

RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO – ANNO 2019 (art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

La gestione delle segnalazioni inerenti il rischio e in particolare il rischio clinico è un'attività consolidata da parte di Piccole Figlie Hospital e 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 Piccole Figlie Hospital:

- mette 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;
- mette in rete dei posti letto di Medicina per ricoveri dal Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;
- partecipa 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"

Nel 2019 sono stati eseguiti 4.090 interventi chirurgici di cui 1.561 ordinari, 1.279 in Day Surgery e 1.250 di chirurgia ambulatoriale.

Per l'attività ambulatoriale sono state erogate 105.004 prestazioni, di cui 47.491 di polispecialistica, 27.036 di fisioterapia e riabilitazione e altre di endoscopia, diagnostica per immagini, servizio antalgico e laboratorio analisi.

I professionisti che lavorano presso l'ospedale sono 253, suddivisi in 109 dipendenti, 126 medici in libera professione e 18 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 possano costituire 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 reattivo e proattivo. Vengono successivamente messe in atto soluzioni come: definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, migliore e più adeguata formazione del personale, 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 PFH fonti informative di diversa tipologia 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 PFH.

Le 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..). 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 PFH (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 PFH;
- 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:

1. Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza;
4. Emovigilanza;
5. Reclami e Sinistri;
6. Raccomandazioni Ministeriali;

Ulteriori strumenti/fonti informative

7. Monitoraggio Cadute;
8. Check list di sala operatoria SSCL;
9. Check List Sicurezza 81/08;
10. Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza e Patogeni sentinella- Monitoraggio Infezioni del Sito Chirurgico (SICHER)- Safety walk-around
11. Monitoraggio lesioni da compressione;
12. Prevenzione legionellosi
13. Audit Clinici;
14. FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

RISULTATI 2019

1 INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITA'

1.1 Incident reporting

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatazza 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

L'Incident Reporting è la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei "quasi eventi" (*near miss*) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

Evento avverso è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

I **Near Miss** sono eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che accadessero.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati tramite il flusso Simes.

Pfh si è dotata di un sistema di gestione delle criticità che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo che viene inviato alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico da una commissione che procede ad un'indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'evento.

I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali RCA e SEA (vedi par 14).

Dati e Criticità

Nel 2019 sono pervenuti 8 incident reporting fra cui due eventi avversi di modesta gravità e nessun evento sentinella

	Near Miss		Evento Avverso		Evento Senza Danno		Totale	
	n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
Area tecnica	0		0		1	12.5%	1	12.5%
Professionisti	1	12.5%	0		1	12.5%	2	25%
Chirurgia	1	12.5%	0		2	25%	3	37.5%
Poliambulatorio	0		1	12.5%	0		1	12.5%
Fornitori	0		1	12.5%	0		1	12.5%
Totale complessivo	2	25%	2	25%	4	50%	8	100%

Incident Reporting - Anno 2019

Tipologia di accadimento	Near Miss	Evento senza danno	Evento Avverso
mancato rispetto delle procedure aziendali	1	1	
non corretta gestione dei farmaci	1	1	
apparecchiature e dispositivi medici		2	1
Problemi informatici			1

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

Interventi/Azioni di miglioramento
<ul style="list-style-type: none"> · è stata effettuata una revisione delle procedure per i prelievi e definite nuove modalità operative per la gestione delle attività del reparto nei momenti di congestione. · È stata redatta una procedura per alcune tipologie di interventi di nuova introduzione ed effettuato un audit per verificarne l'efficacia · È stato modificato il percorso degli esami istologici, rendendo i professionisti autonomi nella consultazione dei referti. È in programma anche la Revisione delle procedure dell'invio degli esami Istologici. · Un'attrezzatura non più adeguata è stata dismessa e sostituita · È stata effettuata formazione per infermieri sull'utilizzo dello strumento di misurazione dell'emoglobina e per i medici sul Patient Blood Management (Anemia Post chirurgica)

- È in corso di valutazione l'acquisto di un Blood Cell Coulter che, in seguito ad un'attenta analisi, si ritiene uno strumento che permette di ridurre il rischio clinico e migliorare la qualità di prestazioni oltre che ridurre i costi.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi, l'attuazione di tali misure è stata monitorata e non si sono più riscontrate problematiche analoghe. I Near Miss hanno dimostrato che le misure di controllo hanno intercettato l'evento indesiderato prima del suo accadimento ma sono anche stati analizzati con attenzione tramite strumenti quali RCA (Root Cause Analysis) per individuare i punti di miglioramento del sistema.

