

RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO – ANNO 2023 (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 di 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;

Nel 2022 sono stati eseguiti 5.935 ricoveri di cui 2.682 ordinari, 1.162 in Day Surgery e 1.250 di chirurgia ambulatoriale.

I professionisti che lavorano presso l'ospedale sono 253, suddivisi in 161 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 Accreditamento 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 l’organo collegiale nominato dall’anno 2020 “Unità di Gestione del Rischio”, con funzioni di prevenzione, controllo e gestione dei rischi aziendali. E’ composta dal Risk Manager, dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario, dal Responsabile Q&A nonché dagli operation manager aziendali. Scopo dell’Unità di Gestione del Rischio è quello di rappresentare un punto di riferimento unitario essenziale per una gestione integrata del rischio.

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;
- 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 pressione;
12. Prevenzione legionellosi
13. Audit Clinici;
14. FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

RISULTATI 2022

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

1.1 Incident reporting e NC

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.

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.

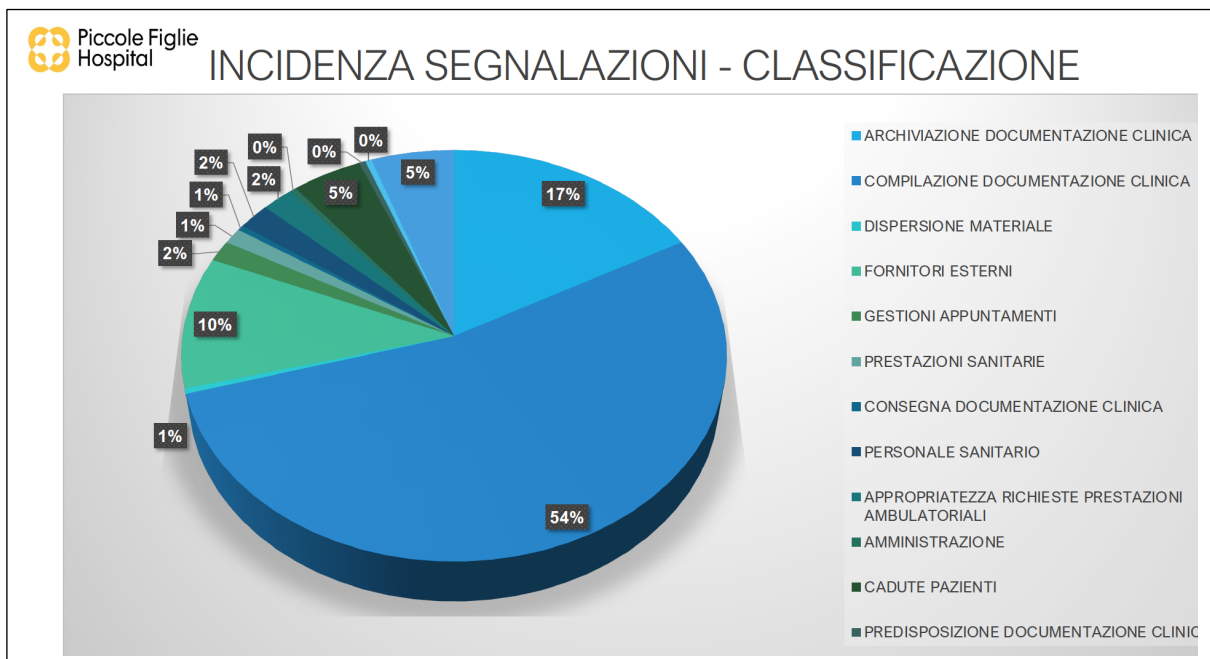
Pfh si è dotata di un sistema di gestione delle criticità che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo che viene inviato alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico dall'Unità di Gestione del Rischio 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.

