

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)

**1. PREMESSA**

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva Sugli *eventi avversi* verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le “consequenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

*(...) i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure, (...) le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza\*, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

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.

## **2. 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 2023 le giornate di degenza complessive sono state 17.964 (Ricoveri Ordinari, Day Surgery, Lungodegenza e Medicina)

I professionisti che lavorano presso l'ospedale sono 364, suddivisi in 149 dipendenti, 184 medici in libera professione e 31 liberi professionisti.

### 3.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.

### 3. 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 Direzione 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.

### 4. 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);

---

## 5. RISULTATI 2023

---

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

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

##### Descrizione strumento/flusso informativo

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 disguidi nell’organizzazione o nella gestione del servizio.

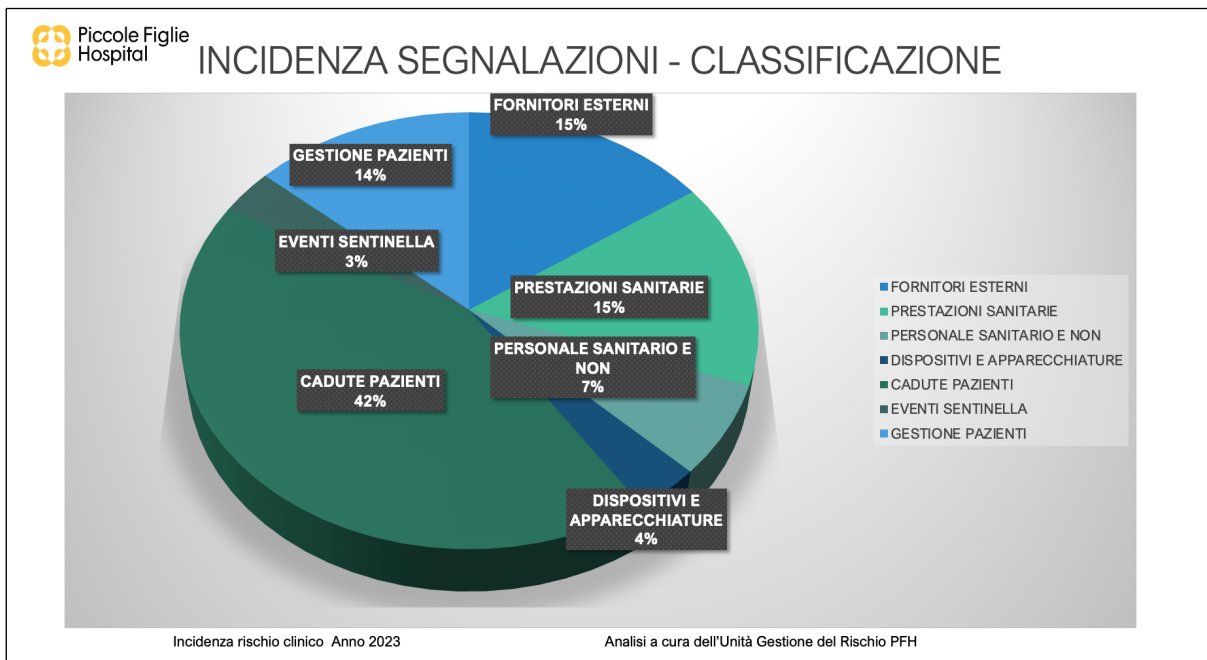
In Pfh le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle criticità.

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.