Gli obiettivi sono di mantenere il sistema di segnalazione e analisi diventando sempre più rigorosi e tempestivi nell'attuare azioni preventive e di miglioramento.

Si intende inoltre trovare soluzioni di adeguamento informatico che permettano di inviare le segnalazioni al portale della Regione Emilia, cosa che non è stata per il momento possibile.

1.2 Non Conformità

Letteratura/Normativa di riferimento

- ISO 9001:2008

Descrizione strumento/flusso informativo

Per non conformità si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disagi nell'organizzazione o nella gestione del servizio.

In Pfh le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle criticità.

Dati e Criticità

Nel 2019 sono state segnalate 65 Non Conformità, di cui 44 Sanitarie e 21 Non Sanitarie.

Processo Interessato	Non Conformità non Sanitarie		Non Conformità Sanitarie		Totale	
	n°	%	n°	%	n°	%
Accettazione	1	1,5%			1	1,5%
Area Tecnica	1	1,5%	1	1,5%	2	3,1%
Chirurgia			4	6,2%	4	6,2%
Farmacia	4	6,2%			4	6,2%
Fornitori	9	13,8%	11	16,9%	20	30,8%
Prericovero			1	1,5%	1	1,5%
Radiologia			1	1,5%	1	1,5%
Reparti	2	3,1%			2	3,1%
Preanalitica			2	3,1%	2	3,1%
Professionisti	3	4,6%	24	36,9%	27	41,5%
Sistemi Informatici	1	1,5%			1	1,5%
Totale complessivo	21	32,3%	44	67,7%	65	100,0%

Riassunto Non Conformità - Anno 2019

Di seguito vengono riportati gli interventi più significativi attuati a seguito delle **segnalazioni** pervenute.

Interventi/Azioni di miglioramento
Difficoltà di adeguamenti organizzativi a seguito di introduzione di Nuovi professionisti <ul style="list-style-type: none"> Definizione di procedure più adeguate alle necessità emergenti (es. quelle dovute alla costituzione di nuove equipe); Miglioramento di percorsi di formazione per i medici in ingresso, che tengono conto dei bisogni formativi dei diversi professionisti; interruzione di rapporti lavorativi con i medici che hanno presentato, nel periodo di prova, comportamenti non conformi o che si sono dimostrati poco propensi a adeguarsi alle direttive della struttura.
Modalità di prescrizione di Acido Tranexamico <p>A seguito delle segnalazioni riguardanti l'utilizzo dell'Acido tranexamico e la procedura Fast-Track sono stati messi in atto i seguenti provvedimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> è stato organizzato un evento formativo riguardante tali argomenti per il personale infermieristico e per i medici; è stata definita una nuova procedura per l'utilizzo dell'Acido tranexamico è stato programmato un audit per verificare la corretta applicazione della procedura
Problemi organizzativi <ul style="list-style-type: none"> è stata definita una procedura per definire le modalità di invio dei campioni ai laboratori in modo da ovviare alle problematiche segnalate; è stata effettuata una revisione della procedura per la gestione dei campioni gratuiti, ovviando al problema emerso al poliambulatorio

2 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.

Dati e Criticità

Il Servizio Tecnico di PFH 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.

La Direzione Sanitaria di PFH è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di dispositivi o lotti che presentano anomalie e che devono essere ritirati dal mercato. Queste segnalazioni vengono puntualmente prese in carico dal servizio di pertinenza che effettua i controlli del caso. I prodotti che nel 2019 sono stati segnalati come non conformi dagli Enti competenti non hanno riguardato le forniture presenti in Pfh.

Sono state tuttavia inoltrate alcune segnalazioni interne riguardanti alcuni nuovi dispositivi / attrezzature che non offrivano gli standard qualitativi richiesti da Pfh e che quindi sono stati sostituiti o acquistati presso altri fornitori.

E' stato registrato anche un evento avverso causato da un uso improprio di un attrezzatura che è stata comunque sostituita per ridurre un potenziale rischio.

