

**RELAZIONE su
ACCADIMENTI RELATIVI alla SICUREZZA delle CURE
e CONSEQUENTI AZIONI di MIGLIORAMENTO**

Marzo 2018

INDICE

0. Premessa	3
1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio	5
L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti	5
I sistemi per la gestione del rischio	7
2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento.....	12
<i>INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)</i>	13
<i>DISPOSITIVOVIGILANZA</i>	15
<i>FARMACOVIGILANZA</i>	17
<i>EMOVIGILANZA</i>	20
<i>RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI</i>	22
<i>CADUTE</i>	24
<i>RISCHIO INFETTIVO</i>	27
<i>LESIONI DA PRESSIONE</i>	31
<i>RISCHI ITER CHIRURGICO</i>	33
<i>RISCHI PERCORSO NASCITA</i>	35
<i>INFORTUNI OPERATORI</i>	37
<i>APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI</i>	41
3. Rendicontazione delle attività formative.....	43

0. Premessa

La recente 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 all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso 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 "conseguenti 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 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 Sun¹:

¹ Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

"[...] 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 sicurezza², 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, dispositovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato **"The Elephant of Patient Safety"**. Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (*The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look*) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto.

In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse "visuali", indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

Occorre comunque sottolineare un aspetto particolarmente rilevante relativo alla *quantificazione degli eventi avversi*. In presenza di **un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance** dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio **o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi**. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

Per rendicontare le azioni realizzate con riferimento al Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio relativo al triennio 2016-18 si riportano di seguito:

1. **assetto organizzativo aziendale e sistemi per la gestione del rischio;**
2. **dati, fonti informative e rendicontazione delle azioni e percorsi di miglioramento;**
3. **rendicontazione delle attività formative.**

² Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono 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.

1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio

L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti

L'**Ospedale di Sassuolo** offre un'ampia dotazione di servizi di degenza e una vasta gamma di attività ambulatoriali e diagnostiche. Si sviluppa su circa 40 mila metri quadrati di terreno nella prima cinta urbana a ridosso delle colline; dispone di oltre **250 posti letto**, impiega circa 700 persone. È struttura ospedaliera di riferimento per l'intera area Sud della provincia di Modena e serve gli oltre 110 mila residenti nei Comuni del distretto ceramico e, per alcune discipline specifiche, anche i residenti dei distretti sanitari di Pavullo e Vignola. L'Ospedale di Sassuolo S.p.A. nasce nel 2005 dalla fusione tra l'ospedale civile e la casa di cura privata Villa Fiorita. La 'gestione' è caratterizzata da un progetto particolarmente innovativo che ha visto la creazione di una società mista pubblico-privata della quale fanno parte l'Azienda USL di Modena con il 51% delle azioni e una società privata, Atrikè, col 49%.

All'interno della società per azioni, l'Azienda UsI ha il ruolo di indirizzo e controllo sulla gestione, nomina il direttore sanitario, è proprietaria dell'immobile e determina il contratto di fornitura in coerenza con la programmazione sanitaria provinciale.

Alle attrezzature d'avanguardia presenti in ospedale, si aggiunge una grande cura dei dettagli e del comfort degli utenti: le camere hanno per la gran parte due posti letto, ciascuna è dotata di servizi igienici, di condizionatori e di impianti di ricambio dell'aria.

La dotazione di posti letto dell'Ospedale di Sassuolo è indicata nella tabella sottostante:

AREE	UNITA' OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
MEDICA	PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA	8		8
	CARDIOLOGIA	11		11
	UNITA' CORONARICA	4		4
	MEDICINA INTERNA	56		56
	PNEUMOLOGIA	12		12
	DH INTERNISTICO Polispecialistico	-	3	3
	POSTACUTI/LUNGODEGENZA	16	-	16
	MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	10	2	12
CHIRURGICA	ANESTESIOLOGIA	-	-	-
	CHIRURGIA GENERALE (specialità chirurgiche) di cui:	15	7	22
	Chirurgia generale	12	2	13
	Chir Proctologica	1	1	2
	Chir Plastica	1	1	2
	Chir Flebologica	1	2	3
	Chir Dermatologica		1	1
	ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA	28	2	30
	UROLOGIA	21	2	23

AREE	UNITA' OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
	OTORINOLARINGOIATRIA	4	2	6
	OCULISTICA	1	3	4
MATERNO-INFANTILE	OSTETRICIA	18	-	18
	GINECOLOGIA	8	3	11
	PEDIATRIA	9 (di cui 2 Neonatologia)	1	10
	TOTALE	221	25	246

NB: a questo elenco vanno aggiunti 3 posti letto OBI-PS e 16 culle del NIDO

Nei **primi mesi del 2015** l'Ospedale di Sassuolo si riorganizza adottando il **modello per Intensità di Cura**. Per dare concreta applicazione della nuova organizzazione sono stati previsti tre differenti livelli assistenziali: uno ad **intensità alta** che comprende le degenze intensive e sub-intensive (unità di terapia intensiva cardiologica, ecc...) collocato al primo piano; un secondo, ad **intensità media**, che comprende le degenze suddivise per aree funzionali (Area medica, chirurgica, materno-infantile, ecc...) e infine uno a **bassa intensità**, dedicato ai pazienti post-acuti. I nuovi percorsi di ricovero sono stati definiti partendo dalla valutazione di due parametri principali: l'instabilità clinica della persona assistita e il livello di bisogno assistenziale del paziente.

I pazienti e i loro familiari per orientarsi in modo semplice possono contare anche su una segnaletica completamente rinnovata che abbina alle indicazioni delle varie aree sette differenti colorazioni.

AREA ROSSA	ad alta intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura cardiologica, pneumologica, di medicina d'urgenza e post intervento chirurgico
AREA VERDE	degenza medica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura medico internistica
AREA BLU	degenza medica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura medico internistica cardiologica e pneumologia
AREA LILLA	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura chirurgica ed urologica
AREA ARANCIONE	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura ortopedica e di chirurgia plastica
AREA GIALLA	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura ginecologica, proctologica, otorinolaringoiatrica e degenze brevi di ogni specialità chirurgica
AREA ROSA	area di degenza di ostetricia e pediatria
Sono inoltre presenti aree dedicate ai pazienti che necessitano una BASSA INTENSITÀ DI CURA , in specifico posti letto di lungodegenza-post-acuzie, riabilitazione e day hospital	

Volendo sintetizzare i principali cambiamenti ed interventi realizzati si possono elencare le seguenti azioni:

- **riclassificazione dei setting assistenziali** fisici e **attivazione di una area di degenza** multispecialistica ad **alta intensità di cure**
- creazione di una **cabina di regia** per la **gestione dei ricoveri di area medica**
- definizione di **percorsi di cura (PDTA)** per le principali patologie/problematiche cliniche
- riorganizzazione dei **metodi e strumenti per il passaggio delle informazioni cliniche e assistenziali** tra i diversi operatori sanitari (breafing tra operatori, consegne informatizzate, confronto su criteri definiti nei percorsi, ...)
- ridefinizione della **segnaletica interna dell'ospedale**
- **ri-numerazione dei letti** per identificare in modo univoco ogni posto letto
- **ri-codifica informatica dei diversi setting** per consentire la raccolta ed elaborazione di dati coerente con la nuova organizzazione
- **rivalutazione del cruscotto di indicatori** per il monitoraggio delle performance

I sistemi per la gestione del rischio

Nell'ambito della Direzione Sanitaria è stato istituito un "**Comitato per la sicurezza**" con il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management, garantire l'implementazione delle strategie individuate negli specifici settori di competenza ed il passaggio di informazioni rispetto agli obiettivi ed alle attività all'interno dell'Ospedale.

Il **Comitato**, coordinato dal **Direttore Sanitario con il supporto operativo della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda UsI di Modena**, è composto da **professionisti esperti** in tema di gestione del rischio (Medicina Legale, Gestione Qualità, Prevenzione e Protezione, Formazione e sviluppo delle competenze, Gestione delle tecnologie e delle strutture, e altri responsabili chiamati in base alle tematiche in discussione).