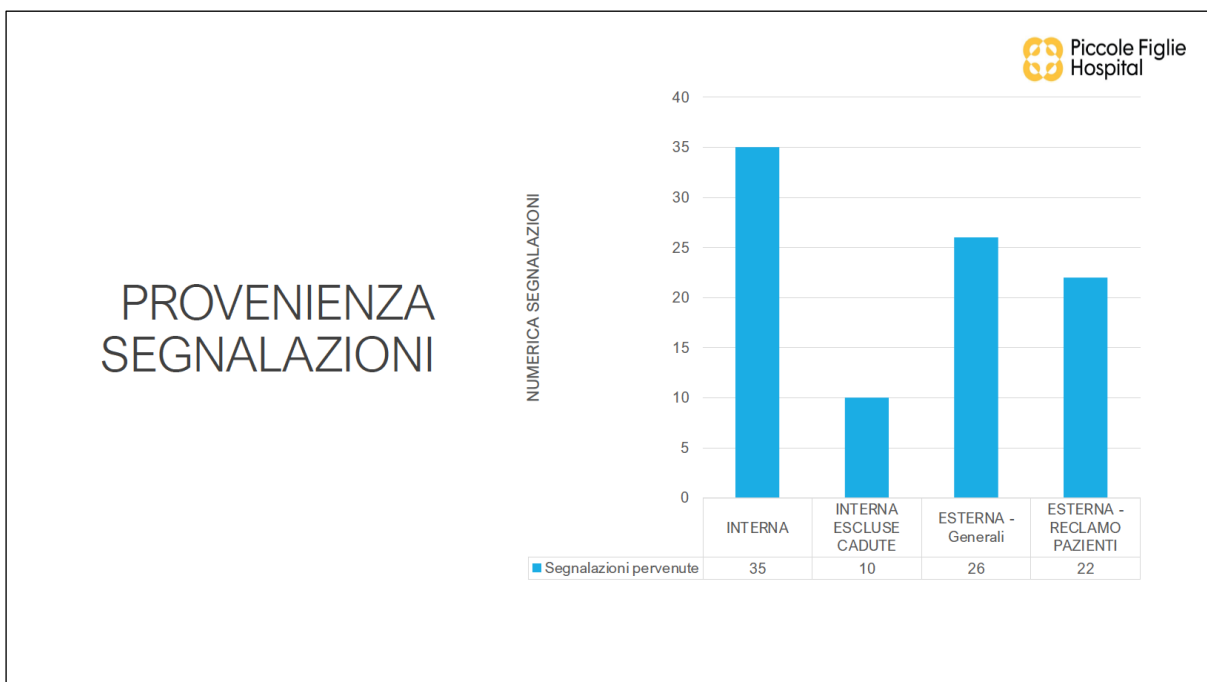
Le schede vengono prese in carico dall’Unità di Gestione del Rischio che procede ad un’indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell’accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell’evento.

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

##### Dati e Criticità



La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:



Solo un evento è stato connesso ad incidente con Dispositivo Medico. Gli altri **eventi** registrati **hanno portato a conseguenze minori** sulla salute dei pazienti o alcuna conseguenza. Ci sono stati in totale nr. 19 incident reporting e 3 eventi sentinella per:

- Caduta con conseguente frattura
- Tentato Suicidio paziente
- Rottura intraoperatoria di vaso sanguigno

Si sono registrati 2 near miss di cui uno connesso alla lateralità del paziente e uno al tentativo di suicidio senza danno, lo stesso che ha generato uno degli ES.

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"><li>· è stata effettuata formazione sulla dispositivo vigilanza</li><li>· È stata effettuata formazione sul consenso informato, pianificazione condivisa delle cure e direttive anticipate di trattamento.</li><li>· E' stato aggiornato il quadro delle procedure per il rispetto delle raccomandazioni ministeriali</li><li>· E' stata aggiornata la PS 35 "Prevenzione del Suicidio del Paziente in Ospedale"</li></ul>

### 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.

### **DISPOSITIVOVIGILANZA**

#### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017
- Linee di Indirizzo Dispositivo Vigilanza Regione ER – Novembre 2022

#### 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 2023 sono stati tre, e l'Azienda ha osservato le indicazioni ricevute per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti. La gestione più complessa è stata quella connessa all'avviso relativo all'Azienda Teleflex per la fornitura dei tubi

endotracheali. L'Unità di Gestione del Rischio in concerto con il Responsabile Dispositivo Vigilanza e il Direttore Sanitario ha governato la fase di impiego in controllo dei dispositivi oggetto di avviso (come da indicazioni regionali) attivando l'Ufficio Acquisti alla più repentina risoluzione della problematica relativa alla fornitura. Sono stati tenuti informati, tempo per tempo, tutti gli operation manager aziendali così da garantire una capillare informazione e controllo del rischio connesso. Non si sono verificati eventi connessi all'impiego in controllo dei dispositivi citati. Sono stati registrati due incidenti con dispositivo medico tempestivamente segnalati al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna, uno di questi ha generato un evento sentinella. E' stata aggiornata la PG26 Dispositivo Vigilanza anche alla luce delle Linee di Indirizzo adottate dalla Regione Emilia Romagna del novembre 2022.