Tipo Segnalazione	Numero	Azione di Miglioramento
evento avverso: caduta di un paziente per l'utilizzo (improprio) all'esterno di una carrozzina destinata al trasporto interno	1	Data la collocazione della carrozzina in un locale comunicante con l'esterno è stata sostituita con una idonea anche per l'utilizzo all'esterno.
nuovi dispositivi acquistati a seguito di un cambio fornitura del materiale sanitario considerati non soddisfacenti	4	ripristino delle forniture precedenti o sostituzione con un nuovo fornitore.
Segnalazioni di barelle giudicate obsolete	1	acquistata nuova fornitura.

Valutazione risultati e prospettive future

Gli eventi registrati sono stati gestiti e risolti, non si sono ripetuti episodi analoghi. L'attuale organizzazione si è dimostrata adeguata a presidiare il controllo delle attrezzature e dispositivi, si continua ad attuare le misure messe in atto.

3 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.

La Direzione Sanitaria di PFH è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

Dati e Criticità

Nel 2019 sono state revisionate le procedure di identificazione dei farmaci LASA e di profilassi antibiotica perioperatoria, è stato organizzato un corso di formazione sulla corretta gestione dei farmaci al quale hanno partecipato 17 infermieri.

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.

Rischi gestione farmaci	Procedura aziendale	Eventi rilevabili	N° di casi
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

Interventi/Azioni di miglioramento

Benché non siano emerse criticità si programma per il 2020 Formazione su farmacovigilanza per personale medico e infermieristico di PFH

4 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.

Dati e Criticità

Nel 2019 non vi sono stati casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO né segnalazioni di scorrette procedure di gestione degli emoderivati.

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

Le modalità di trasporto del sangue sono allineate alla normativa vigente. È in corso una verifica con il servizio immunotrasfusionale (SIMT) dell'Azienda Ospedaliera di Parma per allineare le nostre dotazioni alla soluzione tecnica adottata dal SIMT, così da uniformare le metodiche e consentire una reportistica centralizzata unica.

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.

5 RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

5.1 Reclami

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"

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento. In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

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.

Dati e Criticità

Nel 2019 sono pervenuti alla Direzione 48 reclami. Tutti i reclami sono stati gestiti rispondendo ai pazienti nei tempi previsti e prendendo in carico il problema segnalato

Alcuni reclami hanno evidenziato delle problematiche reali e sono stati utili per apportare dei miglioramenti all'organizzazione e al servizio.

In alcuni casi, dopo un'attenta analisi, i reclami si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza del reclamo che conseguentemente non è stato accolto.

Processo Interessato	n°	%	AdM
Servizio di Accettazione	23	47,92	2
Visite Poliambulatorio	5	10,42	
Prericovero	5	10,42	1
Chirurgia	3	6,25	1
Medicina Fisica	3	6,25	
Fornitori	2	4,17	
Endoscopia	1	2,08	
Personale Accoglienza	1	2,08	
Sistemi Informativi	1	2,08	
Struttura	1	2,08	
Reclami infondati	3	6,25	
Totale complessivo	48	100%	4

Dei reclami ricevuti la maggior parte sono derivati da problemi organizzativi, 16 ad esempio sono dovuti alle attese riscontrate al servizio accettazione. L'analisi di questi reclami ha portato a rivedere l'organizzazione del servizio nelle modalità e negli orari di apertura al pubblico.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Percorso visite di Dermatologia : effettuate modifiche al percorso pazienti che accedono all'accettazione prima della visita anziché al termine.
Gestione dei pazienti operati: comunicazione a tutto il personale che pazienti post chirurgici devono essere messi in contatto con il reparto di chirurgia che li prenderà in carico e provvederà a contattare un medico.
Attrezzature: A seguito del reclamo riferito alla carenza di poltrone per i familiari che assistono i pazienti durante la notte è stato previsto un aumento della dotazione di poltrone
Personale : Spostata l'addetta al servizio ad altra mansione

5.2 Richieste di Risarcimento

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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"
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"
- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"
- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"

Descrizione strumento/flusso informativo

I pazienti che ritengono di aver subito un danno sanitario hanno il diritto di richiedere un risarcimento alle strutture che li hanno presi in carico o al medico che effettuato la prestazione.