Il comitato ha le seguenti responsabilità:

- Fornisce **indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi"** per **individuare situazioni critiche** e per **gestire adeguatamente le comunicazioni** e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
- Elabora **strategie per la rilevazione dei rischi** nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- Definisce le **priorità di intervento** verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
- Assicura la **pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive** nel caso di **eventi avversi rilevanti** segnalati
- Assicura la definizione delle **modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità**;
- Fornisce indicazioni per la **pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale** finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Approva le **periodiche relazioni dove sono riportati dati e valutazioni sugli andamenti e indicati interventi migliorativi** e preventivi.

Il Comitato si avvale di un **Gruppo operativo** - composto da *Medico di Direzione Sanitaria, Direzione Infermieristica e Tecnica, Resp. Sistema Qualità, Resp. Prevenzione e Protezione* – che ha il compito di rendere operative le strategie e gli indirizzi definiti nell'ambito del Comitato stesso. Una attività molto importante che svolge è un'azione sistematica di raccolta e valutazione delle segnalazioni di eventi avversi e criticità e condivisione con il **Direttore Sanitario** e il

Referente Gestione del Rischio dei primi provvedimenti da adottare e il percorso di azioni da intraprendere. Il **Gruppo operativo**, secondo le **indicazione della Direzione Sanitaria e del Referente Gestione del Rischio**, garantisce le seguenti attività:

- **raccoglie e analizza con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati** (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.)
- **redige specifiche relazioni** su situazioni di criticità con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- **assicura** la redazione della **relazione annuale di gestione del rischio e piani e programmi per la gestione del rischio**
- **propone** specifici **percorsi di formazione** per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi
- **assicura le comunicazioni e le informazioni** relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure

Al fine di affrontare situazioni o casi di una certa gravità il Direttore Sanitario, con il supporto del Direttore della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda Usl di Modena, convoca il Responsabile dell'U.O. interessata e altri responsabili utili alla gestione del caso, con il coinvolgimento, se ritenuto opportuno, delle Assicurazioni.

E' inoltre istituita una rete di **Referenti del rischio medici e infermieristici di Unità Operativa** (oltre alle figure previste dal D.Lgs. 81/2008). I referenti rappresentano le figure di riferimento all'interno di ogni unità operativa che promuovono la diffusione della cultura della sicurezza fra i professionisti e facilitano la segnalazione "di aree di rischio" da parte degli operatori, possibilmente prima che si concretizzi un qualsiasi evento avverso. Le loro principali responsabilità sono:

- identificare e valutare le criticità inerenti la qualità delle cure e la sicurezza del paziente all'interno dell'U.O.
- collaborare nella raccolta e analisi delle schede di segnalazione di Incident Reporting (eventi avversi e "near miss")
- partecipare alla realizzazione di momenti di analisi (audit clinici, analisi FMECA, RCA) per l'identificazione degli errori e la individuazione delle soluzioni organizzative/azioni di miglioramento
- collaborare all'implementazione di azioni di miglioramento di livello trasversale che coinvolgono più unità operative/strutture
- favorire il percorso di implementazione e applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali a livello di U.O.

Rimane responsabilità dei Direttori clinici e Coordinatori assistenziali l'implementazione delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure presso la propria Unità Operativa e compito di ciascun professionista l'adesione alle stesse nell'ambito dell'attività ordinaria.

Data l'importanza che riveste la prevenzione del **rischio infettivo l'Ospedale di Sassuolo** ha implementato una **specifica organizzazione per la prevenzione, il controllo e la gestione delle infezioni** conforme alla DGR 318/2013 (protocollo 1821/17 del 31 agosto 2017), che si sviluppa su tre livelli organizzativi.

	<i>Descrizione</i>	<i>Responsabilità</i>
1° Livello	Nucleo Strategico Interdisciplinare (presieduto dal direttore sanitario e composto da specialisti delle diverse discipline)	Definire annualmente le strategie di intervento per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza Definire il programma annuale delle attività per l'uso appropriato degli Antibiotici Identificare i referenti medici e infermieristici per la strutturazione della rete di facilitatori Monitorare le attività (Report periodico sul monitoraggio delle ICA e uso degli ATB) Valutare la relazione consuntiva annuale

	<i>Descrizione</i>	<i>Responsabilità</i>
2° Livello	<p>Nucleo operativo controllo e gestione ICA</p> <p>Nucleo operativo per l'uso responsabile degli ATB</p>	<p>Proporre al Nucleo Strategico il programma delle attività per la gestione del rischio infettivo (ICA e ATB)</p> <p>Coordinare le azioni per l'attuazione del Programma delle attività approvato dal Nucleo Strategico</p> <p>Redigere e presentare al Nucleo Strategico la relazione annuale sull'attività svolta in tema di ICA e ATB</p> <p>Favorire il coordinamento con altre Aziende sanitarie e con il livello regionale in tema di controllo delle ICA e antimicrobial stewardship.</p>
3° Livello	Referenti/Facilitatori di struttura/UO. Medici e infermieri per ciascuna UO o struttura operativa appositamente formati	<p>Affiancare i due nuclei operativi</p> <p>Assicurare l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo decise</p> <p>Lavorare in rete tra i vari Referenti ed i Nuclei operativi</p>

Temi di particolare interesse nell'ambito della gestione del rischio infettivo sono:

- 1) Adesione al protocollo regionale di Sorveglianza del Sito Chirurgico (Progetto SICHER)
- 2) Attività di miglioramento rispetto all'applicazione di Buone pratiche assistenziali (Igiene delle Mani)
- 3) La sorveglianza di alert organism mediante il sistema Vigiguard. Attività effettuata in stretta collaborazione con il Laboratorio Provinciale di Microbiologia Clinica con due modalità:
 - segnalazione giornaliera da parte del Laboratorio alla Direzione Sanitaria (Igiene Ospedaliera) degli alert organism (Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, Clostridium difficile, Legionella pneumophila, Acinetobacter baumani multiresistente, Stafilococco meticillino resistente, Stafilococco coagulasi negativo resistente a linezolid)
 - verifica periodica degli isolati microbici da tutti i materiali biologici analizzati e refertati con antibiogramma, tramite l'utilizzo di un apposito software integrato con il sistema informatizzato del Laboratorio di Microbiologia
- 4) Revisione documento Legionella in relazione alle nuove linee guida regionali.
- 5) Sinossi raccomandazioni prevenzione infezioni sito. Redazione e implementazione di una sinossi delle raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico da adottare nelle fasi preoperatoria, peri-operatoria e postoperatoria in sintonia con il documento regionale
- 6) Attività di consulenza continua all'interno dei reparti di degenza, di medici infettivologi per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici.
- 7) 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, come da circolare del ministero della salute del 26/02/2013.

L'Ospedale di Sassuolo ha implementato un **Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro** (SGSL) conforme alle linee guida UNI-INAIL. Il Datore di Lavoro in collaborazione con Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS) e Medici Competenti, ha predisposto e formalizzato un documento che esprime l'impegno dell'azienda nel salvaguardare la sicurezza e la salute dei lavoratori, partendo dalle leggi vigenti applicabili, dai rischi connessi all'attività lavorativa, dagli infortuni verificatisi, allo scopo di promuovere e diffondere la cultura della sicurezza e di tutelare la salute di tutto il personale presente, monitorando continuamente il Sistema per vedere se procede in linea con gli obiettivi prefissati. Con riferimento alla **gestione della salute e sicurezza sul lavoro** l'assetto organizzativo si fonda su tre linee operativamente e necessariamente correlate e coordinate.