### 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 2023 è stata svolta la formazione sulla dispositivo vigilanza e verrà svolta nuovamente nel 2024, 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 2023 sono stati revisionati, dal gruppo di lavoro formato da Medici, Infermieri e OSS i protocolli operatori sia medici che infermieristici ed è stata programmata la formazione per gli operatori nel gennaio 2024.

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	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	1

Interventi/Azioni di miglioramento
<p>Benché non siano emerse particolari criticità salvo un evento senza conseguenze, si programma per il 2024 Formazione sulle raccomandazioni ministeriali per personale medico e infermieristico di PFH</p> <p>Nel 2024 verranno altresì diffusi video illustrazioni delle procedure anzidette per favorire la migliore comprensione delle raccomandazioni ministeriali e la finalità delle procedure di gestione dei relativi rischi.</p>

### **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 2023 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
Nel 2024 verrà programmata la formazione per il personale coinvolto nel percorso.

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. 4 non conformità nell'anno 2023.

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

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

## **RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI**

### 1.1 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 2023 sono pervenuti alla Direzione 26 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, si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza della segnalazione.

Interventi /Azioni di Miglioramento
In continuo monitoraggio i percorsi di accesso alle prestazioni ambulatoriali.

## 1.2 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

### Richieste di risarcimento del danno stragiudiziali

Nell'anno 2023 sono giunte dieci richieste stragiudiziali di risarcimento del danno relative a trattamenti chirurgici eseguiti nell'intervallo di tempo 2016-2023. Le richieste sono state prese in carico dall'UGR, analizzate dal CVS aziendale secondo le modalità descritte nelle procedure

aziendali. Tra detti sinistri vi è una richiesta risarcitoria relativa ad un incidente con dispositivo medico segnalato nell'anno 2022 che ha generato anche la segnalazione di evento sentinella.

#### Procedimenti introdotti nell'anno 2023

Nell'anno 2023 i sinistri giudiziari sono stati tre, sono tutti riferibili ad interventi chirurgici eseguiti nell'intervallo di tempo 2016 – 2022.

Due procedimenti per accertamento tecnico preventivo conclusi con accertamento con danno permanente causato da errore professionale dell'operatore, alcuna responsabilità accertata in capo a Piccole Figlie Hospital, non sono tuttavia state ancora introdotte le domande giudiziali di merito finalizzate ad ottenere il risarcimento del danno accertato.

Un procedimento accertamento tecnico preventivo risulta ancora in corso e non se ne conosce l'esito.

#### Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2023

Sei procedimenti introdotti precedentemente sono stati definiti nel 2023 con sentenza o con accertamento tecnico preventivo che ha comportato il rigetto della domanda giudiziale del paziente sia nei confronti del professionista che nei confronti della struttura, riconoscendo il buon operato.

**Nell'anno 2023, c'è stato un solo sinistro risarcito a seguito della conclusione della procedura giudiziale per la somma pari ad € 3.475,09.**

#### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2023 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. Le richieste di risarcimento risultano ancora in bassa percentuale rispetto al volume delle prestazioni, nell'anno 2023 si conferma peraltro la sostanziale infondatezza della maggior parte delle domande giudiziali introdotte. Prosegue il programma di gestione dei rischi.

### **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.

PFH ha adempiuto agli obblighi relativi al monitoraggio ministeriale.

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 <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL-</b> 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 <b>reazione trasfusionale</b> 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 <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Presente e applicata
13	Prevenzione e gestione della <b>caduta del paziente</b> 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 2024 verrà eseguito un audit annuale sul monitoraggio del rispetto delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali e restituito tempestivamente il debito informativo periodico per l'anno 2023.

