

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE
E ALLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO
(ART. 2, COMMA 5 DELLA LEGGE N. 24 DEL 8 MARZO 2017)**

(a cura del Risk Manager - anni 2017/2018)

1. Premessa

La legge 24/2017 all'art. 2, dispone che tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, predispongano una relazione annuale consuntiva sui propri eventi avversi e sugli interventi che hanno realizzato al fine di scongiurarne il ripetersi o, se non possibile, di limitarne gli effetti.

2. Descrizione aziendale, dati di attività e di produzione.

La descrizione aziendale e i dati di attività e di produzione della Casa di Cura villa dei Pini, sono presenti nella homepage del sito della casa di cura Villa dei Pini, nel pannello "Chi siamo", nel Bilancio Sociale nelle pagine 10, 20, 50 e seguenti.

3. Organizzazione aziendale in materia di rischio clinico. Risk Management.

La realizzazione delle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario sono rimessi al Risk Manager.

Al Risk Manager è affidata l'attivazione e il coordinamento di percorsi finalizzati allo studio dei processi interni e delle loro criticità più frequenti o più gravi, la rilevazione di inapproprietezze diagnostico-terapeutiche, la sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio. Il Risk Manager, inoltre, assicura l'assistenza tecnica nel caso di contenzioso, per quanto di competenza, al Comitato di Valutazione Sinistri di gruppo societario.

La funzione Risk Management & Internal Audit per la casa di cura Villa dei Pini è svolta dal Direttore Sanitario dr. Mauro Perugini con la collaborazione del responsabile dell'Ufficio Infermieristico dr. Wladimiro Bonifazi e dell'Ufficio Legale aziendale.

4. Raccolta e gestione delle segnalazioni relative alla gestione del rischio clinico.

La casa di cura Villa dei Pini ha sviluppato, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, Agenas e Regione Marche, una organizzazione per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio che prevede la raccolta ed elaborazione di segnalazioni attive da parte di operatori sanitari e da parte dei cittadini/utenti oppure da analisi documentale sanitaria campionata in modalità casuale o sistematica.

In particolare, le principali fonti informative in materia di rischio clinico disponibili per la casa di cura Villa dei Pini sono:

- *Schede di Incident Reporting.*

Si tratta di segnalazioni volontarie degli operatori, anche in forma anonima o confidenziale, di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/ eventi senza danno, eventi avversi). Appartengono a questa

categoria le schede per la segnalazione delle cadute che riguardano sia i pazienti che i loro accompagnatori, i visitatori o gli operatori, avvenute sia all'interno di qualsiasi ambiente della casa di cura, che nella zona esterna circostante la struttura.

- Schede di Farmacovigilanza per la Segnalazione di sospetta reazione avversa.

Devono essere compilate, con la collaborazione del servizio di Farmacia, entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario vengono a conoscenza di una qualsiasi reazione avversa da medicinali (grave e non grave, nota e non nota). L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di reazione avversa da medicinali di origine biologica.

- Schede di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione alla Direzione Sanitaria/servizio di Farmacia e per loro tramite al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico alla struttura vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

- Schede di vigilanza sulla somministrazione di emocomponenti.

In occasione di trasfusione di emocomponente, viene compilato apposito modulo per la segnalazione di eventuale reazione trasfusionale. La modulistica dedicata e le modalità di comunicazione sono disciplinate dal documento operativo concordato con la direzione del Centro Immunotrasfusionale di riferimento (AV3 - Macerata).

- Richieste di risarcimento danni per sinistri.

Conclusa la prima fase di istruttoria interna volta a ricercare possibili responsabilità organizzative e/o degli operatori che potrebbero richiedere sollecita correzione, il Comitato Valutazione Sinistri di gruppo societario esamina approfonditamente il caso ai fini risarcitori, anche in via stragiudiziale

- Analisi di cartelle cliniche, referti ambulatoriali.

L'analisi è finalizzata non solo alla correttezza delle rendicontazioni ai fini di rimborso e alla verifica della completezza documentale, ma è anche essenziale fonte di eventuali discostamenti dalle procedure interne o dalla buona pratica clinica, fornendo l'occasione per individuare singoli incidenti o quasi incidenti eventualmente non segnalati dagli operatori.

- Altre fonti di rilevazioni.