	<i>Descrizione</i>	<i>Soggetti</i>
LINEA OPERATIVA	Insieme delle strutture operative volte a: <ul style="list-style-type: none"> - perseguire in maniera diretta le finalità dell'azienda (il miglioramento della salute pubblica attraverso la prevenzione, la cura e la riabilitazione) - nonché gli obiettivi in materia di sicurezza, salute ed igiene sul lavoro ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. 	<ul style="list-style-type: none"> - Datore di lavoro (DdL) - Dirigenti (per la sicurezza) - Preposti - Lavoratori
LINEA DI SUPPORTO	Insieme delle strutture operative, non tutte necessariamente operative in ambito sanitario, destinate a fornire supporto logistico, tecnico, scientifico, amministrativo, informativo, formativo... alla Linea Operativa in materia di: <ul style="list-style-type: none"> - attività aziendale - sicurezza, salute ed igiene sul lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> - Responsabile sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro - Servizio Protezione Aziendale ✓ Servizio di Prevenzione e Protezione (SPPA – RSPP) ✓ U.O. di Medicina del Lavoro (MC) - Medico Autorizzato (MA) - Esperto Qualificato (EQ) - Esperto Responsabile Sicurezza Impianto RM (ER) - Medico Responsabile Impianto RM (MR) - Addetto Sicurezza Laser (ASL) - Servizio Tecnico (SAT) - Serv. Ingegneria Clinica e Gest. Attrezzature Sanitarie (SIC) - Servizio Sistemi Informativi (SIA) - Servizio Formazione - Servizi Approvvigionamenti
LINEA CONSULTIVA	Ruolo consultivo nei confronti degli attori della sicurezza e di controllo interno.	<ul style="list-style-type: none"> - Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS)

Il **Sistema di Gestione della Sicurezza** definisce i modi per individuare, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti. Fermo restando il rispetto delle norme di legge, il Sistema di Gestione della Sicurezza che l'azienda ha adottato:

- prevede il monitoraggio effettuato preferibilmente con personale interno;
- consente l'adattamento all'evoluzione di leggi, regolamenti e norme di buona tecnica;
- coinvolge i lavoratori e i loro rappresentanti nel sistema di gestione.

La **Valutazione del rischio e i sistemi di controllo** sono coordinati dal Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), in collaborazione con tutta la struttura aziendale (dirigenti, preposti, lavoratori), con il medico competente e con le imprese esterne operanti nell'insediamento o presso le quali si reca il personale dell'azienda. Il Sistema di gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) assicura meccanismi di pianificazione, azione e controllo, in linea con la politica generale dell'azienda e gli obiettivi strategici aziendali. Questa impostazione porta a una continua revisione ed aggiornamento delle analisi dei processi e procedure, della definizione dei compiti e responsabilità e dei rilevamenti connessi al controllo operativo.

Si riportano i principali *processi sottoposti a controllo*:

Attività di area critica	Pronto soccorso, osservazione breve, (area alta intensità)
Attività di ricovero area medica	Degenza medicina generale e specialistica (aree media e bassa intensità)
Attività di ricovero area chirurgica	Degenza chirurgia generale e specialistica/day surgery, sale operatorie e parto, radiologia interventistica
Attività ambulatoriale e diagnostica	Chirurgia ambulatoriale, medicina ambulatoriale, day hospital oncologia, riabilitazione, diagnostica per immagini
Attività area appalti forniture e servizi di supporto	Acquisto di beni e gestione fornitori, acquisto di servizi e gestione appaltatori, gestione dei cantieri temporanei e mobili, gestione dei trasporti interni ed infermi, gestione trasporto e smaltimento rifiuti.
Attività area fabbricati macchine attrezzature e impianti	Pianificazione, gestione e manutenzione di macchine, impianti ed attrezzature, pianificazione, gestione e manutenzione dei fabbricati, gestione e manutenzione del parco automezzi.
Gestione risorse umane	Assegnazione e governo di tutto il personale, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e assimilabile che a vario titolo accede ai luoghi di lavoro e ai processi produttivi.
Gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale e Collettiva (DPI e DPC)	Individuazione, scelta, acquisto, distribuzione od installazione, addestramento dei lavoratori al corretto utilizzo, la manutenzione e lo smaltimento dei DPI e dei DPC.
Gestione della sorveglianza sanitaria	Modalità organizzative, responsabilità, procedure e istruzioni che regolano la sorveglianza sanitaria e la gestione della relativa documentazione.
Gestione della sorveglianza medica degli esposti a radiazioni ionizzanti	Sorveglianza medica dei lavoratori, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e degli studenti esposti alle radiazioni ionizzanti, attraverso la definizione delle risorse, delle procedure e della documentazione necessarie al corretto assolvimento degli adempimenti connessi.
Gestione sicurezza antincendio e delle emergenze	Pianificazione dell'emergenza e scenari di crisi, esercitazione simulazione emergenza, gestione

2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma sintetica gli strumenti/fonti informative disponibili 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 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffusi 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 tanto 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 differenziati), **ma fondamentalmente 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.**

INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)
- 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 tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede anonime** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali). Il sistema di incident reporting è utile non solo per la segnalazione degli eventi avversi ma anche per la segnalazione dei "**quasi eventi**" (near miss). Questi ultimi infatti consentono di raccogliere un numero maggiore di segnalazioni e quindi di informazioni, inoltre gli operatori sono maggiormente disposti alla segnalazione (non essendo coinvolti emotivamente) e consente di imparare e **individuare le criticità del sistema prima che avvengano danni più seri**. Uno dei limiti delle segnalazioni di eventi avversi è che gli operatori, per paura di essere considerati in qualche modo responsabili degli stessi, non li segnalano sempre, non comprendendo che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **triennio 2015-17** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

- **Caduta** (vedi paragrafo specifico *Cadute*)
- **Evento riferito a preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco** (vedi paragrafo *Farmacovigilanza*)
- **Ritardo procedura diagnostica**
- **Evento collegato a somministrazione sangue** (vedi paragrafo *Emovigilanza*)
- **Complicanza clinica non prevedibile**

Gli **eventi avversi** registrati **non hanno in nessun caso portato a conseguenze rilevanti per i pazienti**.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento del sistema e degli strumenti per la segnalazione degli eventi avversi: costituzione di comitato per il rischio, creazione di rete di referenti, sensibilizzazione, incremento dei momenti di coinvolgimento degli operatori nelle fasi di segnalazione-analisi-interventi correttivi	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> - Revisione del sistema e degli strumenti di sorveglianza e prevenzione degli eventi avversi	2016	Effettuata prima revisione delle modalità e degli strumenti segnalazione e analisi eventi avversi (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Individuazione comitato sicurezza, gruppo operativo e dei referenti di area/U.O. incaricati alla rilevazione degli eventi -Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e analisi degli eventi -analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Formulazione di proposte operative in ordine a provvedimenti di urgenza al fine di prevenire situazioni critiche - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi	2017	Completata revisione sistema segnalazione eventi avversi; costituzione comitato del rischio e individuazione referenti di area/U.O.; (90%) prime analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (50%) Partecipazioni programmi sovraordinati (80%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -aggiustamenti procedurali e consolidamento del sistema	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

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

DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

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

Descrizione strumento/ flusso informativo

L'obiettivo del **sistema di vigilanza dei dispositivi medici** è quello di incrementare la protezione della salute e la **sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori** e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a **comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo** o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il **fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni** qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Analisi del rischio, dati e criticità

Il Servizio Ingegneria Clinica assicura il monitoraggio di tutti gli **eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici** e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi al fine di prevenire possibili malfunzionamenti e rischi per pazienti ed operatori. Sono stati inoltre segnalati eventi avversi riconducibili a comportamenti non corretti degli operatori: Elettrobisturi (uso non corretto dell'elettrobisturi); Sterilizzatrici (sterilizzazione di attrezzature non compatibili con il metodo utilizzato); Pompe Siringa (uso di siringhe non compatibili).