Pfh ha stipulato una polizza assicurativa per la copertura dei possibili danni arrecati a pazienti della struttura ed è inoltre seguita da uno studio legale per la gestione delle pratiche.

Ogni richiesta di risarcimento viene analizzata dalla Direzione con il medico coinvolto per verificare l'accaduto e gestita insieme agli esperti legali.

Dati e Criticità

Nel 2019 sono stati liquidati nr. 3 sinistri per complessivi € 166.459,95.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2019 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni, l'impegno è quello di proseguire le azioni finalizzate a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il miglioramento.

6 RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Letteratura/Normativa di riferimento

Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17

Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome si è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Ad oggi sono state emanate 19 raccomandazioni.

l'Agenas effettua ogni anno un monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie attraverso un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da diciassette griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.

Dati e Criticità

In questi anni Pfh si è impegnata per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate con uno sforzo organizzativo e procedurale in continua progressione.

Attualmente solo 15 delle raccomandazioni pubblicate riguardano l'attività svolta nella struttura e Pfh ne ha formalizzate 13 per le quali sono state redatte apposite procedure che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

Nel corso del 2019 PFH ha recepito e si è adeguata alle Raccomandazioni sulla Violenza sugli Operatori (N.8) e sulla Prevenzione del Suicidio (n.4) e ha revisionato la procedura sulla gestione dei farmaci LASA

Si riporta di seguito una sintesi delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto ospedaliero, e della loro implementazione in forma di procedura organizzativa e relativa attuazione.

N.	Raccomandazione	Procedura
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Presente e applicata
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Presente e applicata
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Presente e applicata
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Presente e applicata
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente e applicata
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Presente e applicata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Presente e applicata
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Presente e applicata
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Presente e applicata
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto(intraospedaliero, extraospedaliero)	Presente e applicata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Presente e

		applicata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Presente e applicata
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Presente e applicata
18	Uso di acronimi, abbreviazioni e simboli	Procedura non ancora formalizzata
19	Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Procedura non ancora formalizzata

Valutazione risultati e prospettive future

Le Raccomandazioni sono applicate correttamente e non sono stati registrati eventi tali da richiedere modifiche alle procedure attualmente in uso.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Si prevede nel 2020 di adeguarsi anche alle ultime raccomandazioni (N18-19).

7 MONITORAGGIO 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 e una procedura che migliora la modalità preesistente di prevenzione di questo tipo di rischio.

Dati e Criticità

Nel 2019 viene riscontrata una diminuzione del numero di cadute rispetto all’anno precedente probabilmente dovuto al lavoro di sensibilizzazione degli operatori svolto durante gli anni.

Nella tabella sotto sono riportati i dati delle cadute in PFH raffrontati con quelle degli anni precedenti e con il benchmark rilevato dalla Regione Emilia-Romagna relativo all’anno 2018 calcolato su tutte le strutture Private non psichiatriche pari a 1.49.

	2015	2016	2017	2018			2019		
	Medici	Medici	Medici	Medici	Chirur	totale	Medici	Chirur	totale

	na	na	na	na	gia		na	gia	
Numero totale di cadute degenti	14	10	19	27	7	34	19	10	29
Numero totale di cadute di degenti senza danno	14	10	19	20	4	24	15	9	24
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore/severo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Numero totale di giornate di degenza	11.335	11.084	16.393	11.123	6.256	17.379	10.258	7.069	17.327
Tasso di cadute → n° cadute per 1.000 gg di degenza	1,24	0,90	1,16	2,43	1,12	1,96	1,85	1,41	1,67
Rif.to Tasso di cadute	1,6	1,6	1.33(*)			1.49(*)			1.49

In assenza di standard definiti per la nostra struttura, abbiamo utilizzato i valori medi del report della Regione Emilia-Romagna come valori di benchmark per confrontare i nostri dati. Abbiamo utilizzato le statistiche delle aziende private accreditate con la regione Emilia-Romagna, stratificate per posti letto e attività, in modo da ottenere elementi di confronto. I dati per PFH sono vicini a quelli della media regionale (1,67 cadute X 1000 giornate di degenza, vs 1,49). Se si passa ai dati delle singole strutture, emerge una notevole disomogeneità di rilevazione in regione, correlabile alla tipologia di struttura: le strutture a carattere riabilitativo o lungodegenziali tendono infatti ad avere una più alta incidenza di caduta, mentre le strutture a carattere prevalentemente chirurgico registrano i tassi di cadute più bassi. Nel paragone con strutture ospedaliere di tipologia e numero di letti paragonabili alla nostra i nostri dati sono inferiori. Nel complesso dunque si può ritenere che il volume dell'evento cadute, nel suo complesso, non desti preoccupazione.