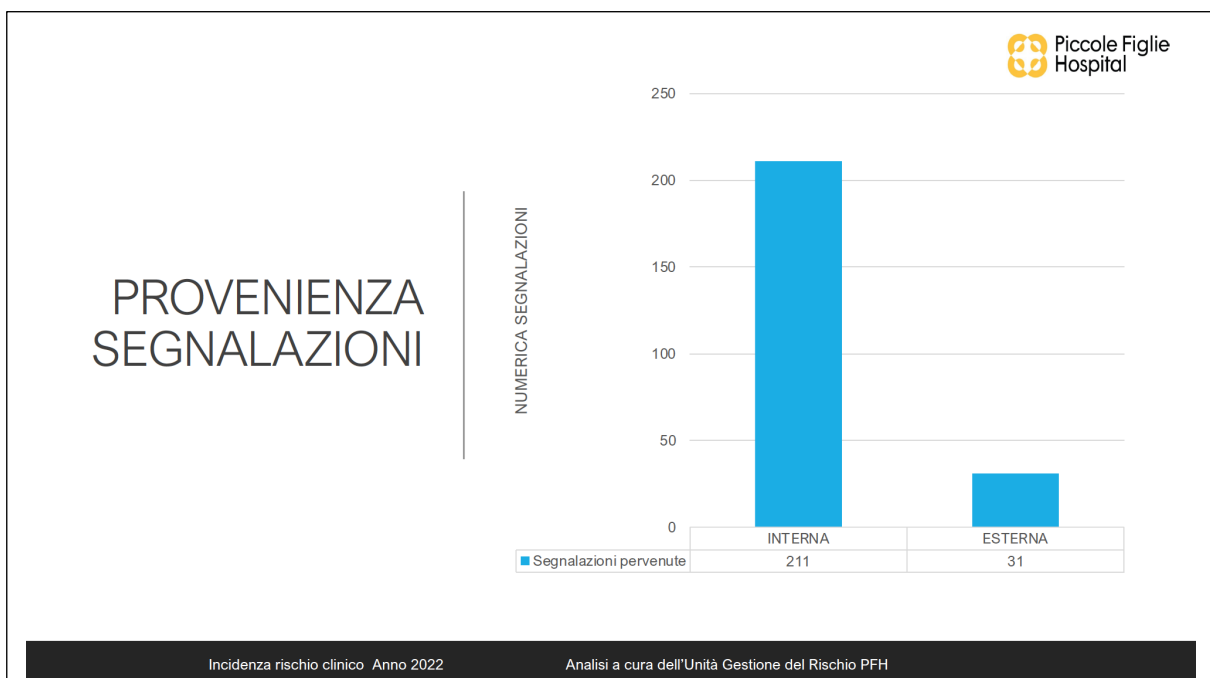
I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali RCA e SEA.

Dati e Criticità

Nel 2022 sono pervenute segnalazioni come da Tabella 1:



La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:



Solo due eventi connessi ad incidente con Dispositivo Medico hanno generato la segnalazione di Evento Sentinella. Gli altri **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

- è stata effettuata formazione sulla dispositivo vigilanza
- è stata effettuata formazione sulla prevenzione cadute e nuova modulistica introdotta per la valutazione multifattoriale del rischio e per la rilevazione cadute
- È stata introdotta nuova procedura di gestione del trasporto sacche di sangue
- E' stato completato il quadro delle procedure per il rispetto delle raccomandazioni ministeriali

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.

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

2 DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017

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.

Dati e Criticità

Il Responsabile di Dispositivo Vigilanza Aziendale (RAV) di PFH si occupa del monitoraggio del rischio informando tempestivamente l'UGR di ogni evento connesso.

L'Ufficio Tecnico garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e dispositivi elettromedicali utilizzati oltre che la formazione agli operatori. Assicura inoltre il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici elettromedicali e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi.

Il RAV 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 dall'UGR che effettua i controlli del caso. Gli avvisi di sicurezza ricevuti nel 2022 sono stati tre, e l'Azienda ha osservato le indicazioni ricevute dal fornitore per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Sono stati registrati due incidenti con dispositivo medico tempestivamente segnalati al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna.

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. Nell'anno 2022 è stata svolta la formazione sulla dispositivo vigilanza e verrà svolta nuovamente nel 2023, coinvolgendo tutte le funzioni interessate.

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 2022 sono state revisionate le procedure di identificazione dei farmaci LASA e di profilassi antibiotica perioperatoria, nel 2021 era stato organizzato un corso di formazione sulla corretta gestione dei farmaci al quale hanno partecipato 17 infermieri. Pertanto si programmerà un nuovo momento di formazione nel 2023. 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 2023 Formazione su farmacovigilanza per personale medico e infermieristico di PFH

3 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 2022 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 un continuo monitoraggio sulla dotazione tecnica relativa al trasporto del sangue che ha registrato nr. 5 non conformità nell'anno 2022. E' stata adottata la nuova procedura interaziendale e PFH ha formato tutte le risorse preposte.

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.

4 RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

4.1 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 2022 sono pervenuti alla Direzione 18 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.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Percorso visite di Dermatologia : effettuate modifiche al percorso pazienti che accedono all'accettazione prima della visita anziché al termine.

4.2 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 ai sensi dell'art. 11 legge 24/2017 ha optato per il regime di autorizzazione.

Ogni richiesta di risarcimento viene analizzata dall'UGR con il medico coinvolto per verificare l'accaduto, con la Direzione Sanitaria e con la Direzione Generale e gestita mediante affidamento dell'incarico al legale esterno della struttura, fuduciario di PFH.

Dati e Criticità

Nel 2022 non sono stati liquidati sinistri.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2022 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.

5 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'Agens 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 sono 15 le raccomandazioni pubblicate riguardano l'attività svolta nella struttura e Pfh le ha formalizzate tutte e sono state redatte apposite procedure che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

Nel 2022 sono state aggiornate tutte le procedure relative in occasione del monitoraggio di AGENAS nel dicembre 2022.