Eventi avversi del sistema di Diagnostica per immagini (RIS-PACS)

Oltre alle segnalazioni riguardanti i dispositivi medici ha una certa rilevanza il **monitoraggio degli eventi avversi** nell'ambito dei sistemi di **Diagnostica per immagini**. Il numero e la percentuale di errori registrati nel sistema di gestione dei dati informatici (RIS-PACS) durante la esecuzione di esami di Diagnostica per immagini (Radiologia, ecografie, ...) sono stati relativamente elevati nel 2015 per poi ridursi nel 2016-17. L'incremento del 2015 è derivato in buona parte ad errori di gestione delle immagini ecografiche che sono state inserite nel sistema alla fine del 2014.

EVENTI AVVERSI RIS-PACS	2015		2016		2017	
	TOTALE ERRORI	%	TOTALE ERRORI	%	TOTALE ERRORI	%
ATTRIBUZIONE IMM.NI ERRATA	44	0,04%	36	0,03%	17	0,02%
ANAGRAFICA ERRATA	10	0,01%	5	0,00%	17	0,02%
SEQUENZE ERRATE	51	0,05%	42	0,04%	17	0,02%
IMMAGINI NON ASSOCIATE	54	0,05%	51	0,05%	36	0,04%
LATERALITA' ERRATA	55	0,05%	12	0,01%	22	0,02%
TOTALE	214	0,21%	146	0,14%	109	0,11%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei comportamenti per la prevenzione degli errori correlati al RIS-PACS attraverso la sensibilizzazione e il coinvolgimento degli operatori	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i> -Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS	2016	Condivisione con operatori interessati sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS (80%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i> -Sperimentazione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori -Assicurare una maggiore integrazione con i tavoli di lavoro provinciale per ottimizzare sistemi operativi e diffondere buone prassi di prevenzione - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi	2017	Prosecuzione informazione/ sensibilizzazione (90%) rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%) integrazione con i tavoli di lavoro provinciale (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i> -consolidamento delle azioni	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **ridurre gli errori del sistema RIS-PACS**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi** e a mantenere attivi i sistemi di analisi degli eventi avversi e di realizzazione delle opportune azioni correttive e di prevenzione.

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.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della *farmacovigilanza*, in conformità con la vigente normativa europea, 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**, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La *farmacovigilanza* è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Il **Centro regionale per la farmacovigilanza**, istituito dalla Regione Emilia-Romagna presso il proprio Servizio politica del farmaco, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica dell'Unità di farmacologia presso il Dimec (Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna) e, per la parte operativa, della **rete dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie**. Collabora con l'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). Il Centro regionale verifica e valida le schede di segnalazione, individuando per ogni singola scheda - e sulla base di criteri rigorosi - la correlazione tra "farmaco-reazione avversa" del medicinale, prima dell'inserimento nella Rete nazionale di Farmacovigilanza di Aifa.

Analisi del rischio, dati e criticità

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

rischi gestione farmaci	procedura aziendale	sistema rilev. eventi	Disponib . dati	eventi rilevabili	Dati
Utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio -kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	no	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di morte o grave danno (vedi raccomandazione)	zero eventi

rischi gestione farmaci	procedura aziendale	sistema rilev. eventi	Disponib. dati	eventi rilevabili	Dati
				ministeriale)	
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/sound-alike"	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	in bozza	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione regionale/ministeriale)	zero eventi
Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Gestione farmaci stupefacenti	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia	zero eventi
Gestione albumina	si	richiesta motivata personalizzata	si	Casi di errori in terapia	zero eventi
Gestione farmaci fotosensibili	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori nelle modalità di conservazione	anno 2015: 1 anno 2016: 0
Gestione antisettici/disinfettanti	in bozza	rilevazione dati ad hoc	si	Casi di utilizzo off-label	zero eventi
di cui: accessi venosi/PICC	si	Scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente	si	Casi di incidenti/ mancati incidenti/ anno	anno 2015: 3 anno 2016: 1 anno 2017: 5
Gestione dei farmaci multidose	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si		zero eventi
Gestione gas medicali	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si		zero eventi
Farmacovigilanza	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si		anno 2015: 6 anno 2016: 11 anno 2017: 7

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei comportamenti per la prevenzione degli errori correlati alla gestione dei farmaci : condivisione delle buone prassi, formalizzazione procedure, monitoraggio e audit su criticità con coinvolgimento operatori	<i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i> -Riprendere le azioni finalizzate alla informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione dei farmaci - Adeguare il sistema informativo per consentire una più precisa rapida elaborazione degli eventi segnalati	2016	Condivisione con operatori interessati sul rischio errore correlato alla gestione dei farmaci, revisione sistemi informativi (80%)

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i> - Sperimentazione in reparti pilota di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi.	2017	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (70%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i> -consolidamento delle azioni	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

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

EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario
- Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)
- Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014
- Linee guida per la prevenzione della Trali-Transfusion related acute lung injury 15/12/2010

Descrizione strumento/ flusso informativo

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

Oggi, attraverso l'istituzione del **sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)** (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel 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 sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente

Nel **sistema di regole e protocolli operativi dell'Ospedale** le indicazioni specifiche rispetto la gestione del rischio da reazione trasfusionale sono esplicitate all'interno della **procedura PG17 "gestione sangue ed emocomponenti"**. Gli strumenti utilizzati ad hoc per la registrazione degli eventi avversi sono: Relazione reazione trasfusionale, modulo di incident reporting, scheda A e B segnalazione eventi sentinella (a cura del Risk Manager).

Analisi del rischio, dati e criticità

Nel 2015 si è registrato un **evento di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**. A seguito di questo evento è stato attivato un audit per valutare l'accaduto. L'audit è stato finalizzato a: ripercorrere l'accaduto, analizzare le cause principali, elaborare delle azioni correttive e di miglioramento.

Rispetto al caso si è provveduto a definire delle modalità operative precise rispetto a:

- 1) controlli identità paziente e corrispondenza tra sacche e documentazione;
- 2) sorveglianza paziente, dopo l'avvio della trasfusione, di minimo 15 minuti;

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
<p>Miglioramento delle prassi operative per la prevenzione degli errori correlati alla gestione degli emoderivati: condivisione delle buone prassi, formalizzazione procedure</p>	<p>Con riferimento al caso segnalato si è provveduto immediatamente dopo l'evento avverso ad aggiornare la procedura aziendale rispetto ai temi emersi nel corso dell'analisi del caso e a mettere a disposizione degli operatori una scheda operativa sintetica, che descrive le fasi di attività più rilevanti da assicurare durante la gestione della trasfusione, scheda collocata nei diversi reparti come remind (ricordo) delle corrette prassi.</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere una costante attenzione nelle fasi di gestione delle trasfusioni di emoderivati; si proseguono le azioni finalizzate a **consolidare la conoscenza e l'applicazione da parte degli operatori delle prassi operative** con percorsi formativi sia per i nuovi assunti che per gli operatori già inseriti nell'organizzazione.

RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Descrizione strumento/ flusso informativo

La Regione Emilia Romagna attraverso l'Agenda Sanitaria Regionale ha avviato da tempo un progetto per **coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini**. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici Relazioni con il Pubblico delle Aziende Sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei Cittadini (CCRQ). Gli obiettivi sono: - creare una **banca dati regionale** delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna; - **adottare procedure omogenee** per la gestione dei reclami nelle Aziende Sanitarie; - dotare gli URP delle Aziende Sanitarie e l'URP dell'Assessorato Sanità di un software applicativo che consenta la **gestione completa delle segnalazioni** di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).

Analisi del rischio, dati e criticità

Sia i **reclami** che le **richieste di risarcimento** danni **negli ultimi tre anni (2015-2017)** sono diminuite rispetto al totale delle segnalazioni. Le unità operative interessate maggiormente da richieste di danni sono state: Pronto Soccorso, Ortopedia, Chirurgia, Anestesiologia, Ostetricia-Ginecologia.

UNITA' OPERATIVA	2015		2016		2017	
	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI
TOTALE AREA CHIRURGICA	18	10	21	13	18	11
TOTALE AREA MEDICA	44	8	21	4	27	2
TOTALE AREA MATERNO-INFANT.	6	3	7	2	5	0
TOTALE AREA SERVIZI	14	4	9	2	6	1
TOTALE OSPEDALE	82	25	58	21	56	14

Confrontando **l'indice di richieste risarcimento sui dimessi** (l'indicatore proposto da AGE.NA.S. è: $\sum_{i=1;n} \text{Richieste di risarcimento (lesioni personali + decessi)} / \sum_{i=1;n} \text{dimessi nell'anno di riferimento} \times 10.000$ dimissioni, sono escluse le richieste di risarcimento il cui contesto di riferimento è Pronto Soccorso, Accesso Ambulatoriale, Soccorso in emergenza, Altro) il **dato dell'Ospedale di Sassuolo è 9,46**, molto **simile al dato nazionale 9,79**.

Le tipologie di eventi sono così distribuite:

Tipologie di richieste risarcimento danni	Ospedale Sassuolo	Ospedali Italiani
decesso	4,00%	12,88%
lesioni personali	68,00%	65,86%
danno a cose	4,00%	5,67%
lesione diritti giuridicamente rilevanti	8,00%	4,87%
altro	12,00%	6,52%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei sistemi di raccolta reclami e richieste risarcimento danni : condivisione delle buone prassi, formalizzazione procedure	L'Ospedale è impegnato da sempre ad adeguare le procedure e prassi operative per la gestione dei reclami e alle richieste di risarcimento danni , in particolare nel corso del 2017, facendo riferimento alla recente Legge 8 marzo 2017 n. 24, le azioni sono state indirizzate ad assicurare una tempestiva informazione agli utenti , a valutare con strumenti rigorosi le segnalazioni pervenute , ad utilizzare le analisi sui dati dei reclami e sinistri quale fonte conoscitiva importante per orientare le necessarie azioni di miglioramento .

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate in particolare nel corso del 2017 hanno consentito un **miglioramento delle procedure** per la gestione dei reclami e sinistri, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate a **ridurre il contenzioso** attraverso il miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerte.

CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia Romagna - Circolare n. 21 del 23 dicembre 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** si pongono come strumento per la prevenzione delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie e possono trovare utile applicazione anche per la compressione del rischio di tale evento e per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

Analisi del rischio, dati e criticità

Gli eventi caduta negli ultimi 7-8 anni hanno avuto un andamento di crescita dovuto alla costante opera di sensibilizzazione realizzata nei confronti degli operatori nel segnalare tutti gli eventi, anche quelli che non hanno conseguenze significative o severe. **Nel corso del 2016** si registra, rispetto all'anno precedente, un **decremento degli eventi**, inoltre l'indice "**cadute su 1000 gg degenza**" (**0,95 nel 2014; 0,89 nel 2015; 1,15 nel 2016; 1,02 nel 2017**) fornisce un **dato rassicurante confrontato con i dati di letteratura** (da una revisione su studi osservazionali del 2010 emerge un tasso di cadute in ospedale variabile tra l'**1,3 e l'8,9/1000 giorni di degenza**). Da considerare anche la riduzione dei **casì di caduta con esito di frattura**: da 3 casi (4,9%) nel 2015, a 1 caso nel 2016 (1,3%), a **0 casì nel 2017**. Questi dati evidenziano l'importanza di mantenere alta l'attenzione su questa tipologia di rischio per consentire una riduzione delle situazioni di rischio e degli eventi con esiti gravi.

AREA DEGENZA	2015			2016			2017		
	N. cadute	Indice Cadute/ 1000 Giornate deg.	% cadute/ ricoveri	N. cadute	Indice Cadute/ 1000 Giornate deg.	% cadute/ ricoveri	N. cadute	Indice Cadute/ 1000 Giornate deg.	% cadute/ ricoveri
Area Medica	48	1,12	1,0%	53	1,26	1,0%	53	1,25	1,0%
Area Chirurgica	10	0,72	0,3%	19	1,37	0,6%	19	0,69	0,3%
Area Materno Infantile	3	0,25	0,2%	2	0,17	0,2%	2	0,32	0,1%
TOTALE	61	0,89	0,7%	79	1,15	0,8%	79	1,02	0,6%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei comportamenti per la prevenzione del rischio caduta attraverso l'adozione delle linee guida e il coinvolgimento degli operatori	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <p>Dopo le azioni effettuate nel corso degli ultimi anni (revisione procedura per la prevenzione e gestione degli eventi caduta con un ampio coinvolgimento degli operatori sanitari sia nelle fasi di definizione dei criteri di prevenzione che nella condivisione delle modalità operative per la informazione a pazienti e caregiver e per la segnalazione degli eventi) si prevede di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Rafforzare la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio caduta - Adeguare il sistema informativo per consentire una più precisa rapida elaborazione degli eventi segnalati 	2016	Condivisione con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali, revisione sistemi informativi (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sperimentazione in reparti pilota di momenti di rivalutazione dei casi e auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio caduta attraverso il coinvolgimento degli operatori - diffusione degli esiti delle valutazioni ed analisi per aumentare la consapevolezza e assicurare una più estesa applicazione dei criteri di prevenzione - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. 	2017	<p>Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti (90%)</p> <p>raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (60%)</p> <p>Partecipazioni programmi regionali (70%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <p>-consolidamento delle azioni</p>	2018	<i>in corso</i>

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei sistemi di corretta identificazione dei pazienti attraverso l'utilizzo di braccialetto per ogni paziente applicato nel momento della presa in carico	<i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i> -Individuazione gruppo di lavoro per la valutazione delle problematiche tecniche ed organizzative: necessità di definire i momenti di applicazione del braccialetto, le responsabilità e modalità operative, gli strumenti tecnici necessari	2016	Condivisione con operatori interessati su modalità di utilizzo del braccialetto identificativo (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i> -Pianificazione e realizzazione degli interventi tecnologici -Pianificazione e realizzazione delle azioni informative per il personale	2017	Completata condivisione su modalità per il corretto utilizzo dei braccialetti identificativi (90%) Definizione delle caratteristiche tecniche e approvvigionamento degli strumenti necessari (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i> -Sperimentazione delle nuove modalità operative e verifica del funzionamento -Eventuali adeguamenti in seguito alle valutazioni effettuate -consolidamento delle azioni	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate sono state fondamentali per contenere gli eventi avversi relativi alle cadute accidentali, hanno consentito di adottare **modalità di valutazione del rischio efficaci e di individuare le azioni di prevenzione adeguate**. Di grande rilevanza sono i periodici momenti di rivalutazione degli eventi che consentono di mantenere alta **l'attenzione degli operatori**.

RISCHIO INFETTIVO

Letteratura/Normativa di riferimento

- Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95 2. CCM.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732 4.
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266 5.
- Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70 6.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito "Accreditamento istituzionale": <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza PNCAR 2017/2020
- Il Piano Regionale della prevenzione 2015-2018 (regione Emilia Romagna)
- Circolare regionale n.18/2016 Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER).
- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017.
- WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.

Descrizione strumento/flusso informativo

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. **Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata** che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

La **Regione Emilia-Romagna** ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni **strumenti innovativi** per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

Analisi del rischio, dati e criticità

I dati sugli **eventi infettivi** sono sempre di difficile rilevazione, recentemente l'Ospedale ha realizzato una indagine nel corso del 2015 attraverso la raccolta e la elaborazione delle segnalazioni inviate dagli operatori alla Direzione Sanitaria, tramite scheda SSCMI-2006 (patogeni sentinella) o tramite scheda di attuazione delle misure di isolamento.