Alla luce dei risultati ottenuti questo ultimo anno, si continuerà a sensibilizzare il personale all'attuazione delle misure previste e all'informazione ai pazienti e familiari.

Interventi /Azioni di Miglioramento

Alla luce del recente turnover dei professionisti che ha visto l'ingresso di numerose nuove figure la formazione per la prevenzione del rischio cadute viene programmata come azione di miglioramento per il 2020

8 CHECK LIST DI SALA OPERATORIA SSCL

Letteratura/Normativa di riferimento

- Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure'. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. Politiche Sanitarie 2013; 14: 199-210.
- Ministero della salute. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list. 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

La Surgical Safety Check List (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipes operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire incidenti e ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.

In Emilia Romagna l'implementazione della SSCL in sala operatoria si è avviata nell'anno 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).

Il progetto ha recepito e sviluppato i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di

sicurezza al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti opportune azioni di miglioramento.

La check list regionale, come le analoghe versioni dell'OMS e del Ministero della salute, è organizzata secondo 3 fasi (sign in, time out, sign out); a differenza delle altre, si articola però in due moduli, che consentono sia il monitoraggio della compilazione degli item della check list sia la registrazione delle eventuali criticità che si dovessero verificare:

check list A con 20 item corrispondenti ai controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico

• modulo B che contiene l'elenco delle deviazioni dallo standard ritenute più frequenti e che possono verificarsi nei singoli step di controllo previsti dalla check list; il modulo è specifico dell'esperienza dell'Emilia-Romagna e contempla complessivamente 36 item relativi a possibili deviazioni dallo standard.

Dati e Criticità

Piccole Figlie Hospital ha aderito da anni al progetto SOS net sale sicure, estendendo l'adozione e dunque l'utilizzo della scheda come standard a tutta la propria attività chirurgica, ma mantenendo il flusso informativo secondo quanto concordato con i referenti regionali.

Azioni di miglioramento

La scheda A dello strumento è regolarmente utilizzata e considerata dal personale utile ed efficace. Nel 2019 non si sono verificati episodi di non conformità che richiedessero la compilazione della scheda B di segnalazione anomalie.

In questo senso non si rilevano problematiche tali da richiedere azioni correttive.

9 CHECK LIST SICUREZZA L. 81/08

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Descrizione strumento/flusso informativo

Al fine di tutelare la sicurezza degli operatori ma anche dei pazienti è stato istituito dal 2018 un controllo semestrale degli ambiti sotto elencati, tale controllo viene effettuato da parte dei preposti che operano nei diversi servizi.

Gli esiti delle check list vengono discussi durante riunioni semestrali alla presenza dell' RSPP durante le quali vengono programmate le azioni correttive. I verbali delle riunioni vengono riportati alla Direzione per le eventuali azioni che le competono.

Luoghi di lavoro: Pavimenti, uscite di sicurezza e vie di esodo, segnaletica, stoccaggio materiali, circolazione mezzi, percorsi pedonali, ecc.
--

Attrezzature e apparecchi elettromedicali: Stato di uso e manutenzione, protezioni e dispositivi di sicurezza (fotocellule, protezioni, comandi di arresto ed emergenza, fine-corsa, segnaletica e spie), quadri elettrici, ecc.

Rischio fisico, chimico, elettrico, ergonomico ed altri: Rumore, illuminazione, ergonomia postazioni, movimentazione carichi, schede di sicurezza ed altri requisiti inerenti i prodotti utilizzati, impianti aspirazione, sicurezza elettrica (prese, ciabatte, cavi, quadri elettrici), ecc.
--

D.P.I. e D.P. collettivi: Corretto utilizzo, integrità, necessità specifiche, corretto posizionamento e integrità presidi antincendio e di emergenza (estintori, idranti, luci di emergenza, valvole di intercettazione dei gas tecnici, segnaletica), ecc.