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	Presente applicata e
19	Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Presente applicata e

Valutazione risultati e prospettive future

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

Interventi /Azioni di Miglioramento
Dal gennaio 2023 verrà eseguito un audit annuale sul monitoraggio del rispetto delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali.

6 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

Nella tabella seguente sono riportati i dati delle cadute in PFH dal 2015 al 2021 e successivamente i dati relativi al 2022

	2015	2016	2017	2018			2019			2020			2021
	Medicina	Medicina	Medicina	Medicina	Chirurgia	totale	Medicina	Chirurgia	totale	Medicina	Chirurgia	totale	totale
Numero totale di cadute degenti	14	10	19	27	7	34	19	10	29	39	16	55	29
Numero totale di cadute di degenti senza danno	14	10	19	20	4	24	15	9	24	25	10	35	24
Numero totale di cadute di degenti con danno minore	0	0	0	7	3	10	4	1	5	14	6	20	3
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore/severo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Numero totale di giornate di degenza	11.335	11.084	16.393	11.123	6.256	17.379	10.258	7.069	17.327	10.340	5.192	15.532	15810
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	3,77	3,08	3,54	1.83

	2022 totale
Numero totale di cadute degenti	28
Numero totale di cadute di degenti senza danno	28
Numero totale di cadute di degenti con danno minore	0
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore/severo	0
Numero totale di giornate di degenza	17.602
Tasso di cadute → n° cadute per 1.000 gg di degenza	1.59

Nel 2022 il numero di cadute è sostanzialmente sovrapponibile a quello del 2021 a fronte di un incremento del numero totale di giornate di degenza. Non si sono verificati eventi con danno (minore o maggiore\severo). In tasso di cadute è sceso al 1.59 x1000 (dato più basso degli ultimi 5 anni).

Considerazioni

Da settembre 2022 tutti i pazienti sono stati valutati all'ingresso per il rischio cadute e sono stati messi in atto adeguati strumenti di prevenzione, in particolare per quanto riguarda le informazioni fornite al paziente e ai 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 2023

7 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.

Dopo il primo trimestre 2022 è stata adottata la Scheda pre – operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura (Ministero della Salute).

Azioni di miglioramento

Nell'anno 2023 adeguerà l'adozione delle schede 776/a e 776/b.

8 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

Dati e Criticità

Nel 2022 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:

- è stata effettuata formazione supplementare al personale per l'utilizzo dell'emogasanalizzatore
- E' stato avviato il percorso di introduzione del DUVRI per tutti i libero professionisti
- Si programmano le prove di evacuazione per il 2023
- Si programma formazione per l'anno 2023

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento utilizzato è stato giudicato efficace per cui si prosegue nell'attività programmata anche per il 2023

9 MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

MONITORAGGIO DEL SITO CHIRURGICO

Definizione

Le **Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)** si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

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. I problemi derivavano da errate impostazioni del software, che sono state corrette.

Interventi/Azioni di miglioramento

Programmi di formazione e di audit.

10 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 2022 sono stati trattati 21 pazienti con LDP, di questi 15 pazienti presentavano già lesioni al momento dell'ingresso in reparto e 6 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 ricoveri in Medicina e Lungodegenza nel 2022 le LDP preesistenti e di nuova insorgenza rappresentano rispettivamente 3,58% e lo 1,43% dei ricoveri totali, mantenendosi quindi ampiamente al di sotto dei dati regionali.

Riteniamo sia opportuno proseguire a monitorare 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 2023 si adotterà un registro per un più approfondita raccolta e valutazione degli indicatori sull'evoluzione delle lesioni da pressione, con indicazione dello stadio iniziale e finale della lesione.

11 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

Risposta ad emergenze infettive

Recependo gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti, negli ultimi anni PFH ha via via aggiornato le indicazioni interne aziendali per la rilevazione precoce/gestione di eventuali casi di West-Nile Disease, Chikungunya, Dengue, Zika, Ebola, Mers.

Vengono inoltre curati periodici aggiornamenti di quanto pubblicato sul sito intranet aziendale alla voce

‘Patologie infettive emergenti’.

I buoni risultati finora ottenuti indicano l’opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi

anni.

A seguito dell’emergenza COVID-19, sono state implementate le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo.

Formazione

PFH sollecita la partecipazione a corsi di:

- formazione residenziale per il personale nuovo assunto;
- formazione sul campo sulla gestione degli isolamenti in ospedale per tutti gli infermieri ed OSS;
- formazione residenziale e sul campo sull’igiene delle mani per tutte le figure professionali presenti in Azienda.