Tali fonti possono derivare da ulteriori strumenti quali le osservazioni dirette del Risk Manager, i sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali, le banche dati amministrative e i flussi informativi di dati clinici. In particolare sono indagate le seguenti potenziali criticità cliniche o lavorative di interesse locale:

- ricoveri ripetuti o oltre soglia;
- reinterventi chirurgici nell'ambito di uno stesso ricovero;
- ricoveri conclusi con decesso, trasferimento verso altri ospedali per acuti o con dimissione contro il parere dei sanitari;
- infezioni delle ferite chirurgiche;
- ricoveri per sepsi;
- episodi di violenza sugli operatori.

5. Interventi operativi e di programmazione per la sicurezza.

Gli eventi intercettati con uno dei metodi di cui sopra, vengono notificati all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), se hanno le caratteristiche di evento sentinella cioè in caso di "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario".

Il verificarsi di un solo evento sentinella è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

La casa di cura Villa dei Pini avvia indagini approfondite in occasione anche di eventi con danno non grave o di near miss/eventi senza danno. Infatti la sicurezza delle cure e sul luogo di lavoro, riveste importanza strategica non solo ai fini del contenimento della spesa per contenziosi medico-legali, ma soprattutto per assicurare ad ogni utente e agli operatori, standard di cura e di lavoro i più sicuri possibile. Malgrado questo impegno prioritario, presso la casa di cura Villa dei Pini sono stati descritti incidenti e, seppure raramente, anche incidenti gravi, riconfermando la necessità di proseguire il monitoraggio e avviare costantemente azioni correttive.

Il focus di azione per il biennio 2017-2018 in materia di rischio clinico è stato, quindi, rivolto soprattutto ai seguenti ambiti:

- **Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza:**

ovvero al controllo di episodi infettivi a danno dei pazienti o degli operatori, riconducibili alle pratiche sanitarie.

Si tratta di un progetto già avviato da anni e che, nel 2017, ha previsto il consolidamento dell'attività formativa continua (in tema, ad esempio, di lavaggio delle mani o utilizzo di dispositivi di protezione individuale), il potenziamento delle azioni di tracciatura dei sistemi di sterilizzazione dello strumentario, la revisione dei protocolli di antibiotico-profilassi e di pulizia degli ambienti, la ricerca di ceppi sentinella. Sono state, inoltre, effettuate verifiche ispettive on site volte ad appurare l'adesione ai protocolli aziendali per il lavaggio delle mani. Inoltre sistematicamente sono condotte determinazioni microbiologiche e del corpuscolato inerte presso il blocco operatorio oltre al monitoraggio dell'impianto di acqua sanitaria per escludere la contaminazione da Legionella.

Alcune criticità sono state riscontrate proprio nell'impianto idrico e, per tale ragione, sono stati effettuati ripetuti interventi volti alla bonifica da contaminazione di Legionella, con revisione dei procedimenti di scorrimento e di clorazione dell'acqua dell'impianto. Non si sono comunque mai verificati casi di Legionellosi nosocomiali e in ogni caso il monitoraggio si manterrà sistematicamente anche per il futuro.

Gli episodi di infezione post-operatoria sono stati oggetto di revisione ragionata per escludere malpractice, mediante puntuale verifica documentale, adesione alle linee guida per la profilassi o la terapia antibiotica, tracciatura della sterilizzazione, verifica dell'epidemiologia dei ceppi coinvolti. Inoltre è stata richiesta relazione clinica dei professionisti coinvolti o sono stati condotti audit specialmente in caso di richiesta di risarcimento danni. Le infezioni in alcuni casi hanno determinato il reintervento dei pazienti (prevalentemente con revisione del materiale protesico ortopedico). Malgrado la casa di cura Villa dei Pini abbia una casistica di complicanze infettive post-chirurgiche ampiamente nei limiti per quanto atteso dalla letteratura scientifica, verranno avviati nuovi percorsi di monitoraggio della ferita chirurgica con accesso facilitato al paziente in caso di sospetta infezione.

Le azioni di profilassi vaccinale e sorveglianza clinica degli operatori sono effettuate dal medico competente dr.ssa Natascia Paternesi e/o sottoposte al suo controllo. Non si segnalano altre criticità tra gli operatori per quanto riguarda il rischio biologico, tuttavia l'impegno della casa di cura Villa dei Pini in materia resta elevato (esempio: formazione continua sulla sicurezza, verifica on site sull'uso di dispositivi di protezione individuale, introduzione di sistemi ad ago autoretrattile, gestione dei farmaci antiblastici).

- **Diagnosi e trattamento precoce della sepsi.**

Dal monitoraggio sistematico dei ricoveri con diagnosi di sepsi, finalizzata sia alla conferma della correttezza delle codifiche sulla SDO che della correttezza del percorso diagnostico-terapeutico, è emersa la necessità di formazione specifica per medici e infermieri e l'inserimento operativo di schede per la identificazione tempestiva dei casi sospetti. L'applicazione dei nuovi strumenti e la loro efficacia è stata valutata nella seconda metà del 2017 e rimarrà oggetto di controllo ancora in futuro, come previsto anche dalle indicazioni regionali.

- **Corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico.**

Nella casa di cura Villa dei Pini non si sono registrati episodi di errata nomina del paziente che abbiano comportato incidenti durante il percorso di cure.

Le identificazioni del corretto paziente in occasione delle trasfusioni volti a verificare il corretto abbinamento provetta/paziente in occasione della determinazione o conferma del gruppo sanguigno ed in occasione dell'abbinamento sacca emocomponente/paziente. Tuttavia la segnalazione di alcune irregolarità hanno comportato la necessità di programmare un refreshing formativo a favore del personale coinvolto nell'utilizzo di questi sistemi.

Sono state osservate alcune difficoltà nella applicazione della check list di sala operatoria e per questo il personale più coinvolto è stato sostenuto nella condivisione dell'uso dello strumento.

- **Prevenzione delle cadute.**

Malgrado sia effettuata una scrupolosa valutazione del rischio di caduta dei pazienti al loro ingresso nei reparti mediante l'applicazione di apposite scale e malgrado il personale di assistenza si prodighi a riverificare ad ogni turno di lavoro (mattina, pomeriggio e notte) tale il rischio, sono state registrate cadute anche con danno grave. La revisione di questi casi ha comportato l'identificazione di lacune formative tra gli operatori che verranno appositamente sanate con nuovi corsi.

- **Violenza sugli operatori.**

Non sono state segnalate azioni di violenza fisica a danno degli operatori dei reparti di degenza, ma solo episodi di aggressività verbale di minore entità.

Si è verificato negli anni trascorsi un episodio di rapina a danno del personale della cassa CUP, per il quale sono state avviate azioni dissuasive (es. incentivazione ai pagamenti elettronici).

- **Raccomandazioni Ministeriali.**

L'applicazione delle raccomandazioni ministeriali (salvo quelle non pertinenti alla struttura della casa di cura Villa dei Pini relativamente al dipartimento di emergenza, materno-infantile ecc.) è in via di completamento, essendo stato condotto nel corso del 2017 un importante sforzo di aggiornamento. Si renderà necessario, al fine di assicurarne una loro capillare attuazione, avviare specifici eventi formativi per tutto il personale coinvolto nel 2019.

Nel corso del 2018 si sono verificati due eventi avversi, di cui uno è esito con la morte del soggetto (atto suicidario per precipitazione) ed uno con lesioni da ustioni, conseguite durante le attività di igiene personale//doccia effettuate a cura dell'operatore OSS.

Per questo ultimo, recente episodio, dopo le immediate verifiche di sicurezza relative all'impianto idrico che hanno confermato il regolare range di temperatura delle acque al rubinetto, sono in corso accertamenti

per verificare la inadempienza e il mancato rispetto delle norme comportamentali e di sicurezza dell'operatore addetto.

In riferimento all'episodio suicidario, nel mese di novembre 2018 è stato svolto un corso formativo di aggiornamento sul rischio suicidario per gli operatori dell'area chirurgica; esso verrà esteso alle altre aree di degenza nel 2019.

6. Garanzia di trasparenza a favore del cittadino/utente

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi della casa di cura Villa dei Pini, registrati nel 2017-2018, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (art. 4, comma 3 della L. n. 24/2017), vuole essere una sintetica ma trasparente rappresentazione dell'impegno speso per la sicurezza e il miglioramento delle cure. Tutti gli eventi documentati, anche se senza danno o con basso danno, sono affrontati come opportunità di apprendimento ed è quindi interesse aziendale farli emergere per controllarli o, se possibile, prevenirli, non solo per ridurre i costi risarcitori che ne potrebbero derivare, ma soprattutto per il perseguimento dell'obiettivo di erogare sempre cure giuste e sicure.

La casa di cura Villa dei Pini resta a completa disposizione per qualunque ulteriore informazione in merito alla sinistrosità registrata e alle azioni intraprese nell'ambito del rischio clinico.

Il Direttore Sanitario
Risk Manager
Dr. Mauro Perugini