PATOGENI	Percentuali casi su 100 ricoveri		
	Osp. Sassuolo (°)	Italia (*)	Europa (*)
A.baumannii MDR	0,13%	0,26%	0,10%
P.aeruginosa MDR	0,13%	0,24%	0,10%
MRSA	0,17%	0,28%	0,19%
KPC (senza colonizzazioni)	0,06%	0,31%	0,06%
E.coli CRE (senza colonizzazioni)	0,01%	0,06%	0,02%
Clostridium difficile	0,23%	0,21%	0,24%

Fonte: Ospedale Sassuolo (°) indagine su segnalazioni effettuata tra gennaio e giugno 2015; Italia ed Europa (*) PPS of HAI and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012, ECDC Surveillance Report

I dati evidenziano una sostanziale sovrapposizione con i dati rilevati a livello europeo mentre sono migliori rispetto a quelli dell'Italia.

L'igiene delle mani deve essere effettuata in tutti i momenti indicati da OMS e, quindi, l'obiettivo da raggiungere è un grado di adesione pari al 100%. Nell'Ospedale di Sassuolo il **grado medio di adesione** all'igiene delle mani è stato: del **60%** nel 2015, del **74%** nel 2016, del **53%** nel 2017, con una notevole variabilità tra le diverse Unità Operative. Si riportano anche i dati relativi al **consumo del gel alcolico** (standard: **15L/1000 gg di degenza**) al fine di una efficace prevenzione del rischio infettivo.

Aree/ Unità Operative	2016 L/1000 gg	2017 L/1000 gg
Area Rossa Alta Intensità (Cardiologia, Pneumologia, Medicina Urgenza)	18,37	19,32
Area Verde Media Intensità (Medicina A)	10,85	9,68
Area Blu Media Intensità (Medicina B, Pneumologia, Cardiologia)	18,67	13,08
Lungodegenza, Medicina Riabilitativa	9,22	14,00
Chirurgia Generale	8,78	17,87
Chirurgie Specialistiche	9,49	12,37
Ortopedia e Traumatologia	14,94	10,54
Urologia	7,54	15,46
Ostetricia	10,03	12,63
Pediatria e Nido	15,42	10,88
Consumo medio di Ospedale	12,58	12,89

Il consumo medio di gel alcolico complessivamente è lievemente aumentato. Nel dettaglio di Unità Operativa, è aumentato per: Urologia, Lungodegenza, Ostetricia, Chirurgia. Al contrario si è osservato un minor consumo per le aree internistiche e la pediatria.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento del sistema e degli strumenti per la prevenzione del rischio infettivo : costituzione di comitato per il rischio, creazione di rete di referenti, sensibilizzazione, incremento dei momenti di coinvolgimento degli operatori nelle fasi di segnalazione-analisi-interventi correttivi	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i> -Ridefinizione del comitato infezioni ospedaliere e del gruppo operativo deputato alla rilevazione dei dati relativi alle infezioni	2016	Effettuata prima revisione delle modalità e degli strumenti di prevenzione rischio infettivo (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i> - Organizzazione di un sistema di sorveglianza e prevenzione delle infezioni ospedaliere -Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e controllo - Formulazione di proposte operative in ordine a provvedimenti di urgenza in particolari evenienze di rischio infettivo - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. -Rivalutazione dei posizionamenti dei dispenser con soluzione igienizzante idroalcolica per il lavaggio delle mani. -osservazioni per la verifica del grado di adesione all'igiene delle mani (5 momenti OMS) e valutazione del grado di contaminazione delle mani degli operatori (tecnica touch plate)	2017	Completata revisione sistema e degli strumenti di prevenzione rischio infettivo; costituzione comitato del rischio e individuazione referenti di area/U.O.; (90%) prime analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (50%) Partecipazioni programmi sovraordinati, adesione all'igiene delle mani (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i> -aggiustamenti procedurali e consolidamento del sistema	2018	<i>in corso</i>
Miglioramento del sistema e degli strumenti per la prevenzione della infezione della ferita chirurgica , condivisione e utilizzo dei criteri e degli strumenti delle linee guida SICHER	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> - Utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali al fine di identificare eventuali infezioni del sito chirurgico, presso i reparti chirurgici dell'ospedale - utilizzo schede in forma sperimentale in alcuni reparti	2016	Condivisione del progetto con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali (70%)

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo schede informatizzate in tutti i reparti chirurgici - analisi dei dati raccolti ed elaborati con rilevazione sistematica e puntuale <p>Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. 	2017	<p>Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti in tutti i reparti chirurgici (90%)</p> <p>raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (80%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <p>-aggiustamenti e consolidamento nell'applicazione</p>	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio di contrarre una infezione** durante la permanenza in Ospedale; si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a fenomeni infettivi.

LESIONI DA PRESSIONE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Bellingeri A. Il prontuario per la gestione delle lesioni cutanee. CdG Editore; Pavia 2013: pp.14
- Calosso A. Le lesioni cutanee. Carocci Faber; Roma 2004: p.100
- Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. Int J Nurs Stud 2013; 50:974-1003
- Regione Emilia Romagna 2016 – Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione - gennaio 2016

Descrizione strumento/ flusso informativo

Le **lesioni da pressione sono aree di danno localizzato alla cute e ai tessuti sottostanti**, causato da pressione, frizione e taglio. Hanno come determinanti sia **fattori predisponenti legati alle caratteristiche del paziente** (ipotrofismo, malnutrizione, diabete, ipoperfusione, pelle esposta costantemente all'umidità, alterata percezione sensoriale, mobilità limitata, età); sia **fattori direttamente legati alle modalità assistenziali** adottate durante l'ospedalizzazione (effetti collaterali di farmaci, interventi chirurgici, prolungato allettamento). Così come il monitoraggio di altri eventi avversi, la sorveglianza della loro incidenza rappresenta un aspetto importante del **grado di attenzione che un servizio sanitario riesce a esprimere nei confronti dei propri pazienti**. Le lesioni da decubito rappresentano infatti un problema rilevante: provocano disagio e dolore, rallentano il processo di guarigione, prolungano la degenza, aumentano la morbilità, la mortalità e i costi. La Regione Emilia Romagna da diverso tempo fornisce indicazioni e strumenti per il monitoraggio, la prevenzione e cura delle lesioni da pressione.

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento al rischio di insorgenza di lesioni da pressione l'Ospedale effettua ogni anno **indagini di prevalenza** che hanno evidenziato un **indice di presenza di pazienti con lesioni da pressione (LDP)** => al 2° grado intorno al **2,6-3,8%**. I dati di letteratura recenti evidenziano un *tasso di prevalenza di pazienti con Lesioni da Pressione nei reparti ospedalieri piuttosto variabile dal 6% al 20%*.

Nell'Ospedale di Sassuolo a volte i pazienti giungono in reparto con già una lesione, sono rari i casi di insorgenza. Inoltre le metodiche, i prodotti e i presidi utilizzati per la gestione delle lesioni in molti casi determinano un miglioramento prima della dimissione.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
<p>Riduzione dei casi di insorgenza di lesioni da pressione: condivisione delle buone prassi, formalizzazione procedure</p>	<p>L'Ospedale è impegnato da sempre a monitorare il fenomeno dell'insorgenza delle lesioni da pressione sia per assicurare il miglior benessere possibile ai pazienti, sia quale indicatore di buona qualità assistenziale. Unitamente alla costante verifica dei dati e ai momenti di confronto tra gli operatori sono state revisionate le procedure e le prassi operative per la valutazione e gestione dei casi di insorgenza di lesioni da pressione per garantire l'utilizzo delle più recenti tecniche di prevenzione e cura.</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere piuttosto basso l'indice di insorgenza di Lesioni da Pressione; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione degli operatori e di adottare con sistematicità i criteri e le tecniche più recenti disponibili nella letteratura scientifica**.