12 AUDIT CLINICI

Sono stati condotti nel 2022 quattro audit, sulla presenza e corretta compilazione in cartella clinica della scheda di valutazione del rischio tromboembolico, sulla correttezza della profilassi antibiotica perioperatoria, sulla correttezza delle procedure per il prelievo di sangue per la compatibilità trasfusionale, sulla correttezza delle procedure per esecuzione dei tamponi per SARS-Cov2, di stampa dei referti e comunicazione degli esiti

1. **CONTROLLO DELLA PRESENZA DELLA SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO INDIVIDUALE NELLA CARTELLA CLINICA**
Effettuato con lo scopo di controllare la presenza e la corretta compilazione della Scheda di valutazione del rischio tromboembolico individuale per promuoverne l’utilizzo e garantire la messa in atto delle strategie necessarie ad una adeguata profilassi del rischio tromboembolico venoso nei confronti dei pazienti ricoverati nei reparti di medicina e chirurgia, l’audit ha evidenziato l’assenza di utilizzo in chirurgia e un utilizzo non ottimale in medicina. Alla luce dei risultati, la Direzione Sanitaria ha provveduto a sensibilizzare il personale sanitario di reparto e di prericovero al corretto e puntuale utilizzo della scheda.
2. **CONTROLLO DELLA CORRETTEZZA DELLA PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA**
Effettuato con lo scopo di valutare l’utilizzo della profilassi antibiotica perioperatoria nell’ambito delle diverse discipline chirurgiche e da parte dei diversi professionisti, con il fine ultimo di promuovere la diffusione di comportamenti corretti e garantire così un utilizzo degli antibiotici sempre più appropriato. Sono state analizzate 115 cartelle di ricovero ordinario chirurgico; rispetto ad audit analogo del 2019, il presente controllo ha messo in evidenza un miglioramento dal punto di vista dell’appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria. Persistono tuttavia alcune criticità rispetto all’utilizzo di antibiotico profilassi in prestazioni chirurgiche che non la richiederebbero (chirurgia ORL), alla somministrazione di molecole diverse rispetto a quelle indicate nella procedura (chirurgia urologica) e alla prosecuzione nell’utilizzo della stessa molecola per una terapia postoperatoria in assenza di motivi clinici (chirurgia urologica). Alla luce dei risultati, la DS ha ritenuto

opportuno confrontarsi con i singoli professionisti al fine di modificare abitudini prescrittive scorrette che si ripetono con sistematicità e di promuovere il corretto utilizzo degli antibiotici nel rispetto delle procedure interne e delle linee guida, fatto salvo la presenza di casi clinici che costituiscono eccezione motivata e che vanno indicati in cartella clinica.

3. VERIFICA DELLA CORRETTEZZA PROCEDURALE DEL PRELIEVO DI SANGUE PER COMPATIBILITA' TRASFUSIONALE

Effettuato per verificare la consapevolezza delle istruzioni operative da parte degli operatori e dell'effettiva aderenza a quanto conosciuto e raccomandato, L'audit ha avuto una fase di verifica sul campo divisa in due momenti: il primo, interrogando alcuni infermieri sulle modalità di prelievo e sul dettaglio dei diversi passaggi da rispettare; il secondo con un walk-around in reparto di degenza, osservando l'operato del personale infermieristico e compilando per ogni prelievo una check list. Sono state inoltre verificate le raccomandazioni ministeriali e le procedure vigenti in PFH. È emersa una conoscenza adeguata dei passaggi necessari, è chiaro a tutti che ci si reca da un paziente per volta, portando il necessario e le provette per quel singolo paziente, anche in caso di prelievi a più pazienti nello stesso momento della giornata. Le procedure di identificazione sono conosciute con correttezza.

4. VERIFICA DELLA CORRETTEZZA DELLE PROCEDURE PER ESECUZIONE DEI TAMPONI PER SARS-COV2, DI STAMPA DEI REFERTI E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI

Audit effettuato a seguito di ritardo nella diagnosi di positività per SARS-CoV2 in un paziente ricoverato in reparto di medicina per la mancata stampa del referto del Tampone molecolare nei termini previsti.

E' stato analizzato l'evento con intervista degli attori coinvolti (personale medico ed infermieristico) e si è colto l'occasione per una modifica della relativa Istruzione Operativa per facilitare la procedura di scarico del referto e per definire in modo chiaro le competenze, fornendo a tutto il personale medico di guardia le credenziali per accedere ai sistemi informatici per la consultazione e stampa dei referti.

Valutazione risultati e prospettive future

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

13 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 2022 è stata condotta una FMEA sul percorso del trasporto del sangue dalla quale sono emerse alcune criticità che hanno suggerito interventi organizzativi a formativi del servizio.

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 2022 si sono effettuate 1 indagine 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 2023.

Valutazione risultati e prospettive future

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

14 FORMAZIONE SULLA SICUREZZA

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Il sistema aziendale di gestione del rischio prevede una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale.