

**Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla
Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di
miglioramento
(ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)**

ANNO 2019

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”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, la pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, 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, che lo spirito che anima tali dettati normativi 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, quindi, contenere le “consequenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate successivamente all’analisi 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 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 e il monitoraggio della sicurezza.

La questione centrale 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 è embricata dal legislatore 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.

Elementi di contesto

Hesperia Hospital Modena S.p.A. appartiene alla Società GHC (Garofalo Health Care), Società per Azioni con sede a Roma quotata in borsa che opera attraverso 18 strutture distribuite in Emilia Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto Toscana e Liguria.

Hesperia Hospital Modena S.p.A. Ospedale Privato Accreditato Polispecialistico Medico-Chirurgico di Alta Specialità e Presidio Ospedaliero dell’Azienda USL di Modena ha dato inizio alla propria attività diagnostica e assistenziale nel 1982, indirizzandola inizialmente al cliente-paziente pagante o assicurato, conseguendo quindi l’accreditamento istituzionale di tutta la struttura nel 1996.

Ha sviluppato la propria attività nella realizzazione di scelte specifiche relative alle discipline specialistiche da attivare, privilegiando quelle di alta specialità, disponendo di un supporto tecnologico evoluto e complesso, coordinato ad uno staff ad indirizzo pluridisciplinare.

Al fine di garantire i più elevati livelli qualitativi di erogazione dei propri servizi Hesperia Hospital ha ottenuto anche la Certificazione di Qualità sin dal 1999 con riferimento ai requisiti UNI EN ISO 9001-2015.

Hesperia Hospital promuove la Gestione del Rischio Clinico attraverso la stesura di un documento programmatico annuale (Piano Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure-PPSC), nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative, finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare vantaggi, tra i quali:

- aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine della struttura;
- sviluppare la cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenere i costi assicurativi.



DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

La struttura dispone di 100 posti letto di Degenza Ordinaria e 25 posti di Area Critica (Terapia Intensiva e Semi-intensiva) per ricoveri di diagnosi e cura, offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery ed è strutturata in Dipartimenti, Unità Operative e Servizi.

Hesperia Hospital è così strutturata:

DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA MEDICO-CHIRURGIA E TORACO-VASCOLARE	DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA	SERVIZI AMBULATORIALI E LABORATORI
<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Chirurgia Cardiotoracica 	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Chirurgia Generale 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio di Endoscopia (gastroenterologia)
<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Chirurgia Vascolare 	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Ginecologia 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio di Diagnostica per immagini con medicina nucleare (Scintigrafia), TAC a bassa emissione di radiazioni, RMN
<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Cardiologia con annesso Servizio di Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione 	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Medicina Interna 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi di Ecografia ed Ecocolordoppler (ECOLAB)
<ul style="list-style-type: none"> • U.O. di Riabilitazione Cardiologica 	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Oculistica 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio di Fisiokinesiterapia
	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Ortopedia 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio di senologia (mammografo digitale ed ecografia)
	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Otorinolaringoiatria 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio chirurgico pluri-specialistico
	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Urologia 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio di Chimica Clinica e microbiologia
	<ul style="list-style-type: none"> • U.O. Chirurgia Plastica-Ricostruttiva 	

I dati che descrivono l'attività svolta da Hesperia Hospital nell'anno 2019 confrontati con quelli del 2017 e 2018 sono riassunti nelle sottostanti tabelle.

N. ricoveri anno 2017	N. ricoveri anno 2018	N. ricoveri anno 2019	$\Delta\%$ 2019/2018
6963	6901	6973	+1.04

N. interventi cardiocirurgia (compresi pediatrici S. Orsola) anno 2017	N. interventi cardiocirurgia (compresi pediatrici S. Orsola) anno 2018	N. interventi cardiocirurgia (compresi pediatrici S. Orsola) anno 2019	$\Delta\%$ 2019/2018
816	819	821	+0.24

N. interventi cardiocirurgia (compresi reinterventi) anno 2017	N. interventi cardiocirurgia (compresi reinterventi) anno 2018	N. interventi cardiocirurgia (compresi reinterventi) anno 2019	$\Delta\%$ 2018/2017	$\Delta\%$ 2019/2018
886	882	850	-0.45	-3.6

N. interventi cardiocirurgia adulti anno 2017	N. interventi cardiocirurgia adulti anno 2018	N. interventi cardiocirurgia adulti anno 2019	$\Delta\%$ 2018/2017	$\Delta\%$ 2019/2018
760	775	779	+1.97	+0.5

N. interventi cardiocirurgia valvolare anno 2019	N. interventi bypass aortocoronarico isolato anno 2019
374	219

Gli interventi di bypass aortocoronarico sono stati 219 nel 2019: superiori al target indicato dal DM 70/2015 (≥ 200 interventi)

Le prestazioni ambulatoriali nel 2019 sono state pari a: n° 142.595

ANNO 2019

ATTIVITA' CHIRURGICA POLISPECIALISTICA

Conteggio di Paziente	
U.O. Dimissione	Totale
CHIRURGIA GENERALE	71
CHIRURGIA PLASTICA	23
CHIRURGIA VASCOLARE	156
EMODINAMICA	3
GINECOLOGIA	27
OCULISTICA	530
ORTOPEDIA	1612
OTORINO	277
UROLOGIA	1104
Totale complessivo	3803

- Numero prestazioni:

MODENA		N. PRESTAZIONI
2019	USL	34.631
	SOLVENTI	37.976
	ASSICURATI	69.988
	TOT.	142.595

Nella struttura prestano servizio circa 244 operatori dipendenti (tra medici, infermieri, tecnici, OSS, ecc...) oltre a più di 130 liberi professionisti, prevalentemente medici, che lavorano in sinergia per soddisfare le esigenze dei nostri utenti.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è un aspetto che il nostro Ospedale ha cominciato a perseguire già da diversi anni, come evidenzia il documento "Risk Management in Hesperia Hospital" del 2010, ma necessita certamente di essere riconfermata e perseguita con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo altresì in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della "safety governance" aziendale.

Coerentemente con quanto raccomandato da RER dall'anno 2010 è stato implementato un apposito Piano di Miglioramento finalizzato alla promozione e gestione del rischio, frutto della raccolta di informazioni provenienti da diversi ambiti e fonti quali ad esempio: mappatura aree/attività a rischio, reclami segnalazioni utenti, risultati indicatori, VRQ, audit interni, ecc. ...

Come suggerito nel documento regionale "Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano – Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna" datato marzo 2016, successivamente il Piano di Miglioramento è evoluto in un Piano – Programma con valenza triennale (l'ultimo Piano – Programma ha valenza 2019-2021) in considerazione al fatto che il cambiamento della cultura e delle prassi organizzative richiedono tempi medio lunghi.

La stesura del Piano-Programma ha implicato la definizione di una visione strategica, il mantenimento di un processo di crescita culturale, la costruzione di un percorso di condivisione interno, la definizione di obiettivi mirati e verificabili, la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio. Alla realizzazione del Piano-Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Ufficio Qualità & Accreditamento, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il gruppo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza, la medicina legale, il Servizio Tecnico, nella consapevolezza che solo una operatività integrata può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare cure sicure, appropriate, efficaci ed efficienti.

E proprio in tale ambito, raccogliendo le indicazioni della Regione Emilia-Romagna, è stato redatto il Piano-Programma aziendale per la sicurezza delle



cure e la gestione del rischio 2019-2021 con esplicito riferimento alle “Linee di indirizzo” formulate dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Servizio Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna del marzo 2016.

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Generale e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio-sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, la medesima si avvale di una organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff al Direttore Sanitario che è stato investito del ruolo di riferimento (Risk Manager) per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio poiché soddisfa requisiti di titoli e formazione determinati dalla Legge 24/2017.

Essendo, peraltro, Hesperia fortemente orientata verso l’implementazione di un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro che si coniughi inescindibilmente e sinergicamente con la Gestione del Rischio aziendale, è stato messo a punto, nelle more del risultato complessivo, un modello organizzativo aziendale per la sicurezza che vede chiaramente definite le responsabilità della direzione strategica, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D.Lgs. 81/08.

Il gruppo per la Gestione del Rischio Clinico è così composto:

Dott. Giovanni Battista Pisani	AMMINISTRATORE DELEGATO/ DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Reggiani	DIRETTORE SANITARIO/ REFERENTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
Dott. Francesco Mangone	RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE E COORDINATORE PERSONALE SANITARIO NON MEDICO
Sig.ra Elisa Cavalli	UFFICIO QUALITÀ E ACCREDITAMENTO
Dott. Fabio Tumietto	CONSULENTE FUNZIONALE AZIENDALE DEL RISCHIO INFETTIVO (EX CIO)
Dott. Piero Aloisi	COORDINATORE FUNZIONALE AZIENDALE DEL RISCHIO INFETTIVO (EX CIO)
Dott.ssa Silvia Venturi	RESPONSABILE SORVEGLIANZA SANITARIA AZIENDALE (MEDICO COMPETENTE)
Ing. Giancarla Rossetti	ESPERTO QUALIFICATO
Ing. Gianluca Fontanazzi	CONSULENTE PER LA SICUREZZA SUL LAVORO
Prof.ssa Paola Borella	CONSULENTE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI
Avv. Edoardo Errico	CONSULENTE LEGALE
Avv. Guglielmo Borelli	CONSULENTE LEGALE
Dott.ssa Ida Storchi	CONSULENTE MEDICO-LEGALE
Ing. Francesco Baccani	ESPERTO QUALIFICATO RM
Fausto Carlin	RESPONSABILE MANUTENZIONE



HESPERIA HOSPITAL MODENA s.p.a.



Dott. Giovanni Roncaglia

RESPONSABILE CHIRURGIA GENERALE

Prof. Paolo Pisi

RESPONSABILE DELLE
APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE

Dott. Yuri Zanetti

RLS – INFERMIERE SALA
OPERATORIA CARDIOCHIRURGIA

Dott. Alberto Gozzi

COORDINATORE SALA OPERATORIA
POLISPECIALISTICA

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure è inoltre fortemente integrato con lo specifico sistema aziendale di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, strutturato, secondo quanto previsto dalle “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013), in:

- un nucleo strategico presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato dal Referente della Microbiologia del Laboratorio di Analisi, a composizione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l’uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio;
- un Nucleo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza, a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure decise dal Comitato Strategico per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- un Nucleo Operativo per l’uso responsabile degli antibiotici anch’esso a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo dell’uso responsabile degli antibiotici decise dal Comitato Strategico e di rendicontare sui risultati raggiunti.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate: il sistema dell’Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale.

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale.

In casi specifici viene prevista una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tutti tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività sono verbalizzate e rese disponibili per gli operatori.



A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria promossa dal livello regionale tramite il progetto S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- l'adozione in casi particolari di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (EMEA-FMECA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori.

Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dal documento di pianificazione e programmazione triennale (Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2019-2021). Le attività previste per il triennio derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione annuale (o in corso d'anno) a seguito della valutazione dei risultati ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

A partire dal 2018 gli strumenti utilizzati per il controllo dei processi e per la diminuzione della loro variabilità sono stati integrati dalla FMEA. La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo tesa ad identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore. In ambito sanitario la FMEA può essere definita come “una valutazione prospettica che identifica e migliora step/fasi di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile” (Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety – USA).

L'applicazione della FMEA consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti. Per ogni compito si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

Tenendo poi conto dei parametri di:

- gravità delle conseguenze dovute ad un eventuale errore
- probabilità/frequenza con cui l'errore si potrebbe verificare
- possibilità che l'errore possa essere individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema

Si calcola l'IPR (Indice di Priorità di Rischio) che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare azioni di miglioramento.

Nel 2019 a tal fine è stato organizzato un evento formativo.

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede sinottiche descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili in Hesperia Hospital per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”), all’articolo 7, prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, pare comunque doveroso premettere che le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non solo alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà; in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziate) ma, soprattutto, alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.



SCHEMA NR.1. INCIDENT REPORTING (IR)

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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);
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).

Descrizione dello strumento/flusso informativo

L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati da sistema sanitario o dalla malattia del paziente - Brennan et al., 1991) e cosiddetti near miss (definiti come “eventi evitati”, associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente - Ministero della salute, 2007).

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Tuttavia l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da interpretare con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura così come, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di



sicurezza, In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi, da un lato, come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, etc.) e, dall'altro, come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

La gestione degli Eventi Sentinella avviene attraverso l'applicazione della Procedura IOG114 "Modalità di segnalazione eventi sentinella (SIMES)" mentre con la IOG167 "Modalità di segnalazione eventi near miss o quasi eventi, eventi senza esiti ed eventi avversi" (Incident Reporting) viene definita la modalità di segnalazione dell'Incident Reporting.

Esse prevedono il coinvolgimento di tutto il personale e l'utilizzo della scheda regionale di segnalazione degli eventi e la trasmissione delle schede alla Regione.

La compilazione viene effettuata dal Risk Manager/Direttore Sanitario con il supporto del sanitario/sanitari coinvolti.

È prevista la trasmissione degli eventi sentinella al Ministero della Salute tramite il flusso SIMES per il tramite dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

Nel corso del 2019 sono stati segnalati spontaneamente 4 eventi/near miss tramite Incident Reporting (a fronte di 2 segnalazioni nel 2018). Gli ambiti tematici oggetto di Incident Reporting nel 2019, sulla base della classificazione qualitativa offerta dal "Database regionale" che raccoglie segnalazioni di tutte le Aziende, sono stati: una segnalazione relativa ad una trasfusione di sangue, una segnalazione relativa ad una inadeguata somministrazione di farmaco, una segnalazione relativa a inesatta gestione di uno strumentario chirurgico ed una relativa ad una caduta del paziente durante la riabilitazione cardiologica ("walking test"). Nessuno degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente operatore, un evento sentinella.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese azioni di miglioramento compreso la revisione/aggiornamento di procedura aziendale IOS611 “Valutazione del paziente in riabilitazione cardiologica” e con incontri d’équipe ed eventi formativi in cui sono stati forniti chiarimenti su procedure e/o buone pratiche per la sicurezza nonché effettuati eventi formativi (corretta tenuta della documentazione sanitaria; ecc. ...).

Valutazione dei risultati e prospettive future

L’azione di sensibilizzazione con l’adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta migliorabile dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno) – anche se nel 2019 si è assistito ad un incremento del 100% delle segnalazioni – mentre è adeguata dal punto di vista qualitativo. Sono previste iniziative di ulteriore sensibilizzazione e formazione nei confronti di contesti clinico-assistenziali che, dall’azione di periodico monitoraggio effettuata, risultano meno propensi al reporting. A tal fine sono stati programmati ulteriori eventi formativi.

SCHEMA NR. 2. RECLAMI/SUGGERIMENTI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

- D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.
- D.P.C.M. 19 maggio 1995
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio “Prestazioni e Servizi” e 5° Criterio “Comunicazione”).

Hesperia Hospital effettua il monitoraggio della soddisfazione dell’utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori.

L’analisi dei questionari ha evidenziato una generale soddisfazione degli utenti; i suggerimenti forniti sono stati presi in carico dal management per azioni di miglioramento laddove necessario.

La gestione dei reclami prevede la tempestiva trasmissione del reclamo dalla UO ricevente alla Direzione Generale e/o Direzione Sanitaria. Il reclamo viene analizzato, coinvolgendo le U.O. coinvolte e la parte segnalante. La POG 018 “Valutazione della soddisfazione dei clienti, gestione reclami e suggerimenti” descrive le attività di gestione dei reclami e dei sinistri. Molti dei reclami vengono gestiti immediatamente anche al fine di poter dare con celerità risposte alle criticità rilevate.

La Direzione all’interno del Riesame, riporta i reclami presenti nell’anno con l’indicazione degli eventuali provvedimenti adottati e con la valutazione del cittadino sulla risposta ricevuta attraverso il quale annualmente viene rilevato un indicatore che oltre a monitorare il numero dei reclami ricevuti, mette in evidenza la percentuale di reclami che hanno ricevuto dal cittadino un feedback positivo sulle risposte ricevute.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2019 non sono state presentate segnalazioni significative per la sicurezza delle cure.

SCHEMA NR. 3. RICHIESTE DI RISARCIMENTO

Nel caso di richiesta di risarcimento danni che perviene all’Azienda, la Direzione Sanitaria applica la IOG 171 “Procedura per la gestione delle richieste stragiudiziali e giudiziali”: valuta, informando la Direzione Generale, la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l’accaduto. La richiesta di risarcimento viene quindi inviata all’Ufficio Legale ed ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta agli operatori sanitari coinvolti la redazione di una relazione clinica dettagliata che viene poi trasmessa all’Ufficio Legale insieme ad una eventuale integrazione della Direzione. Il caso poi viene sottoposto al Comitato Valutazione Sinistri” per le decisioni del caso.

Il numero delle richieste di risarcimento risulta diminuito nel 2019 rispetto al 2018 e dalla tabella sottostante si evidenzia un trend in riduzione costante dal 2017 dei sinistri denunciati.