**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 negli ultimi 5 anni e quelli del 2023:

	Numero totale di cadute degenti	Numero totale di cadute degenti senza danno	Numero totale di cadute degenti danno minore	Numero totale di cadute degenti danno maggiore/severo	Numero totale di giornate di degenza	Tasso di cadute n° cadute per 1.000 gg di degenza
<b>2018</b>						
Medicina	27	20	7	0	11123	2.43
Chirurgia	7	4	3	0	6256	1.12
<b>TOTALE</b>	<b>34</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>17379</b>	<b>1.96</b>
<b>2019</b>						
Medicina	19	15	4	0	10258	1.85
Chirurgia	10	9	1	0	7069	1.41
<b>TOTALE</b>	<b>29</b>	<b>24</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>17327</b>	<b>1.67</b>
<b>2020</b>						
Medicina	39	25	14	0	8975	4.34
Chirurgia	16	10	6	0	7206	2.22
<b>TOTALE</b>	<b>55</b>	<b>35</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>16181</b>	<b>3.40</b>
<b>2021</b>						
Medicina	14	11	2	1	6036	2.32
Chirurgia	15	13	1	1	9758	1.54
<b>TOTALE</b>	<b>29</b>	<b>24</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>15794</b>	<b>1.84</b>
<b>2022</b>						
Medicina	10	8	1	1	6449	1.55
Chirurgia	16	15	1	0	11153	1.43
<b>TOTALE</b>	<b>26</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>17602</b>	<b>1.69</b>
<b>2023</b>						
Medicina	6	3	3	0	3774	1.59
Lungodegenza	1	0	1	0	1366	0.73

<i>Chirurgia</i>	14	10	2	2	12824	1.09
<b>TOTALE</b>	<b>21</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>17964</b>	<b>1.17</b>

Nel 2023 il numero totale di cadute si è lievemente ridotto rispetto agli anni precedenti a fronte di un incremento del numero totale delle giornate di degenza. Il tasso di cadute si è dunque ridotto al 1.17, dato più basso degli ultimi cinque anni.

### **Considerazioni**

A seguito dell'analisi sopra riportata non sono state individuate cause specifiche che possano influire sulla prevenzione del rischio cadute oltre a quelle già adottate.

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

Dall'analisi degli indicatori di processo 2023 riportati nel Report Cadute si evidenzia una adeguata e puntuale compilazione della scheda di valutazione dell'evento caduta. L'aggiornamento della nuova modulistica adottata a settembre 2022 sembra aver prodotto suoi risultati.

#### **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 2024

### **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 équipe 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). Nell'anno 2023 è stata adeguata l'adozione delle schede 776/a e 776/b.

#### Azioni di miglioramento

Per l'anno 2024 è pianificata la stesura di una scheda infografica che verrà affissa all'ingresso del Blocco Operatorio con le istruzioni operative da seguire in caso di emergenza, e verrà svolta la relativa formazione.

### **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.

<b>Luoghi di lavoro:</b> Pavimenti, uscite di sicurezza e vie di esodo, segnaletica, stoccaggio materiali, circolazione mezzi, percorsi pedonali, ecc.
<b>Attrezzature e apparecchi elettromedicali:</b> 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.
<b>Rischio fisico, chimico, elettrico, ergonomico ed altri:</b> 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.
<b>D.P.I. e D.P. collettivi:</b> 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.
<b>Personale:</b> Rispetto prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
<b>Ditte esterne:</b> Identificazione (cartellino), rispetto procedure e prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
<b>Rischio biologico:</b> 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 2023 è stata svolta la formazione sulle seguenti funzioni aziendali:

Sicurezza Generale 28 partecipanti

Rischio basso (corso e retrainig) 21 partecipanti

Rischio alto (corso e retrainig) 29 partecipanti

Formazione e aggiornamento preposti 3 partecipanti

Formazione RSPP

E' stato concluso il percorso di introduzione del DUVRI per tutti i libero professionisti

- Si programma formazione per l'anno 2024

### Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento utilizzato è stato giudicato efficace per cui si prosegue nell'attività programmata anche per il 2024

## **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 nel corso dell'anno 2022 erano emerse criticità in ambito metodologico, relative alla correttezza del flusso informativo regionale. I problemi derivavano da errate impostazioni del software. Le criticità rilevate nel 2022 sono state superate attraverso la riorganizzazione della raccolta dati secondo la seguente modalità:

- Per ogni intervento che prevede l'apertura della scheda Sicher, questa viene compilata al momento della compilazione della SDO;
- Per le prestazioni ove non è prevista una scheda Sicher (cartelle di medicina, l.d. chirurgia minore) è stato adottato uno strumento digitale per la raccolta dei dati delle infezioni rilevate finalizzato alla raccolta e analisi critica dei dati con cadenza annuale.
- Alla chiusura delle schede Sicher a 1 o 3 mesi dalla data di intervento è stato predisposto un sistema di messaggistica predefinita con un link al questionario da compilare a cura del paziente. Le attività sono svolte settimanalmente.
- Con cadenza semestrale si esegue invio dei dati in Regione ER.