Personale: Rispetto prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
--

Ditte esterne: Identificazione (cartellino), rispetto procedure e prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
--

Rischio biologico: presenza di contenitori per lo smaltimento di acuminati e taglienti in sicurezza. Rispetto delle procedure di smaltimenti e delle procedure di sicurezza per l'uso di acuminati e taglienti

Prova di evacuazione di reparto (viene effettuata almeno una volta l'anno). Il verbale della prova di evacuazione ha evidenziato delle criticità?

Dati e Criticità

Nel 2019 sono state compilate le check list e si sono tenute le riunioni semestrali.

Le criticità segnalate sono state risolte o sono state programmate, in particolare:

- sono state acquistate nuove attrezzature tra cui nuove barelle, è stata aggiunta un'unità al reparto di chirurgia, è stata effettuata formazione supplementare al personale dei Diagnostica per l'utilizzo della TC (tomografia computerizzata).
- È stato approvato un piano di investimenti che prevede l'acquisto di nuovi letti e attrezzature per la riabilitazione
- Si sollecitano le Ditte fornitrici di servizi perché il personale che accede alla struttura sia munito di cartellino di riconoscimento
- Si programmano le prove di evacuazione per il 2020.

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento utilizzato è stato giudicato efficace per cui si prosegue nell'attività programmata anche per il 2020

10 MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

MONITORAGGIO DEL SITO CHIRURGICO - SAFETY WALK AROUND

Letteratura/Normativa di riferimento

- ASSR Regione Emilia Romagna. Linee guida Flusso SICHER 2005.

Descrizione strumento/flusso informativo

Per definizione le Infezioni correlate all'assistenza non sono presenti al momento del ricovero, ma insorgono successivamente. I criteri abitualmente accettati sono che la sintomatologia insorga a partire dal giorno 3 di degenza (indicando il giorno del ricovero come giorno 1) del ricovero in studio a meno di posizionamento di un dispositivo invasivo (catetere vescicale, catere venoso centrale, ...) 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 Clostridium difficile con un precedente ricovero da ospedale per acuti entro i 28 giorni precedenti. Queste ultime tuttavia, pur entrando nelle statistiche, non hanno rapporto causale con la nostra struttura e sono oggetto di monitoraggio separato nell'ambito delle procedure di risk management, poiché costituiscono rischio per la collettività, ma non configurano la necessità di analisi del nostro operato alla ricerca di criticità da correggere.

Le infezioni correlate all'assistenza insorte dopo il ricovero 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 più di un anno è stato cambiato il laboratorio di riferimento. Sono pertanto divenuti disponibili dati statistici robusti 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.

L'avvio di una convenzione con la scuola di specialità di Igiene e Medicina Preventiva ha anche consentito di avvalerci della consulenza stabile di professionisti esperti, migliorando così la multidisciplinarietà del Comitato Infezioni Ospedaliere.

Dati e Criticità

In ambito di Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico sono emerse criticità in ambito metodologico, relative alla correttezza del flusso informativo regionale, riguardanti le procedure segnalate rispetto a quelle effettivamente sorvegliate e il calcolo di alcuni indicatori. I problemi derivavano da errate impostazioni del software, che sono state corrette.

In ambito di rilevazione delle infezioni emergevano difformità classificative nel riconoscimento delle infezioni più lievi per una non adeguata condivisione dei criteri tassonomici di infezione del sito chirurgico, superficiale, profonda e di organi e spazi.

Interventi/Azioni di miglioramento
Revisione de Programmi di formazione e di audit con metodica "walk-around" sulla rilevazione delle infezioni del sito chirurgico e sull'applicazione dei programmi di sorveglianza delle infezioni in chirurgia (SICHER)

11 MONITORAGGIO DELLE LESIONI DA PRESSIONE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regione Emilia-Romagna - Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale
- Studio di prevalenza e incidenza delle LDP in ospedale Progetto Regionale su tre esiti sensibili alle cure infermieristiche (ESI) SAO Report Servizio Assistenza Ospedaliera Anno 2015

Descrizione strumento/flusso informativo

Le lesioni da pressione (LDP) rappresentano un problema sanitario frequente che colpisce molte persone in tutto il mondo: esse rappresentano una complicanza dolorosa e pericolosa per il paziente, costosa per il sistema sanitario e spesso sono prevenibili. Per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito è stata redatto e implementato un protocollo operativo apposito. Sono state inoltre definite le istruzioni operative per la registrazione delle immagini delle lesioni.

Ad oggi sono stati tracciati i pazienti che presentavano lesioni da pressione al momento del ricovero e quelli che hanno sviluppato tali lesioni durante il ricovero nella nostra struttura. Da tali dati è stato possibile calcolare l'indicatore di esito: N. pazienti che sviluppano lesioni/N. dei ricoveri.

Dati e Criticità

All'interno di Piccole Figlie Hospital nel corso del 2019 sono stati trattati 22 pazienti con LDP, di questi 17 pazienti presentavano già lesioni al momento dell'ingresso in reparto e 5 hanno sviluppato lesioni durante il ricovero in struttura. I dati ci fanno ritenere appropriate le nostre misure di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione. L'analisi dei dati mostra che su un totale di 1225 ricoveri in Medicina e

Lungodegenza nel 2019 le LDP preesistenti e di nuova insorgenza rappresentano rispettivamente l'1.4% e lo 0,4% dei ricoveri totali, mantenendosi quindi ampiamente al di sotto dei dati regionali.

Riteniamo sia opportuno proseguire a monitorizzare il dato e iniziare a raccogliere, in maniera sistematica, le informazioni sull'evoluzione delle lesioni da pressione a seguito dei trattamenti effettuati. A tale scopo è stato predisposto e implementato un registro apposito su cui riportare i dati rilevanti.

Interventi/Azioni di miglioramento

Per il 2020 si è approntato un registro per un più approfondita raccolta e valutazione degli indicatori sull'evoluzione delle lesioni da pressione.

12 PREVENZIONE LEGIONELLOSI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Conferenza Stato regioni - 7 maggio 2015
- Linee Guida della Regione Emilia Romagna (DGR n°1115 del 21/07/08) -Documento "Valutazione del Rischio di esposizione a Legionella e relativo piano di gestione del rischio" del dicembre 2018
- Linee Guida del Ministero della Sanità "Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" del 4 aprile 2000
- Linee Guida Europee dell'EWGLI "European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires' Disease" del luglio 2002

Descrizione strumento/flusso informativo

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali, da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana .

Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento.

Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

Dati e Criticità

PFH ha adottato misure per la prevenzione del rischio da legionellosi: annualmente è redatto un Piano programma che descrive le azioni programmate e intraprese per il controllo e la prevenzione della Legionellosi, in linea con quanto previsto dalla normativa, è inoltre presente e periodicamente revisionato un documento di valutazione del rischio da legionellosi.

Trimestralmente viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella nelle UTA tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale.

La Direzione Sanitaria e l'Area Tecnica attuano un monitoraggio costante per verificare che tali indicazioni siano rispettate.

Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.

Interventi/Azioni di miglioramento

estendere l'attività di flussaggio anche alla linea antincendio.
--

13 AUDIT CLINICI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Norma UNI EN ISO 9001/2000

Descrizione strumento/flusso informativo

L'audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano.

Permette di misurare il grado di inappropriatezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. L'Audit clinico è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti.

Dati e Criticità

In relazione alle attività del 2019, sono stati svolti 3 audit clinici in ambito chirurgico che fanno parte dei controlli routinari richiesti dal Piano Annuale Controlli 2018 della Regione Emilia-Romagna.

Questi Audit hanno riguardato tre nuove Equipe di professionisti e sono stati fatti dopo le prime sedute chirurgiche. In particolare hanno riguardato un'Equipe di Chirurgia Otorinolaringoiatrica, una di Urologi e una di Ortopedici, di tutti è stata analizzata la tenuta della documentazione. Dall'analisi sono emersi dati che hanno indotto la Direzione a richiedere un chiarimento con i professionisti per condividere le modalità operative e gli standard richiesti da Pfh.