Anno	N° sinistri	In corso	Liquidati	Importi liquidati
2019	12	12	8	261.880,00
2018	14	14	7	235.838,85
2017	17	17	3	65.419,34
2016	12	11	2	25.941,38
2015	27	23	3	22.000,00
2014	8	8	/	/

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Coerentemente a quanto sancito dalla normativa regionale di riferimento, la Gestione del Rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevencono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore con quelle di riparazione e risarcimento di Hesperia.

Sino a marzo 2010 la copertura assicurativa è stata garantita da una Compagnia Assicurativa. A far tempo da marzo 2010, l'Hesperia Hospital ha adottato il sistema di "autogestione dei sinistri".

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi a livello aziendale.

Dal 2018 è stato istituito in Hesperia Hospital il Comitato Valutazione Sinistri composto dall'Amministratore Delegato/Direttore Generale, dal Direttore Sanitario, dal Medico Legale Consulente e dagli Avvocati che hanno in carico i sinistri. Il Comitato si riunisce almeno due volte all'anno oppure viene convocato per problematiche emergenti dall'Amministratore Delegato/Direttore Generale.

Valutazione dei risultati e prospettive future

Si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione e di implementare l'utilizzo dei dati utili ai fini della gestione del rischio direttamente desumibili dall'analisi del contenzioso aziendale, questo a prescindere dalla fondatezza o meno delle richieste risarcitorie, finalizzato a indirizzare le attività di analisi e prevenzione del rischio clinico in quelle aree ove sono emersi, anche solo come percepito da parte dei cittadini, elementi meritevoli di approfondimento e monitoraggio. Proseguirà anche nel 2020 la formazione rivolta agli operatori sanitari di cui sopra.

SCHEMA NR. 4. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-18;
- Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4;
- DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2019.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 18 Raccomandazioni per le quali la Regione E-R, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione. Il monitoraggio, che ha una finalità essenzialmente conoscitiva e di supporto al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check-list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da relative griglie. Per il 2018 il monitoraggio ha interessato 17 raccomandazioni (la 18esima è infatti stata pubblicata a settembre 2018 e sarà oggetto di monitoraggio per il 2019).

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Hesperia Hospital nel 2019 ha aderito al monitoraggio (validato dalla Regione) provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo anche la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali applicabili alla nostra struttura.

Stato di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali in Hesperia Hospital (2019)

- Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio”
IOG089 “Gestione Potassio”, ultima revisione 2009
- Raccomandazione n. 2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”
POG028 “Processo del sistema gestione qualità del rischio clinico”, implementazione 2017
- Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”
IOG073 “Corretta indicazione del sito chirurgico e della identità del paziente”, ultima revisione 2020
- Raccomandazione n. 5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”
POG014 “Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti”, ultima revisione 2016
- Raccomandazione n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”
IOG001 “Prescrizione e somministrazione terapia”, ultima revisione 2019
- Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari”
IOG169 “Modalità di segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell’operatore sanitario”, implementazione in data 18/10/2018
- Raccomandazione n. 9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”
IOG0126 “Vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici-diagnostici in vitro”, ultima revisione 2013
- Raccomandazione n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”
IOG127 “Rischio clinico: gestione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) e farmaci “Look-alike/Sound alike” (LASA) per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica”, ultima revisione 2017
- Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”
IOG096 “Prevenzione e gestione delle cadute accidentali in ospedale”, ultima revisione 2020
- Raccomandazione n. 17 “Riconciliazione terapia farmacologica”
POG28 “Processo del sistema gestione qualità del rischio clinico”, implementazione 2017

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Attraverso la costituzione di specifici gruppi di lavoro, nel corso del 2019, sono state implementate/revisionate le procedure aziendali/interaziendali relative alle seguenti raccomandazioni:

- Raccomandazione n° 14: “Raccomandazione per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture sanitarie”.

È stata inoltre implementato l'utilizzo della Check-List di Sicurezza in sala operatoria per gli interventi di cataratta.

Per l'anno 2020 è prevista una revisione completa di alcune procedure relative alla Raccomandazione n° 7. Sono stati pianificati dei momenti formativi al fine di diffondere la conoscenza e la corretta applicazione delle indicazioni e degli aggiornamenti contenuti nelle procedure con priorità dedicata al tema del corretto processo di identificazione del paziente, violenza verso l'operatore, prevenzione delle cadute.

Sono in fase di redazione/implementazione/aggiornamento le procedure aziendali IOG 140 “Definizione del rischio di malattia tromboembolica venosa nei pazienti candidati a chirurgia ortopedica in elezione” in coerenza con i documenti regionali: “Linee di indirizzi per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto” e “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto”.

Alcuni indicatori legati a sicurezza in chirurgia (2018-2019)

Indicatore	2018			2019		
	Casi	Indicatore Hesperia	Indicatore RER (pubblico + privato)	Casi	Indicatore Hesperia	Indicatore RER (pubblico + privato)
Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici	2	0,49	3,35	10	2,52	3,57

SCHEMA NR. 5. PREVENZIONE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011;
- Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016;
- DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma ma, anche, un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.).

Da diversi anni Hesperia Hospital è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in ospedale. Sin dal 2012 sono state recepite le indicazioni di cui alla Raccomandazione ministeriale n. 13 in una specifica procedura aziendale (IOG 096) sottoposta ad ulteriore revisione nel corso del 2019. Ciascun episodio di caduta segnalato è oggetto, da parte del Risk Manager/Direttore Sanitario, di opportune valutazioni e analisi finalizzate ad un costante monitoraggio del fenomeno, all’attivazione, qualora necessario, di approfondimenti specifici in associazione con i professionisti coinvolti nonché all’individuazione di possibili azioni di miglioramento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

All’interno dei documenti aziendali sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, al fine di:

- adottare e implementare strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati;
- promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze.;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione.



La conoscenza del fenomeno all'interno della propria organizzazione (analisi qualitativa e quantitativa degli episodi di caduta) è nucleo centrale e presupposto di qualsiasi piano di prevenzione. La reportistica, condivisa nei contenuti minimi con il livello regionale, ha registrato per l'anno 2019 tassi di caduta per 1000 giornate di degenza aziendali pari a 0,37 cadute/1000 gg. di degenza.

L'analisi delinea un tasso aziendale sensibilmente inferiore se rapportato con l'ultima media regionale disponibile (anno 2018) che si attesta a 1,52 cadute per 1000 gg. di degenza e a quello nelle strutture private accreditate regionali pari invece a 1,49/1000 gg. di degenza.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nel 2019, coerentemente agli obiettivi definiti dalla DGR n. 919/2018 in tema di prevenzione e gestione degli eventi di caduta in ospedale, è stata ulteriormente estesa la formazione FAD specifica sulle Linee di Indirizzo Regionali al personale Medico e Infermieristico delle UU.OO. di degenza.

Oltre a ciò è stata aggiornata la POG Aziendale (vedere ultima revisione 2019).

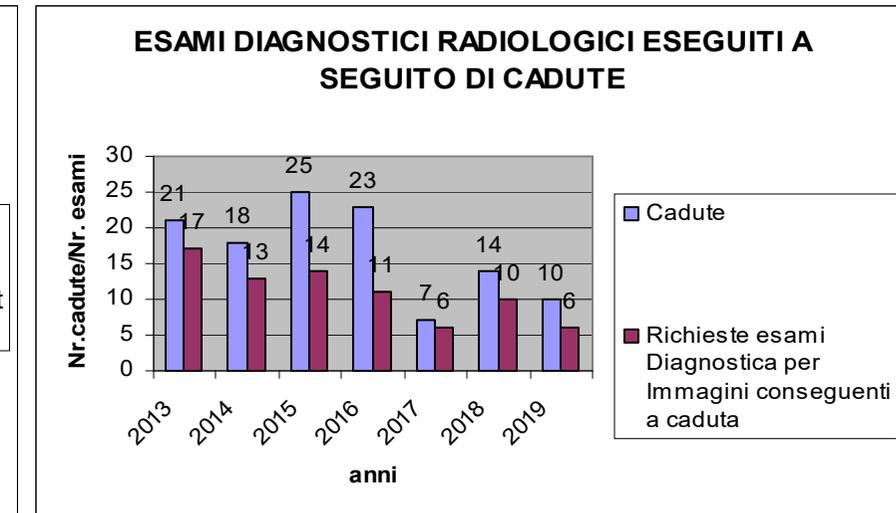
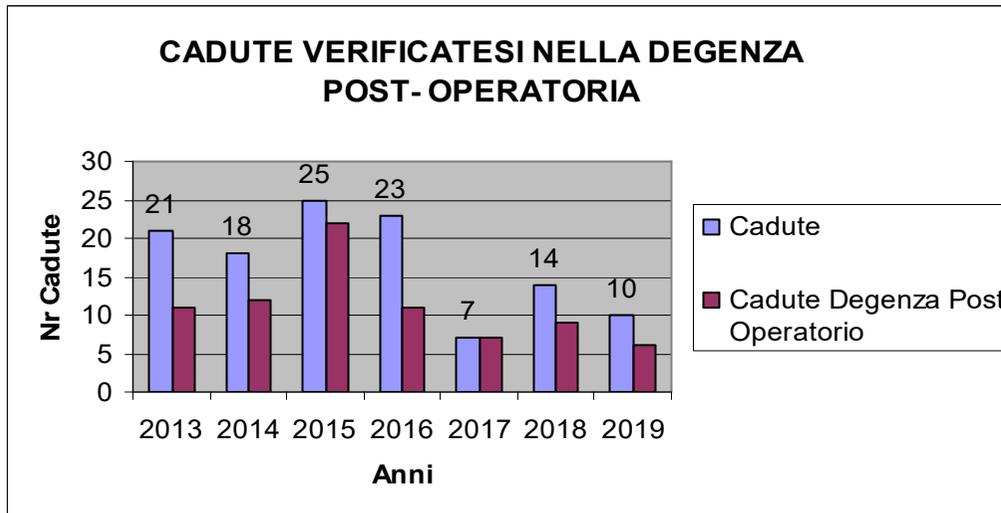
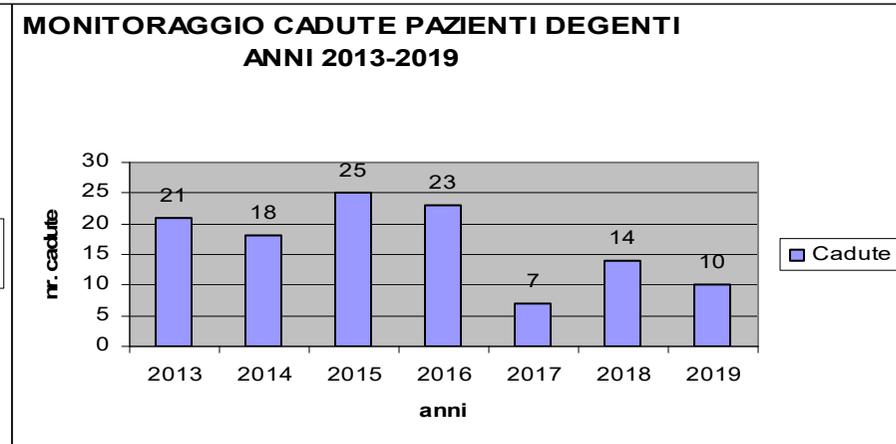
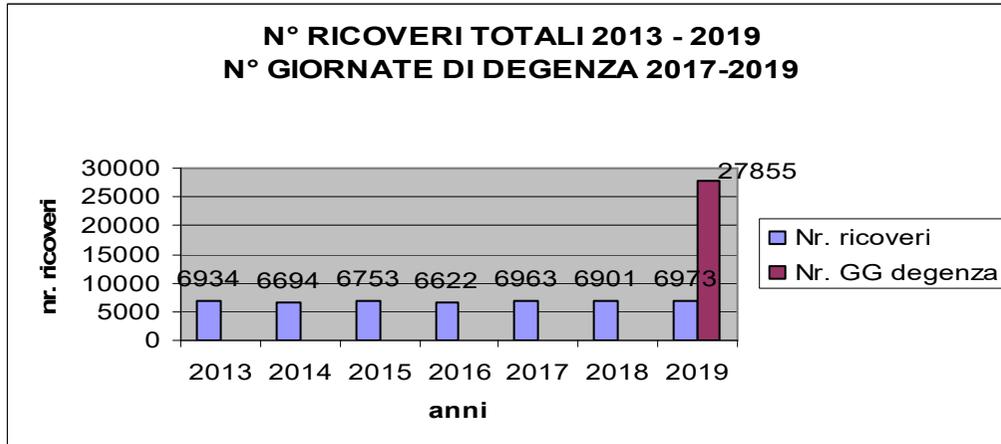
Valutazione dei risultati e prospettive future

Non si sono avuti nel 2019 cadute con danno grave al paziente.

Stante la progressiva crescente sensibilizzazione degli operatori al tema della segnalazione delle cadute, nell'anno 2019 si è evidenziata una diminuzione progressiva del tasso dal 2015.

Come descritto nel "Piano Aziendale per la prevenzione delle cadute in Ospedale 2019-2021" del 10/10/2019, anche per il 2020 rimane precipuo obiettivo dell'organizzazione potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate ed attuabili in ospedale.

RISCHIO CLINICO: MONITORAGGIO CADUTE HESPERIA HOSPITAL MODENA



Tasso cadute per 1000 giornate di degenza Regione Emilia Romagna	2017	2018	2019
Ospedali Pubblici	1,55	1,52	
Ospedali Privati	1,33	1,49	
Hesperia Hospital SPA MODENA	0,53	0,48	0,37

SCHEDA NR. 6. SURGICAL SAFETY CHECKLIST (SSCL)

Letteratura/Normativa di riferimento

- WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives; Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Check-list”, ottobre 2009; RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, Febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010;
- 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);
- Circolare regionale n. 18/2016 “Specifiche per la gestione della check-list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SichER)
- DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

L’OMS ha costruito una check-list per la sicurezza in sala operatoria (Surgical Safety Check-List – SSCL), supporto alle équipes operatorie finalizzato alla verifica sistematica dell’adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria e alla riduzione della mortalità e delle complicanze post operatorie.

La SSCL è costituita da 20 item di controllo che devono essere verificati nel corso delle varie fasi dell’intervento chirurgico (pre, intra e post-intervento). A far tempo dal 2010, l’applicazione della SSCL in Hesperia Hospital è stata progressivamente implementata nell’ambito del progetto RER SOS.net.

Dal 2015 viene utilizzata trasversalmente da tutte le specialità chirurgiche su ogni intervento in S.O. condotto su pazienti ricoverati, anche in regime di emergenza, compatibilmente con la criticità clinica del caso specifico.

Dal 2018 sono state inoltre introdotto una ulteriore specifica check-list di controllo relativa a interventi oculistici di cataratta (su indicazione della Regione E-R).

Copertura del sistema di sorveglianza SSCL (2019). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Indicatore	2019
% di procedure AHRQ4 con campo "check list" = "SI" nella SDO (standard di sicurezza: 90%)	100%
Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (standard di sicurezza: 85%)	67%

Nella scheda 776/B è invece prevista la segnalazione delle non conformità emerse in seguito ai controlli previsti nella scheda 776/A.

Indicatore	2019	
	N	%
% di check list con almeno una non conformità segnalata nella scheda 776/B	3	0,11%



Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Gli elementi di rischio evidenziati sulla base dei dati disponibili su cui è necessario porre maggior attenzione riguardano, in particolare, la marcatura del sito chirurgico e la comunicazione/coordinamento nonché modifica del programma operatorio tra i membri dell'equipe in sala operatoria e nell'intero percorso di gestione dell'assistito.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

- In considerazione di una percentuale di corrispondenza del flusso SSCL rispetto alle SDO in riduzione rispetto al 2019 si provvederà nel 2020 a programmare una serie di eventi formativi al riguardo.
- Monitoraggio della compilazione della check-list attraverso reportistica, disponibile in tempo reale, accessibile agli operatori.
- Sulla base dei dati rilevati e confrontati con il ritorno informativo regionale del flusso SSCL, è proseguita l'attività di individuazione di aree/azioni di miglioramento, definendo e implementando progetti ad hoc.

Valutazione dei risultati e prospettive future

L'analisi dei dati e la condivisione delle possibili azioni di miglioramento da parte delle équipes locali con gli operatori di sala operatoria, porterà alla sensibilizzazione del tema rivolta a tutti i professionisti coinvolti nel percorso chirurgico anche nel 2020.

SCHEDA NR. 7. GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 318 dei 2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici”, Regione Emilia Romagna;
- Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- Il Piano della Prevenzione 2015 - 2018 della Regione Emilia Romagna;
- 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);
- Circolare regionale n. 18/2016 “Specifiche per la gestione della check-list di Sala Operatoria e infezioni del sito chirurgico (SiChER)”;
- DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Con la DGR 318 la Regione Emilia Romagna ha chiesto alle Aziende Sanitarie pubbliche di darsi una formale organizzazione finalizzata al Governo del rischio infettivo fortemente integrata con la funzione aziendale di Risk Management.

Hesperia Hospital ha deciso di adeguarsi a tale indicazione, pertanto, ha istituito sin dal 2015 (28/01/2015) l’attività della funzione aziendale del rischio infettivo riorganizzata in data 14/12/2017. Essa è costituita dal “Nucleo Strategico”, multiprofessionale e multidisciplinare presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato dal Biologo referente per microbiologia del Laboratorio di Analisi, che tra le diverse funzioni definisce il Programma annuale delle attività per il controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) e l’uso responsabile degli antibiotici sulla base degli indirizzi regionali. I “Nuclei Operativi” per il controllo delle ICA e l’uso responsabile degli antibiotici che hanno la funzione di attuare il Programma suddetto.

I Nuclei Operativi, con il supporto della consulenza infettivologica dell’Ospedale Policlinico S. Orsola di Bologna, attiva sin dal 2015, si riunisce due volte al mese. Durante gli incontri sono analizzati i dati raccolti, discussi i risultati nonché valutati casi clinici complessi nonché revisionate procedure e/o istruzioni operative e proposte azioni correttive e/o migliorative.

Hesperia Hospital è stata una delle prime strutture della Regione Emilia-Romagna ad aderire alla sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico



attraverso l'invio dei dati al flusso regionale SICH-ER. La Regione invia periodicamente i report che vengono poi discussi durante le riunioni del CIO. La copertura delle procedure sorvegliate in Hesperia Hospital nel 2019 è stata pari al 77,3% (valore suggerito 75%). La frequenza di infezioni (Rate) è stata complessivamente pari a 0,1 con miglioramento rispetto al 2018 nel quale era stata 0,2.

È stata attuata un'importante azione di miglioramento per il lavaggio delle mani e l'utilizzo di gel alcolico sia per gli operatori sanitari che per gli utenti e i visitatori. Sono stati posizionati erogatori di gel alcolico nei reparti di degenza e negli ambulatori.

Nel 2019 il consumo di gel idroalcolico è risultato pari a 29,6 litri/1000 gg. pz. (vedi tabella sotto).

Consumo gel idroalcolico (litro/anno) intera struttura					
Tipo Prodotto	2015	2016	2017	2018	2019
Tot. Lt. consumati (senza gel piantane)	638,6	638,6	535,2	649,7	743
GG. Degenza Tot.	31.338	29.048	28.242	29.189	26.515
Lt/1000 gg. pz.	22,23	23,47	21,18	23,89	29,6
Lt/1000 gg. pz. (senza gel piantane)	20,38	21,98	18,95	22,26	28,02

Continuano le misure di prevenzione contro la Legionella con monitoraggio delle acque effettuato dall'Università di Modena e Reggio Emilia due volte all'anno. Non sono stati riscontrati casi di Legionella nel 2019.

I risultati contengono anche la rilevazione della temperatura dell'acqua in occasione del prelievo.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2019 il Nucleo Strategico ha definito un programma delle attività i cui contenuti risultano in continuità con quelli del 2017 e del 2018 e, così come per l'anno precedente, sono state individuate tre macroaree di intervento: Sorveglianza e Controllo delle ICA, Antimicrobial Stewardship e Formazione.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Sorveglianza e Controllo:

- sorveglianza a partire dal Laboratorio Sezione di Microbiologia Clinica di alert organism (Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, Clostridium difficile, Legionella pneumophila, Acinetobacter baumannii multiresistente, Stafilococco aureo meticillino resistente, Stafilococco coagulasi negativo resistente a linezolid);
- sorveglianza attiva degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi ed in particolare adempimento al flusso informativo relativo alle batteriemie da Klebsiella pneumoniae ed Escherichia coli produttori di carbapenemasi previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 26/02/2013.
- adesione al Protocollo Regionale di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SichER);
- attività di miglioramento della pratica dell'Igiene delle mani;
- osservazioni per rilevare il grado di adesione all'igiene delle mani;
- monitoraggio del consumo di gel alcolico quale indicatore indiretto del grado di adesione all'igiene delle mani;
- avvio della definizione di un programma di osservazione per la rilevazione del grado di adesione all'igiene delle mani;

Antimicrobial stewardship:

- consumo carbopenemici;
- consumo cefalosporine;
- consumo fluorochinoloni;
- consumo antimicotici;

- Consulenza dell'Infettivologo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nei reparti.

Formazione:

- Organizzazione di un evento accreditato ECM sul management delle infezioni protesiche in Ortopedia (Dr.ssa Guerra): raggiunto gennaio 2019
- Report sui dati microbiologici dell'anno 2018 tenutosi in data 14/06/2019. Relatori Dr. Piero Aloisi e Dr. Mattia Manelli
- Esecuzione di visite "walk around" in sala operatoria di chirurgia polispecialistica per verifica dell'aderenza alle buone pratiche comportamentali presente nel manuale dedicato aziendale e verifica delle criticità di carattere organizzativo e strutturale rilevanti ai fini della prevenzione delle ICA
- Esecuzione di visita "walk around" presso la degenza DMC per verificare la giacenza di antimicrobici; controlli periodici eseguiti dal Dr.

C.A. Dignatici per verificare la corretta aderenza delle indicazioni fornite. Raggiunto

Valutazione dei risultati e prospettive future

L'attuazione delle attività pianificate nel corso del 2019 è oggetto di costante monitoraggio e sono in corso, nel rispetto degli obiettivi stabiliti, gli interventi di implementazione. Il programma delle attività viene aggiornato annualmente e, anche per il 2020, il proposito è quello di dare continuità allo sviluppo dell'azione di governo del rischio infettivo attraverso il consolidamento delle attività già avviate ovvero attraverso l'attivazione di nuovi progetti.

Alcuni indicatori legati a sicurezza in chirurgia (2018-2019)

Indicatore	2018			2019		
	Casi	Indicatore Hesperia	Indicatore RER (pubblico + privato)	Casi	Indicatore Hesperia	Indicatore RER (pubblico + privato)
Sepsi post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici	6	1,57	6,38	7	1,92	6,89

SCHEDA NR. 8. SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO

Letteratura/Normativa di riferimento

- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence-Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;
- Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010;
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 230/95

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore viene definita da NIOSH (2002) come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro. Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente al Servizio Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio. Il fenomeno degli infortuni sul lavoro è in contrazione rispetto agli anni precedenti attestandosi a 9 nel 2019 rispetto a 10 nel 2018.

Gli infortuni sono principalmente dovuti agli infortuni in itinere (4), alla movimentazione di carichi (2), e solamente 3 quelli con rischio biologico. Dall'analisi dei flussi informativi interni sul lavoro nel 2019 nessuno è attribuibile ad episodi di violenza verso operatore.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

I moduli formativi dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono molteplici e consistono, conformemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011, in corsi di formazione generale per Lavoratori, Preposti, Dirigenti per la Sicurezza. È stata inoltre implementata la scheda di segnalazione regionale degli episodi di violenza verso operatore mediante l'istituzione di specifica procedura attiva dall'ottobre 2018 ed è stato redatto il Piano prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari a valenza triennale (PREVIOS) 2019-2021.

Valutazione dei risultati e prospettive future

Particolarmente proficuo e consolidato il lavoro di gestione integrata del rischio sanitario mediante azioni sinergiche e condivise all'interno dell'organizzazione, tra operatori afferenti il Servizio di Sorveglianza Sanitaria e Prevenzione e Protezione, che si occupano prevalentemente di sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro, e il Servizio di Rischio Clinico. Altrettanto positiva la riduzione del numero degli eventi negativi rilevati in tema di sicurezza degli operatori e ambiente di lavoro.

SCHEDA NR. 9. SISTEMI DI VIGILANZA, FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14(2012), 17 (2014);
- 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 I della legge 24 dicembre 2012, n 228 (Legge di stabilita 2013);
- D.Lgs n. 507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD);
- D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 e n. 95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs n. 37 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici);
- D.Lgs n. 3321/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro);
- Determinazione RER n. 13141/2008 “Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” (aggiornata 2013);
- Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici n. 745/17;
- Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro n. 746/17;
- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Direttiva 2005 recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

FARMACOVIGILANZA

La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt’oggi il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l’AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie pubbliche e private, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell’EMA (Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare ogni



presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. In Hesperia Hospital a tal fine è stata redatta specifica IOG113 "Gestione del rischio: Farmacovigilanza".

Per la gestione dei farmaci è applicata la procedura IOG001 "Prescrizione e somministrazione della terapia" con utilizzo del Foglio Unico di Terapia.

Per adempiere alle raccomandazioni ministeriali è stata revisionata nel 2017 la IOG127 inerente la gestione dei farmaci FALA e farmaci LASA.

Esiste una istruzione operativa specifica per la "Gestione potassio" (IOG089).

Alla Responsabile del deposito farmaci e/o all'Ufficio Economato arrivano le comunicazioni provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) e da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) che poi le inoltra alla Direzione Sanitaria e ai Responsabili delle Unità Operative/Servizi, provvedendo, nel caso, all'immediato ritiro del farmaco oggetto di segnalazione.

Nel 2019 non sono stati segnalati effetti avversi da farmaci.

DISPOSITIVOVIGILANZA

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione in Hesperia Hospital è effettuata per il tramite della Direzione Sanitaria (Referente aziendale per la vigilanza sui dispositivi medici). La comunicazione è inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tuffi gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Il personale conosce e applica la procedura in essere, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità.

Nel 2019 in Hesperia Hospital sono state raccolte 2 segnalazioni di incidente per DM.



Ben sviluppato il sistema di alert (Ufficio Economato e Direzione Sanitaria) che condivide in tempo reale la segnalazione con i contesti clinico-assistenziali interessati. La procedura di segnalazione IOG126 (“Vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici diagnostici in vitro”) (e relativa modulistica) tiene conto della normativa vigente e delle indicazioni regionali e nazionali in materia.

EMOVIGILANZA

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; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) si è realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA).

In Hesperia Hospital la gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione della procedura interna POG014 (“Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti”) verificata e condivisa con il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Modena in quanto Servizio di riferimento per la struttura.

Hesperia Hospital partecipa periodicamente agli incontri organizzati dal Servizio Trasfusionale per il Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS) dell'Azienda USL di Modena.

Ha inoltre attivato un percorso di PBM (Patient Blood Management) relativamente agli interventi di ortopedia.

Non vi sono stati nel 2019 segnalazioni.

Valutazione dei risultati e prospettive future

L'organizzazione ritiene rilevante il proseguimento della formazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza. Importante incrementare il livello di analisi condivisa delle segnalazioni in tali ambiti con la Direzione Sanitaria e individuare strategie di rinforzo e feedback da parte delle strutture di competenza (Ingegneria Clinica, Servizio Trasfusionale di riferimento) agli operatori con la restituzione di reportistiche periodiche specifiche.

CONCLUSIONI

Pur in assenza di una definizione univoca, la cultura della sicurezza secondo la Health and Safety Commission “... è il prodotto di schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l’impegno, lo stile ed il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell’organizzazione stessa. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell’importanza della sicurezza e sulla fiducia nell’efficacia nelle misure preventive”.

Diverse componenti contribuiscono a definire, all’interno di una organizzazione sanitaria, il livello di sviluppo di una forte cultura della sicurezza che secondo Reason deve esprimere responsabilità e flessibilità e utilizzare la segnalazione, l’incoraggiamento ed il riconoscimento, l’informazione e l’apprendimento.

Sostenere ed alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregiver, dell’associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

La relazione, coerentemente al principio ispiratore della norma, restituisce in modo trasparente l’impegno costante dell’organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell’attuazione delle azioni di miglioramento necessarie, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative, sia nei confronti degli assistiti che dei loro familiari e degli operatori tutti.