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
Lo strumento è risultato efficace, pertanto si prosegue con l'attuale organizzazione.

### **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 2023 sono stati trattati 37 pazienti con LDP, di questi 27 pazienti presentavano già lesioni al momento dell'ingresso in reparto e 16 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 2023 le LDP preesistenti e di nuova insorgenza rappresentano rispettivamente 7,3% e lo 4,3% dei ricoveri totali, in medicina il 4,73% e in medicina il 4,73%.

	LDP già presenti	LDP comparse in ricovero	LDP Totali
<b>2020</b>			
<i>Nr. Pazienti</i>	42	9	51
<i>Nr. Ricoveri</i>	1142	1142	1142
<i>Percentuale</i>	3.7%	0.8%	4.5%
<b>2021</b>			
<i>Nr. Pazienti</i>	26	6	32
<i>Nr. Ricoveri</i>	642	642	642
<i>Percentuale</i>	4.0%	0.9%	5.0%
<b>2022</b>			
<i>Nr. Pazienti</i>	20	1	21
<i>Nr. Ricoveri</i>	419	419	419
<i>Percentuale</i>	4.8%	0.2%	5.0%
<b>2023</b>			
<i>Nr. Pazienti</i>	27	16	37
<i>Nr. Ricoveri</i>	369	369	369
<i>Percentuale</i>	7.3%	4.3%	10.0%

Si riportano gli indicatori sanitari come da Piano di Performance per i reparti di Medicina e di Lungodegenza (requisito 12931 della Check List):

<b>2023</b>	NR. PAZIENTI CON LDP INSORTE DURANTE LA DEGENZA	NUM. PAZIENTI RICOVERATI	REQUISITO 12931 CHECK LIST (valore atteso <5%)
<b>Medicina</b>	14	296	4.73%
<b>Lungodegenza</b>	4	73	5.48%

La percentuale di LDP insorte durante la degenza di mantiene entro il valore atteso per il reparto di Medicina, si discosta lievemente al rialzo per quello di Lungodegenza, riflettendo essenzialmente la maggior fragilità e la difficile dimissibilità del paziente.

#### Interventi/Azioni di miglioramento

*Nel 2023 è stata valutata l'opportunità di introdurre una nuova modalità di monitoraggio delle lesioni mediante utilizzo della scheda di valutazione al momento dell'ingresso e dell'uscita del paziente, che troverà piena attuazione nel 2024.*

## **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

Nel marzo 2023 è stato aggiornato il documento di valutazione del rischio Legionellosi introducendo un nuovo punto prelievo in ragione dell’ampliamento della sala operatoria C. Proseguono le azioni e i presidi adottati che sono risultati efficaci. Nel 2024 è programmata la formazione di tutto il personale.

## **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;

### ***AUDIT CLINICI***

Sono stati condotti nel 2023 cinque audit, sulla correttezza della scheda Check List sulla corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico sollecitato dalla USL di Reggio Emilia; verifica della corretta compilazione dei consensi informati in chirurgia ortopedica pediatrica; analisi di controllo congruenza tra la data di prenotazione presente sulla sdo, la data di inserimento in lista del paziente e la data di visita specialistica; incidenza di complicanze in chirurgia ortopedica; audit controllo registrazione della temperatura emocomponenti relativo all’evento del 28 agosto 2023.

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

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

### ***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 2023 è stata finalizzata una FMEA sul percorso del trasporto del sangue iniziata nell'anno 2022 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 2023 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 2024.

#### Valutazione risultati e prospettive future

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

### **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.

Nel 2023 è stata svolta la formazione ai sensi del D.Lgs 81/08.