RISCHI ITER CHIRURGICO

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regione Emilia Romagna - Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria
- Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
- Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9

Descrizione strumento/flusso informativo

In seguito alla produzione da parte dell'**Organizzazione mondiale della sanità** nel 2008 delle "**Guidelines for safe surgery**" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la **Regione Emilia-Romagna** ha elaborato e diffuso le **Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria** e ha promosso l'utilizzo di un'apposita checklist (**SSCL: Surgical Safety Checklist**). Lo sviluppo della checklist (letteralmente "lista di cosa da fare e verificare") è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), che incentiva l'uso della checklist nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La checklist regionale, composta da due moduli, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali non conformità alle buone pratiche. Il progetto SOS.net prevede anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende Sanitarie. Le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento.

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento alla corretta **identificazione del paziente e del sito chirurgico** è formalizzata in Ospedale una *procedura aziendale* che presenta un buon livello di applicazione. E' ripreso nel corso del 2016 l'utilizzo della **check-list SOS.net**, dopo un periodo di sperimentazione realizzato nel corso del 2011-12. Nel 2017 è inoltre stata approvata la procedura interaziendale "DS.DI.SSCL *Utilizzo della Surgical Safety Checklist (SSCL) in sala operatoria*".

Nel corso del **2017 sono stati rilevati i seguenti dati con riferimento all'utilizzo della check-list.**

Specialità	Nr Interventi	Tasso di compilazione <i>CheckList</i>	Completezza <i>CheckList</i>
CHIRURGIA*	2208	80,43%	99,26%
ORTOPEDIA	1376	85,32%	98,88%
GINECOLOGIA	1187	70,43%	99,46%
OTORINO	945	83,70%	99,06%
UROLOGIA	779	89,60%	99,46%
TOTALE	6495	81,22%	99,20%

* nella chirurgia generale sono incluse le chirurgie specialistiche

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei comportamenti per la prevenzione del rischio in sala operatoria attraverso l'utilizzo della check-list e il coinvolgimento degli operatori	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Riattivazione della "safety check-list" e condivisione delle modalità operative per la compilazione da parte degli operatori in sala operatoria (sistema di controllo delle varie fasi della procedura chirurgica al fine di aumentare la sicurezza del processo chirurgico)	2016	Condivisione con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste, revisione sistemi informativi (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Adeguamento dei sistemi informativi; raccolte e invio dati correlati, al coordinamento della rete regionale per l'elaborazione degli stessi -Utilizzo dei dati per effettuare analisi e valutazioni con il coinvolgimento degli operatori e le professionalità interessate -Adozione in caso di scostamenti negativi di azioni di miglioramento	2017	Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti (90%) raccolta dei dati e analisi con operatori (80%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -consolidamento delle azioni	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **introdurre per tutte le specialità chirurgiche l'utilizzo della check-list** (SSCL: Surgical Safety Checklist); si proseguono le azioni finalizzate ad accrescere il corretto utilizzo di questo strumento che assicura la **prevenzione di errori durante l'iter chirurgico** dal momento della preparazione del paziente all'intervento chirurgico, durante le attività in sala operatoria, al rientro del paziente in reparto dopo l'intervento chirurgico.

RISCHI PERCORSO NASCITA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto ministeriale 12 aprile 2011 – Costituzione e finalità Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)
- Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo
- Protocollo Metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/annui e in condizioni orografiche difficili.
- Regione Emilia Romagna - legge n. 26 dell'11 agosto 1998 "Norme per il parto nelle strutture ospedaliere, nelle case di maternità e a domicilio"

Descrizione strumento/ flusso informativo

Il **Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)** è stato costituito con Decreto ministeriale 12 aprile 2011, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante Linee di indirizzo per la promozione e il **miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita** e per la riduzione del taglio cesareo. Il CPNn supporta tutte le Regioni e Province Autonome nell'attuare le migliori strategie di riorganizzazione dei Punti nascita, verifica che esse siano coerenti con quanto definito nell'Accordo ed assicura, nel contempo, un efficace coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche in funzione della qualità e sicurezza del percorso nascita. In particolare negli ultimi anni il CPNn ha predisposto i seguenti documenti: - Carta dei servizi per il percorso nascita, -Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN), - Check List per la sicurezza del percorso nascita basata sul programma OMS, -Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita, - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e al parto.

La tutela della salute della donna, dei diritti della partoriente e della salute del neonato costituiscono un impegno di valenza strategica dei sistemi socio-sanitari per il riflesso che gli interventi di promozione della salute, di cura e di riabilitazione in tale ambito, hanno sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione generale attuale e futura. La **Regione Emilia-Romagna** ha promosso da anni la qualità dell'assistenza al percorso riproduttivo attraverso diverse **norme ed iniziative e con il monitoraggio di numerosi indicatori.**

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento al percorso nascita prendiamo in considerazione i rischi di morte materna e neonatale. Non vi sono stati casi di mortalità materna, i dati dell'ultimo triennio riferiti ai **decessi di neonati** sono i seguenti:

	2015	2016	2017
Neonati deceduti (natimortalità, neonatale precoce e tardiva) / Neonati tot (%)	0,21%	0,36%	0,36%

Per il mantenimento e il miglioramento di tali performance importanti sono state le azioni derivate dagli esiti degli **audit** effettuati di recente (vedi paragrafo eventi avversi ed eventi sentinella) e le **attività di formazione** (vedi paragrafo formazione), in particolare i corsi realizzati tramite sistemi di simulazione. E' necessario proseguire e consolidare tale attività finalizzata allo sviluppo delle competenze degli operatori.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Costante monitoraggio e riduzione dei casi di morte neonatale	Oltre alla sistematica verifica e valutazione dei casi di morte neonatale in particolare attraverso la tecnica dell'audit grande rilevanza ha avuto la definizione e realizzazione di Piano di Formazione per la gestione delle emergenze ostetriche e neonatali , rivolto a tutto il personale (medico, ostetrico, anestesisti, Oss, personale di sala operatoria) con una parte teorica e una pratica di simulazione sul campo con training e re-training annuale.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di assicurare **adeguate competenze al personale** che si trova a **gestire emergenze ostetriche e neonatali**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere le capacità di gestione delle situazioni critiche e di emergenza tali da **assicurare tempestività ed efficacia delle manovre messe** in atto quando si rendono necessarie.

INFORTUNI OPERATORI

Letteratura/Normativa di riferimento

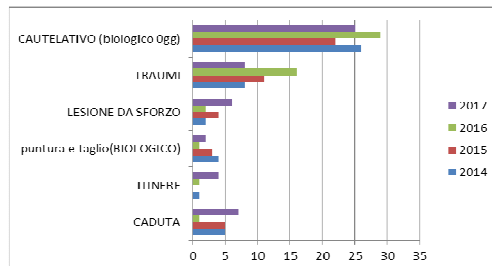
- DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i edizione Maggio 2017.
- Legge 199 del 29/10/2016 Contrasto lavoro nero e sfruttamento del lavoro. Disposizione in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo
- DLgs 81/15 - Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni
- DLgs 149/2015 - Semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e istituzione dell'ispettorato nazionale del lavoro
- D.M. 13/2/14 - Procedure semplificate adozione "modello organizzativo 231" per PMI
- D.M. 30/11/12 Procedure standardizzate per la valutazione dei rischi
- DPR 177/11 Qualificazione imprese operanti in ambienti sospetti inquinamento e spazi confinati
- DLgs 475/92 Dispositivi di protezione individuale

Descrizione strumento/flusso informativo

La legislazione italiana, con l'entrata in vigore del Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro ha inasprito le sanzioni e introdotto obblighi di rendiconto stringenti per contrastare il fenomeno degli infortuni sul lavoro. Risulta quindi importante **individuare, prevenire e tenere sotto controllo i potenziali rischi di incidenti e infortuni sul lavoro.**

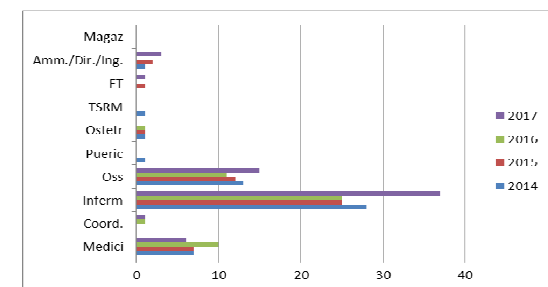
Diversi sistemi sono utilizzati per **monitorare la sicurezza sul lavoro** sia con riferimento agli eventi con effetti sulla salute dei lavoratori (numero ed esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione) sia con l'analisi dei cambiamenti e delle trasformazioni in ambito lavorativo (aumento dei lavoratori stranieri, invecchiamento della forza lavoro, outsourcing, ecc.). La principale fonte informativa utilizzata sono **registri degli infortuni** che consentono una analisi sia sul numero che sulla tipologia di evento, sulle figure professionali coinvolte, sul tempo di assenza dal lavoro.

Analisi del rischio, dati e criticità



Dai dati ricavati dai **Registri Infortuni**, risultano evidenti i seguenti elementi:

- Le **assenze più prolungate per infortunio** sono da imputarsi, oltre a quelli cautelativi per contatto con agenti biologici, ad eventi quali cadute, e urti/ schiacciamenti/ contusioni che hanno ingenerato, in alcuni casi, anche eventi di ricaduta;
- La **tipologia infortunistica più diffusa** è quella da puntura, taglio e contaminazione a rischio biologico, che generalmente non prevede l'abbandono/ assenza del posto di lavoro da parte dell'operatore. Seguono infortuni di natura meccanica quali urti,



schiacciamenti, contusioni e traumi ed eventi associabili alla movimentazione manuale di pazienti e carichi inanimati;

- Il **personale maggiormente esposto all'infortunio**, individuato effettuando il rapporto tra il numero medio di eventi ed il numero di operatori presenti in struttura, è individuabile nel personale infermieristico a seguire, dagli operatori socio sanitari e infine i medici;

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<p>Miglioramento delle competenze in tema di Movimentazione Manuale dei Carichi, competenze orientate all'adozione di comportamenti che garantiscano la corretta movimentazione della persona assistita</p>	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP, Servizio Formazione, Operatori della Riabilitazione</i> Fase 1 -Incontro con tutto il personale dell'equipe (area arancione) per presentare il progetto e somministrare un questionario di autovalutazione predisposto dai fisioterapisti coinvolti nel progetto Fase 2 -Fase di osservazione sul campo da parte dei fisioterapisti; il fisioterapista individuato si recherà per 1 giornata a fare una osservazione del personale nella fase del giro letto e delle alzate dei pazienti con mobilizzazione assistita. Grazie all'utilizzo di una scheda strutturata rileverà i comportamenti e le situazioni di potenziale rischio</p>	2016	<p>Definizione del progetto e prima rilevazione sul campo Area Arancione (U.O ortopedia) (100%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP, Servizio Formazione, Operatori della Riabilitazione</i> Fase 3 - Sulla base di quanto emerso dai questionari di auto valutazione e da ciò che il fisioterapista ha osservato, si pianificano 5 incontri formativi a piccoli gruppi per favorire la correzione dei comportamenti scorretti e fornire le indicazioni operative necessarie a tutelare la salute del lavoratore e la sicurezza dell'utente.</p>	2017	<p>Realizzazione attività formative Area Arancione (U.O ortopedia) (100%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP, Servizio Formazione, Operatori della Riabilitazione</i> Fase 4 – Valutazione dell'esperienza e pianificazione diffusione ad altre UU.OO. interessate</p>	2018	<i>in corso</i>

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la gestione delle emergenze con momenti di simulazione	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 1 -creazione gruppo di lavoro composto da Addetti Antincendio (medico, infermiere, OSS, ...)</p>	2016	Creato gruppo lavoro per prima analisi e pianificazione delle attività (70%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 2 - Studio delle varie fasi del PE e progettazione intervento formativo da proporre alle U.O.</p>	2017	Completata attività di pianificazione e condivisione del progetto (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stesura procedura simulazione evacuazione che definisce le modalità operative per gestire l'emergenza ed effettuare l'evacuazione condivisa e conosciuta da tutto il personale • Pianificazione e realizzazione della formazione sul campo con simulazione • Verifica dei risultati attraverso il coinvolgimento dei partecipanti 	2018	<i>in corso</i>

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la gestione dei comportamenti aggressivi	<i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 1 - creazione gruppo di lavoro per la redazione della procedura	2016	Creato gruppo lavoro per prima analisi e pianificazione delle attività (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 2 - diffusione istruzione operativa per segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella "atto di violenza a danno degli operatori" (flusso SIMES) -pianificazione delle attività formative e di supporto agli operatori in caso di episodio di violenza	2017	Completata attività di pianificazione e condivisione del progetto (90%) Redatta procedura gestione atti di violenza e istruzione operativa flusso SIMES; pianificazione attività formative (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase3 -formazione al personale eseguita in collaborazione con esperti (la formazione utilizza anche la tecnica delle simulazioni)	2018	<i>in corso</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere sotto **osservazione costante** il fenomeno degli infortuni e dei **fattori che possono influire sulla sicurezza per gli operatori**; si proseguono le azioni finalizzate ad assicurare adeguati **percorsi formativi e di coinvolgimento dei lavoratori** per assicurare l'applicazione delle prassi operative corrette per evitare eventi indesiderati che mettono in pericolo la salute dei lavoratori stessi.

APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI

Da diversi anni sono state **formalizzate numerose raccomandazioni sia dagli enti nazionali che regionali** per fornire indicazioni precise orientate a ridurre al minimo il rischio di errori e gli eventi avversi e quindi migliorare la sicurezza per pazienti ed operatori delle strutture sanitarie.

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle raccomandazioni **ministeriali**:

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Procedura in bozza, applicazione adeguata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedure formalizzate, in corso di revisione a seguito di sperimentazione nuove modalità operative
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Non ancora formalizzata procedura
10	Prevenzione dell' osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non ancora formalizzata procedura, applicazione sufficientemente coerente con raccomandazione
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Procedure formalizzate solo per alcuni aspetti di rischio, applicazione adeguata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	In corso di approvazione e diffusione procedura condivisa
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Non ancora formalizzata procedura, prassi non sempre coerente con raccomandazione
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle raccomandazioni **regionali**:

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	In corso di revisione procedura a seguito di sperimentazione nuove modalità operative
Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione sicura dei farmaci antineoplastici "	Procedura in bozza, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi nel territorio	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale	Non ancora formalizzata procedura, prassi non sempre coerente con raccomandazione
Raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari	In corso di approvazione e diffusione procedura condivisa
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura	Non applicabile
Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse

3. Rendicontazione delle attività formative

Si riportano di seguito le **attività formative** (oltre a quelle da tempo consolidate relative alla sicurezza sul lavoro e alla gestione delle emergenze cliniche di base) **realizzate nel corso degli ultimi anni con riferimento alla gestione del rischio**

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2016	Rianimazione Neonatale con simulazione Avanzata di casi clinici	Residenziale/ simulazione avanzata	2	12	17
2016	Emergenze Pediatriche con simulazione Avanzata di casi clinici	Residenziale/ simulazione avanzata	1	16	10
2017	Farmacovigilanza	Residenziale	2	4	62
2017	Corso teorico di Rianimazione Neonatale	Residenziale	1	8	11
2017	Simulazione Avanzata Rianimazione Neonatale	Simulazione avanzata	5	4	42
2017	Emergenze Pediatriche corso teorico	Residenziale	1	8	7
2017	Rischio clinico nella terapia farmacologica	Residenziale	2	4	56
2017	Check List in Sala Operatoria	Residenziale	2	4	43
2017	Simulazione Avanzata Emergenze Pediatriche	Simulazione avanzata	1	8	7
2017	Emergenze Ostetriche	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	9	37 + 12 istruttori
2017	Prevenzione cadute	FAD			12
2017	Re-processing strumenti flessibili	Residenziale	1	4	16
2017	Rischi e procedure per interventi di elettrochirurgia	Residenziale	2	2	25