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento è efficace e continuerà a essere utilizzato con le stesse modalità

14 FMEA- RCA-SEA

Descrizione strumento/flusso informativo

FMEA (acronimo dall'inglese per Failure Mode and Effect Analysis) letteralmente significa analisi dei modi e degli effetti dei guasti. È una tecnica di analisi preventiva che permette di ricercare i potenziali problemi di un sistema, valutare gli effetti che potrebbero essere generati dalle criticità e identificare le cause di futuri problemi. La tecnica è applicabile allo studio di prodotti o processi o a piani di miglioramento di prodotti/processi già esistenti.

Dati e Criticità

In Pfh la FMEA è utilizzata come metodo proattivo per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio nei processi assistenziali.

Nel corso del 2019 è stata condotta una FMEA sul percorso chirurgico dalla quale sono emerse alcune criticità che hanno suggerito interventi organizzativi a supporto del servizio di precovero che è risultato essere il più critico. Alcuni di questi interventi sono stati attuati ma resta da completare il percorso di

informatizzazione del percorso chirurgico e l'individuazione di un'ulteriore figura medica dedicata ai pazienti in prericovero.

Metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis) sono invece utilizzate per analizzare criticità che si sono effettivamente presentate o per i Near Miss, vale dire problemi che sono stati intercettati poco prima che accadessero.

Il sistema di gestione delle non conformità adottato da Pfh prevede l'utilizzo di queste metodologie di indagine per l'analisi delle criticità di una certa gravità allo scopo di attivare le azioni di miglioramento più adatte ad evitare il ripetersi dell'evento.

Nel 2019 si sono effettuate 6 indagini tramite SEA e una RCA.

Dalle analisi effettuate sono emerse criticità nelle modalità operative che hanno portato in diversi casi a revisioni delle procedure adottate, ma hanno anche evidenziato necessità formative specifiche che si sono concretizzate in corsi di formazione già effettuati o in programma per il 2020.

In un caso è emersa la necessità di sostituire un'attrezzatura per le analisi a favore di una tecnologia più avanzata che è stata inserita nel piano di investimenti.

Valutazione risultati e prospettive future

Le metodologie / strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità

15 FORMAZIONE SULLA SICUREZZA

La formazione non è considerata tra le fonti informative per la valutazione del rischio, ma è senz'altro una delle principali attività di prevenzione che possono essere messe in atto. Per questo motivo riteniamo opportuno evidenziare gli aspetti salienti del 2019.

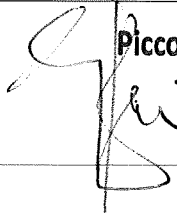
Nel corso del 2019 Pfh ha formato tutto il personale secondo quanto stabilito dalla Legge 81/08 e ha formato il personale addetto alla squadra di emergenza con il retraining obbligatorio, ha inoltre organizzato un corso base per formare nuovo personale.

Il personale ha effettuato addestramento specifico per l'utilizzo delle nuove tecnologie per migliorare le competenze e ridurre i rischi per gli operatori e i pazienti.

Le addette del Front office hanno seguito un corso per la gestione del paziente al fine di prevenire il rischio di aggressione come indicato dalla Raccomandazione Ministeriale n. 8

Attività di formazione per la prevenzione del rischio effettuata nel 2019

Ambito di competenza	Titolo dell'evento formativo	Personale formato
FORMAZIONE OBBLIGATORIA L.81/08	Retraining rischi specifici	8 inf; OSS; Tec lab.
	Formazione specifica rischio generici	8 neoassunti
	Form Specifica rischio basso	4 neoassunti
	Form Specifica rischio alto	11 neoassunti
SICUREZZA	Retraining antincendio	11 inf; OSS
	Corso antincendio rischio alto	17 Infermieri; O.S.S.
	Prova di evacuazione e sicurezza	37 Dipendenti
PRIVACY	Nuovo regolamento UE Privacy 679/2016	46 dipendenti
NUOVE TECNOLOGIE	Addestramento TAC	9 TRSM; Inf; Radiologo; Anestesista
AGGIORNAMENTO UTILIZZO TECNOLOGIE	Utilizzo e manutenzione emogasanalisi 4000	13 Infermieri
	Gestione del paziente nei contesti sanitari (front office)	13 Impiegate



Piccole Figlie Hospital S.r.l.
 Direttore Sanitario
 Dr. Giorgio Bordin