



**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 1 / 26

1.	CONTESTO ORGANIZZATIVO	2
2.	DATI DI PRODUZIONE	5
3.	LA GESTIONE DEL RISCHIO	9
3.1	ASSETTO ORGANIZZATIVO	9
3.2	ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO	9
4.	RISULTATI 2023.....	11
4.1	INCIDENT REPORTING (<i>eventi avversi ed eventi sentinella</i>) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ	11
4.2	DISPOSITIVOVIGILANZA.....	14
4.3	FARMACOVIGILANZA	16
4.4	EMOVIGILANZA	17
4.5	MONITORAGGIO CADUTE.....	18
4.6	PREVENZIONE LEGIONELLOSI	20
4.7	CHECK LIST DI SALA OPERATORIA SSCL	21
4.8	RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	22
4.9	MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	24
4.9.1	MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO (ISC)	24
4.9.2	PIANO DI INTERVENTO SULL'IGIENE DELLE MANI	24
5.	All 1 Piano di miglioramento 2023.....	26



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

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 2 / 26

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura Montanari si trova a Morciano di Romagna (RN). Nata nel 1913 per opera del Prof. Ernesto Montanari, chirurgo, è oggi la più antica Casa di Cura dell'Emilia – Romagna.

Da sempre svolge funzione di Ospedale civile come era intendimento del suo fondatore “... venire incontro agli effettivi bisogni della popolazione di Morciano e di tutti i numerosi comuni limitrofi sprovvisti di Ospedali”

La Casa di Cura esercita la propria missione svolgendo l'attività sanitaria nel rispetto della dignità della persona umana ed avendo come principi ispiratori la tutela della vita, la promozione della salute, il recupero delle risorse fisiche compromesse, la migliore assistenza al paziente ed il miglior confort, l'attenzione ai diritti del malato e dei suoi familiari attraverso anche una adeguata informazione.

La filosofia aziendale è volta alla ricerca della qualità delle prestazioni offerte: l'impegno appare evidente nel continuo miglioramento della struttura recettiva, delle attrezzature sanitarie, delle tecnologie diagnostiche, nella qualificazione del personale, nella pianificazione, misurazione e nel miglioramento dei processi, per minimizzare i rischi ed ottimizzare i risultati al fine di conseguire “il successo durevole” attraverso il soddisfacimento delle esigenze e delle aspettative di tutte le parti interessate.

La Casa di Cura Montanari ha una struttura articolata su quattro piani e così distribuita:

- **Piano Seminterrato:** Attività di Diagnostica per immagini, sono infatti qui locate la TC (64 strati) e la Risonanza Magnetica (1,5 T) e le attività di servizio della struttura;
- **Piano Terreno:** sono qui ubicati gli ingressi di accoglienza e i servizi per l'accettazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali e per i pazienti in ricovero, vi si trovano inoltre alcuni ambulatori specialistici, il Servizio di Diagnostica per immagini per Radiologia e Ecografia ed infine gli Uffici di: Direzione Sanitaria, Acquisti, Ricoveri ed il Laboratorio Analisi con il Punto Prelievi;
- **Piano Primo:** si trova il Blocco Operatorio con tre sale chirurgiche, si trova qui inoltre la U.O. di Medicina Generale con annessi i 30 posti letto dedicati.
- **Piano Secondo:** si trova la U.O. di Chirurgia con annessi i 50 posti letto, di cui 30 accreditati e 20 autorizzati, suddivisi in letti per Chirurgia Generale, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria e Urologia, 5 letti di Day Surgery Multidisciplinare;
- **Piano Terzo:** si trova il Servizio di Endoscopia, gli ambulatori Chirurgici e gli ambulatori medici di: Oculistica, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Nutrizione clinica e Psichiatria e Psicologia ed il Presidio Ambulatoriale di Medicina Fisica e Riabilitazione, con i box di terapia fisica e la palestra, l'Ufficio tecnico.

Nel 2017 è stato inaugurato il Poliambulatorio “G. Montanari”, situato accanto alla Casa di Cura, presso il quale sono presenti ambulatori dedicati alla Oculistica, Neurologia, Ginecologia, Dermatologia, Endocrinologia destinati sia a pazienti ricoverati che pazienti esterni; nella stessa struttura sono presenti anche gli uffici amministrativi.

Nel mese di luglio 2016, è stato stipulato un contratto di rete con l'OPA Sol et Salus S.P.A. al fine di realizzare una rete di imprese denominata “Rete della Salute” per l'aggregazione delle dotazioni di posti letto ed il raggiungimento della soglia minima necessaria per l'accreditamento secondo quanto previsto dal DM 70/2015, ma anche nell'intento di creare una alleanza cooperativa in grado di ampliare le Potenzialità di generare valore per gli utenti, tramite il confronto sistematico dei professionisti e la integrazione di competenze e risorse complementari.



**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 3 / 26

La Casa di Cura Montanari ha istituito, in conformità alla Norma ISO 9001, un Sistema di Gestione Qualità ed è impegnata in un percorso di miglioramento continuo finalizzato al conseguimento di obiettivi di qualità di livello sempre più elevato.

Per poter raggiungere gli obiettivi, la Casa di Cura s'impegna a:

- Informare il paziente, anche tramite la Carta dei Servizi, sulle caratteristiche della struttura sanitaria, sulle prestazioni erogate dalla stessa, sulle modalità di accesso, in modo da agevolare una scelta consapevole.
- Mettere in primo piano la dimensione umana del paziente, porre particolare attenzione ai risvolti psicologici connessi con la sua condizione di salute e la sua permanenza nella Casa di Cura,
- Aggiornare continuamente il proprio modo di soddisfare le esigenze dell'utenza, attraverso lo studio degli indicatori di processo, dei reclami e dei questionari di soddisfazione;
- Garantire che il percorso diagnostico terapeutico per il paziente comporti il minor rischio possibile, assicurando l'erogazione delle prestazioni in ambienti adeguati, confortevoli e sicuri e promuovendo
 - la formazione continua del personale;
 - l'utilizzo di protocolli terapeutici validati;
 - l'utilizzo di strumenti ed attrezzature all'avanguardia e sottoposti ai controlli di sicurezza necessari
 - l'implementazione di audit specifici volti a garantire il minor rischio clinico possibile per il paziente;
- Rivolgersi a fornitori qualificati e monitorarne le prestazioni attraverso opportuni controlli per garantire un livello di qualità sempre adeguato.
- Operare nel rispetto di tutte le norme di legge.

Inoltre, al fine di prevenire l'insorgenza di fattori di rischio per i pazienti ricoverati, sono state definite apposite procedure che regolamentano tutte le attività di diagnosi e cura.

Particolare rilevanza meritano:

1. Utilizzo check-list per la sicurezza in sala operatoria (sign in, sign out, time out), al fine di
 - a. Identificare correttamente il paziente, il sito chirurgico e la procedura
 - b. Identificare correttamente i campioni chirurgici da inviare per esame Istologico
 - c. Valutare e gestire rischi inerenti alle allergie, gestione delle vie aeree, perdita ematica e tromboembolismo
 - d. Valutare la coerenza degli esami strumentali con la patologia del paziente
 - e. Una corretta applicazione della profilassi antibiotica
 - f. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
 - g. Prevenire eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
 - h. Monitorare il paziente in sala risveglio
2. Gestione informatizzata della cartella clinica e del registro operatorio;
3. Gestione informatizzata della cartella infermieristica, con obbligo di validazione delle somministrazioni terapeutiche;
4. Collegamento diretto delle apparecchiature di Laboratorio Analisi con il sistema informatico (LIS) al fine di evitare errori di trascrizione dei risultati;



OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO
Prof. E. Montanari
Casa di Cura dal 1953

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 4 / 26

5. Collegamento delle attrezzature di diagnostica radiologica con il sistema informatico (RIS-PACS);
6. Gestione in qualità, sicurezza e affidabilità di tutte le apparecchiature e strumentazioni biomediche (verifiche periodiche di funzionalità, taratura, sicurezza, efficienza) e regolare manutenzione ordinaria;
7. Tracciabilità della sterilizzazione;
8. Attuazione dei prescritti controlli di qualità sulla sterilizzazione (Bowie Dick, Fisico e Batteriologico);
9. Uso, quasi esclusivo, di presidi monouso;
10. Monitoraggio ambientale e microbiologico delle sale operatorie;
11. Monitoraggio degli alogenati nelle sale operatorie;
12. Monitoraggio centralizzato dei parametri di sala operatoria;
13. Monitoraggio microbiologico dell'acqua;
14. Verifiche periodiche dell'impianto elettrico;
15. Prove funzionali delle apparecchiature vitali nonché dei gruppi di continuità ed elettrogeno;

2. DATI DI PRODUZIONE

Gli indicatori delle aree di degenza vengono rappresentati utilizzando la prospettiva multidimensionale che prevede il riferimento a diverse dimensioni di analisi/valutazione: dimensione della produzione e della appropriatezza, dimensione dell'efficienza (corretto utilizzo delle risorse disponibili), dimensione della qualità e del rischio clinico e dimensione della comunicazione e soddisfazione dell'utenza.

Il momento della discussione collegiale con gli operatori per l'analisi del trend, dei risultati conseguiti e delle criticità costituisce il presupposto per realizzare un coinvolgimento allargato all'interno dell'organizzazione, superando le asimmetrie informative in modo da poter intervenire tempestivamente in caso di discrepanza tra pianificazione strategica e risultati conseguiti nell'ambito di un contesto di responsabilizzazione degli operatori interessati.

Periodo di riferimento: gennaio / dicembre 2023 - AREA MEDICA

AREA DELLA PRODUZIONE VOLUMI E APPROPRIATEZZA	2023	2022	2021	2020
N° ricoverati acuti	463	508	470	239
N° ricoveri AUSL Rimini	269	309	307	152
N° ricoveri da altre AUSL	194	199	163	103
N° ricoverati in medicina 1	204	219	247	176
N° ricoverati immunoematologia (Covid)	0	5		
Gg Medicina 1 (LD budget 4489)	4791	4621	4430	4489
N° ricoveri da PS (budget 130)	246	259	301	124
Degenza media U.O. medicina tot	15,70	11.11	11.06	14.9
Medicina acuti	10.32	6.8	7.45	6.79
Medicina 1	23.49	21.1	17.9	25.5
Ricoveri per acuti extra-trim point	23/463 4.9 %	13/508 2.5	16/470 3.4%	11/239 4.6%
Indice di occupazione p.l. medicina	83.42	127,67	96.03	44.52
Indice di occupazione p.l. medicina 1 (LD)	93.76	90,43	86.7	87.8
AREA CONTINUITA' DELLE CURE ESITO DEL RICOVERO – MEDICINA	2023	2022	2021	2020
Ordinarie al domicilio	337 72,8%	371 73%	305 64,9%	184 77%
Dimissioni protette in strutture extraospedaliere	8 1,7%	11 2,2 %	23 4,9%	2 0,8%
Dimissioni con ADI	30 6,5 %	41 8,1 %	28 6,0%	2 0,8%
Trasferimento in rep. acuti	5 1,1%	10 2,0%	17 3,6%	5 2,1%
Trasferimento in riabilitazione	0	1 0,2%	0	1 0,4%
Trasferimento altro regime di ricovero cdc	45 9,7%	29 5,7 %	32 6,8%	22 9,2%
Dimissione volontaria	4 0,9%	3 0,6%	15 3,2 %	4 1,7%
Deceduti	34/463 7,3%	42 8,3%	17 3,6%	22 9,2%
AREA CONTINUITA' DELLE CURE ESITO DEL RICOVERO – MEDICINA 1	2023	2022	2021	2020



**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 6 / 26

Ordinarie al domicilio	46 22,5%	49 22,4%	65 26,3%	36 20,5%
Dimissioni protette in strutture extraospedaliere	51 25,0%	43 19,6%	41 16,6%	39 22,2%
Dimissioni con ADI	17 8,3%	18 8,2%	28 11,3%	3 1,7%
Trasferimento in rep. acuti	11 5,4%	9 4,1%	13 5,3%	15 8,5%
Trasferimento in riabilitazione	5 2,5%	6 2,7	4 1,6	7 4,8%
Dimissione volontaria	0	0	0	2 1,1 %
Deceduti	74/204 36,2%	94/219 42,9%	96/247 38,8%	73/176 41,5%

Dall'analisi dei dati raccolti, si evince quanto segue:

A) Dimensione della produzione:

L'analisi dei dati di attività dell'area medica evidenzia una riduzione del numero dei ricoveri per acuti che nei due anni precedenti era legato alla maggiore richiesta di ricoveri da PS indotti dalle ondate di pandemia da COVID che hanno influito in maniera pesante sull'occupazione dei posti letto degli ospedali pubblici della Provincia di Rimini. Si è infatti passati da 152 ricoveri provenienti dagli ospedali della Provincia di Rimini del 2020 a 307 e 309 nel 2021 e 2022 ai 269 del 2023.

Anche il numero complessivo dei ricoveri per acuti si è ridotto passando dai 508 del 2022 ai 463 del 2023.

La degenza media complessiva è lievemente aumentata, così come i ricoveri extra trim-point passati dal 2,5% al 4,9 %. In questo caso è opportuno precisare che i ricoveri in Medicina 1 ci vengono inviati dal COT e pertanto sia il loro ingresso che la maggior parte delle dimissioni dipendono da tale organismo e dalla disponibilità di posti in strutture socio-sanitarie di destinazione; inoltre la nostra struttura viene spesso utilizzata come Hospice per i pazienti del territorio

B) Dimensione della continuità delle cure:

I dati evidenziano il buon funzionamento della rete di collegamento tra presidio ospedaliero e territorio a garanzia della continuità delle cure per i pazienti ricoverati in Medicina 1. In particolare si segnala il notevole incremento dei pazienti dimessi con ricorso all'ADI e la riduzione dei decessi, passati dal 42,9% al 36,2%.

C) Dimensione della qualità e rischio clinico:

I dati evidenziano che si mantiene il trend decrescente del numero di lesioni da pressione nel passando dal 10,6% del 2020 al 2,5% del 2023.

Le cadute accidentali sono lievemente incrementate e rimangono comunque al di sotto dei valori di riferimento nazionali e regionali.

Periodo di riferimento: gennaio / dicembre 2023 -**AREA CHIRURGICA**

AREA DELLA PRODUZIONE – VOLUMI E APPROPRIATEZZA	2023	2022	2021	2020	
Chirurgia polispecialistica					
Casi ricoverati	4933	4447	4178	2849	
Ricoverati da altre regioni	4354	3909	3574	2180	
Degenza media preoperatoria	0.0	0.0	0.0	0.0	
Day surgery					
Totale day surgery	2122	1739	1522	952	
Chirurgia ambulatoriale					
Totale chirurgia ambulatoriale	2687	2115	2039	1324	
Anestesia					
Tipologia tecniche anestesiologiche	Generale	840	939	1047	830
	Spinale	2352	2182	1766	1177
	Locale (LR)	3949	3135	3039	1975

1) AREA DELLA PRODUZIONE: VOLUMI ED APPROPRIATEZZA

vi è coerenza tra produzione e mandato di committenza:

a) volumi e tipologie di prestazioni

Data la vocazione chirurgica del presidio ospedaliero, i dati riferiti ai volumi di attività per disciplina e bacino di utenza e gli indicatori di appropriatezza costituiscono gli elementi traccianti che ci consentono di valutare il posizionamento ed il grado di attrazione della clinica e della coerenza delle modalità di erogazione rispetto alle indicazioni nazionali e regionali e ai bisogni dell'utenza.

L'analisi dei primi 5 DRGS per disciplina conferma i dati degli ultimi anni con una casistica che si concentra principalmente sulle discipline di ortopedia (progressiva riduzione degli interventi sul rachide e progressivo incremento delle protesi) e chirurgia generale con specifico riferimento alla chirurgia bariatrica; in tali ambiti operativi si concentra inoltre la casistica di maggior complessità. A seguire troviamo la casistica operatoria dell'ORL e dell'urologia.

Le riammissioni sono ridotte rispetto al 2022 (0,20% del 2023 contro lo 0,38% del 2022); le complicanze degli interventi chirurgici si sono ridotte ulteriormente rispetto agli anni precedenti ed anche i pazienti trasferiti ad ospedali con reparti per acuti sono diminuiti passando dallo 0,15% allo 0.08.

L'attività chirurgica erogata in regime di **day surgery** è incrementata passando da 1.739 interventi del 2022 a 2122 nel 2023.

Anche le prestazioni di **chirurgia ambulatoriale**, il cui trasferimento dal regime di day surgery iniziato negli anni passati è ormai consolidato, hanno avuto un aumento nel corso del 2023 passando da 2.115 del 2022, a 2687.

Per quanto riguarda le prestazioni chirurgiche rivolte ad "outpatients", si conferma l'attrattiva della clinica nei confronti di pazienti provenienti dall'ambito regionale ma, soprattutto, da quello extraregionale, infatti sui 4933 pazienti ricoverati in chirurgia, ben 4354, pari all'88%, erano provenienti da altre regioni.

b) appropriatezza.

Gli indicatori riferiti alla corretta applicazione del dpcm 12 gennaio 2017 e delibera regionale 918/2018 in tema di appropriato utilizzo del setting assistenziale evidenziano un buon livello di aderenza e di performances



**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 8 / 26

c) coerenza tra mandato di committenza e prestazioni chirurgiche effettuate nel 2023:

Nel corso del 2023 è proseguito il monitoraggio continuo della produzione, la verifica dei volumi e degli importi tariffari associati alle prestazioni chirurgiche eseguite in rapporto a volumi e budget definiti dalla committenza.

d) Efficienza ed appropriato utilizzo delle risorse:

Data l'assenza di sostanziali modifiche negli anni dei volumi assegnati da committenza, eventuali incrementi di attività risultano ipotizzabili solo nell'ambito delle attività indirizzate a pazienti di altre regioni o paganti o tramite l'adesione al progetto Regionale Sigla che è ora operativo.

3. LA GESTIONE DEL RISCHIO

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999).

La gestione del rischio, o “Risk management”, interessa tutte le aree coinvolte nel processo clinico assistenziale del paziente.

Non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale, ma sulla ricerca delle cause organizzative che hanno portato all’evento. È ormai consolidato in ambienti di Risk Management che se è vero che “errare è umano”, è altresì vero che la Direzione deve mettere in atto tutte quelle azioni che possano costituire vere e proprie barriere per impedire che l’errore arrivi a provocare un danno al paziente. Questo tipo di azioni vengono prima analizzate attraverso un’analisi di tipo reattivo e proattivo. Vengono successivamente messe in atto soluzioni come: definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, migliore e più adeguata formazione del personale, impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

3.1 ASSETTO ORGANIZZATIVO

Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema organizzativo aziendale e trova riscontro nei diversi documenti nati con il modello di Accreditamento e via via revisionati per riuscire ad integrare in un unico modello le diverse esigenze organizzative della CdC Montanari.

Le funzioni introdotte e richiamate dai documenti aziendali sono essenzialmente il Risk Manager e l’organo collegiale nominato dall’anno 2020 “Comitato Rischio Clinico” (CRC) con funzioni di prevenzione, controllo e gestione dei rischi aziendali. UGR è composta dal Risk Manager, dal Direttore Sanitario, dal RQ e da altre figure aziendali.

Scopo del CRC è quello di rappresentare un punto di riferimento unitario essenziale per una gestione integrata del rischio. Fra i principali compiti del CRC si evidenziano:

- Monitoraggio integrato dello stato del rischio;
- Analisi di report periodici per valutare l’efficacia delle attuali azioni di contenimento;
- Gestione eventi avversi e near miss secondo le metodiche più appropriate
- Audit comportamentali periodici a tutti i livelli organizzativi
- Emissione di documenti aziendali opportunamente e periodicamente revisionati
- Valutazione della qualità della documentazione clinica
- Valutazione periodica del clima aziendale
- Organizzazione di corsi di formazione orientati ai bisogni formativi in tema di sicurezza delle cure
- Alimentazione flussi informativi regionali e nazionali

La Cdc Montanari conduce un continuo monitoraggio normativo al fine di individuare ed ottemperare tempestivamente a nuovi adempimenti emessi da livelli sovraordinati (AUSL e Assessorato alla salute)

Le modalità operative di gestione del Sistema sono definite nelle Procedure richiamate.

3.2 ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

Il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti utili e necessari per l’identificazione, l’analisi e il monitoraggio di eventi avversi e near miss correlati alla sicurezza delle cure.

Le principali fonti attivate sono:

1. Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
2. Dispositivo di vigilanza
3. Farmacovigilanza;



OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO
Prof. E. Montanari
Casa di Cura dal 1953

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 10 /
26

4. Valutazione proattiva dei processi
5. Emovigilanza;
6. Analisi Reclami e Sinistri;
7. Monitoraggio implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali;

Ulteriori metodi/strumenti sono rappresentati:

- Monitoraggio cadute;
- Check list di sala operatoria SSCL;
- Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza e Patogeni sentinella- Monitoraggio Infezioni del Sito Chirurgico (SICHER)
- Safety walk-around
- Prevenzione legionellosi
- Audit Clinici;
- FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis)
- RCA (Root Cause Analysis)
- SEA (Significant Event Analysis)

4. RISULTATI 2023

4.1 INCIDENT REPORTING (*eventi avversi ed eventi sentinella*) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatelyzza clinica e sicurezza)
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)
- DM 2 aprile 2015, N 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

L’Incident Reporting è la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei “quasi eventi” (near miss) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi e la predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

Evento avverso è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

I Near Miss sono eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che accadessero.

Gli eventi sentinella sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l’individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati tramite il flusso Simes.

Per non conformità si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disagi nell’organizzazione o nella gestione del servizio.

L’Ospedale privato accreditato Prof. E. Montanari, da alcuni anni si è dotata di uno specifico applicativo del sistema informatico denominato TaleteWeb (SW-TW), per la gestione del Rischio Clinico, del sistema Qualità, della Formazione, della gestione delle apparecchiature.

Tutte le segnalazioni di incident reporting, in modo progressivo, sono fatte dal personale sanitario, di tutti i reparti, utilizzando form elettronici nativi del sistema SW-TW. I key users dell’Ospedale privato accreditato Prof. E. Montanari sono stati formati all’utilizzo del software.

In Cdc Montanari le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle Non conformità di vario grado.

Le schede vengono prese in carico dal Risk Manager e in sede di Comitato Rischio Clinico si procede ad un’indagine approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell’accadimento e si attuano o programmano le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell’evento. I casi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine appropriati indicati dagli indirizzi ministeriali e dalla letteratura.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nel 2023 sono pervenute segnalazioni come da tabella e nel grafico sotto riportati

Tipologie di evento							
	Near miss	Evento avverso	Caduta accidentale	Ricaduta	Aggressione	Evento sentinella	Infezioni profonde (ISC Sicher)
2023	42	7	21	2	2	0	18 (0,28%)
2022	30	12	14	0	1	0	19 (0,34%)
2021	4	2	18	1	1	0	8 (0,15%)
2020	16	5	13	0	0	1	14 (0,40%)



La piattaforma TaleteWeb dispone di una procedura interna di business intelligence (B.I.) che consente l'elaborazione dei dati e la produzione di un sistema di reporting utilissimo per l'analisi e la valutazione delle aree critiche e dei fattori causali degli errori. Ovviamente la popolazione non è tale da trarre indicazioni statisticamente significative. Nel seguito si riportano le tabelle estrapolate dal sistema ritenute più rappresentative al fine di un'analisi reattiva. Il sistema di B.I. di TaleteWeb è in grado di incrociare i dati secondo le necessità di analisi.

Tabella (B.I.) 01 – Segnalazioni di I.R. per unità operativa

	2020	2021	2022	2023
Ambulatori	0	0	1	3
Blocco Operatorio	5	2	6	14
Chirurgia Polispecialistica	15	3	2	28
Day Surgery	0	0	0	0
Diagnostica per immagini	1	0	0	4
Laboratorio Analisi	0	0	0	0
Medicina 1	5	4	2	14
Medicina Generale	7	13	4	11
Oculistica	0	1	0	0
Pre Ricoveri	1	0	0	0
Radiodiagnostica RX	1	0	0	0
Terapia Fisica	0	1	0	0
Totale	36	26	17	74

Interventi/Azioni di miglioramento

L'attività della struttura si è focalizzata sull'aumento della compliance rispetto all'importanza delle segnalazioni di incident reporting da parte del personale sanitario e sulla valutazione puntuale dei casi segnalati da parte del Comitato Rischio Clinico per poter dare una risposta rapida ed efficace che permetta di gestire al meglio la sicurezza del paziente ed un feedback puntuale agli stessi operatori.

Valutazione risultati e prospettive future

Il piano di miglioramento viene allegato alla relazione.

4.2 DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE MDR 2017/745
- Regolamento UE 2017/746 IVDR
- Decreto Legislativo n.137/2022
- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023

Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di monitorare la sicurezza delle cure correlata all'uso di dispositivi medici. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato danni ai pazienti o al personale.

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico.

Nel caso di incidente diverso da quello grave, che veda coinvolto un dispositivo medico, gli operatori sanitari pubblici o privati devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Il Responsabile della Vigilanza Aziendale si occupa del monitoraggio del rischio informando tempestivamente la Direzione Sanitaria/Risk Manager di ogni evento connesso.

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

Al Responsabile della Vigilanza Aziendale della Cdc Montanari vengono trasmesse le segnalazioni del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di dispositivi o lotti che presentano anomalie e che devono essere ritirati dal mercato.

Gli avvisi di sicurezza ricevuti nel 2023 sono stati 8 di cui 6 non hanno coinvolto i dispositivi presenti in struttura.

Due segnalazioni erano riferite a dispositivi utilizzati presso la CdC e l'Azienda ha osservato le indicazioni ricevute dal fornitore per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

La struttura nel 2023 ha effettuato 1 segnalazione al Ministero della Salute relativa ad un incidente che ha riguardato un dispositivo medico.



OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO
Prof. E. Montanari
Casa di Cura dal 1953

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO
ANNO 2023**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 15 /
26

Interventi/Azioni di miglioramento

La struttura continua il costante monitoraggio relativo alla dispositivo vigilanza anche attraverso interventi di informazione con gli operatori sanitari circa l'importanza della segnalazione.

Valutazione risultati e prospettive future

Gli eventi registrati sono stati gestiti e risolti, l'attuale organizzazione si è dimostrata adeguata a presidiare il controllo delle attrezzature e dei dispositivi, si continuano ad attuare le misure messe in atto.

4.3 FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Descrizione strumento/flusso informativo

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

La Direzione Sanitaria della Cdc Montanari è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nel 2023 tutta la documentazione del SGQ relativa è stata sottoposta ad una revisione complessiva; ed è stata effettuata una valutazione del grado di implementazione sul campo.

Interventi/Azioni di miglioramento

La struttura continua il costante monitoraggio relativo alla farmacovigilanza anche attraverso interventi di informazione con gli operatori sanitari circa l'importanza della segnalazione

4.4 EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la “Consegna, trasporto e gestione post trasfusione degli emocomponenti P17 rev. 2 del 22/08/23 AUSL della Romagna”;
- “Protocollo 04 per il corretto trasporto degli emocomponenti rev. 2 del 27/11/23 AUSL della Romagna”;
- “Utilizzo Smartphone E-Tracer in case di cura e ospedali esterni in AVR S P13-PSP02 del 23/08/22 AUSL della Romagna”;
- “Gestione Emoteche esterne e di Reparto s P17-02 rev. 3 del 22/08/23 AUSL della Romagna”;
- “modalità di compilazione del registro di Carico/scarico UT assegnate S P17 07 rev. 02 del 22/08/23 AUSL della Romagna”;
- “Gestione emoteche d'emergenza S P17 05 rev. 06 del 22/08/23 AUSL della Romagna”;
- “Carico UT in reparto ed emoteche esterne S P17-08 rev. 0 del 22/08/23 AUSL della Romagna”;
- 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;
- 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.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nel 2023 non vi sono stati casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 né segnalazioni di scorrette procedure di gestione degli emoderivati.

Interventi/Azioni di miglioramento

È in corso il processo di revisione dell'IO sulla gestione del sangue e delle emoteche esterne di reparto sulla base delle indicazioni fornite dalla Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'ASL Romagna

Le modalità di trasporto del sangue sono allineate alla normativa vigente.

Non si sono rilevate NC inerenti alla tematica.

Valutazione risultati e prospettive future

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

4.5 MONITORAGGIO CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia-Romagna – Circ. n. 21 del 23/12/2016 “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale”

Descrizione strumento/flusso informativo

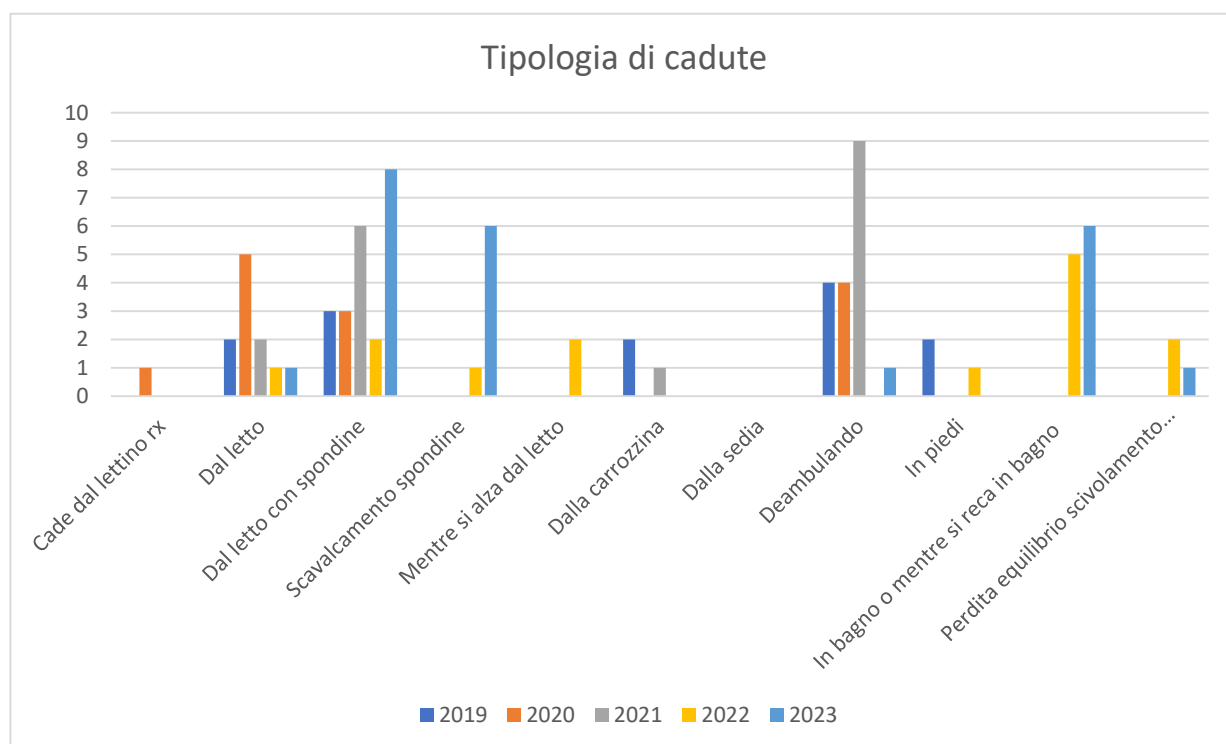
Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta. Le Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia-Romagna sono state utilizzate per redigere e implementare un piano prevenzione cadute e una procedura che migliora la modalità preesistente di prevenzione di questo tipo di rischio.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nella tabella seguente sono riportati i dati delle cadute in Cdc Montanari dal 2019 al 2023

Tabella (B.I.) 02 –Totale cadute accidentali e relativa dinamica

	2020	2021	2022	2023
Cade dal lettino rx	1			
Dal letto	5	2	1	1
Dal letto con spondine	3	6	2	8
Scavalcamiento spondine			1	6
Mentre si alza dal letto			2	
Dalla carrozzina		1		
Dalla sedia				
Deambulando	4	9		1
In piedi			1	
In bagno o mentre si reca in bagno			5	6
Perdita equilibrio scivolamento inciampo			2	1
Totale	13	18	14	23



Tutti i pazienti vengono valutati all'ingresso per il rischio cadute con la Scala di Conley e rivalutati, per quanto riguarda l'area medica ogni 15 giorni o al variare delle condizioni cliniche. Per quanto riguarda l'area chirurgica la rivalutazione viene fatta anche nel post-operatorio e/o al variare delle condizioni cliniche.

Vengono messi in atto adeguati strumenti di prevenzione e fornite informazioni ai pazienti ed ai loro famigliari.

Interventi/Azioni di miglioramento

Nel 2023 è stata revisionata la procedura relativa alla gestione e monitoraggio delle cadute accidentali.

Le azioni di miglioramento prevedono un costante monitoraggio di tale fenomeno per individuare precocemente le eventuali azioni correttive da mettere in atto.

Valutazione risultati e prospettive future

Gli interventi preventivi e correttivi vengono messi in atto regolarmente; tuttavia occorre tenere in considerazione l'aumento di pazienti con condizioni generali psico-organiche degenerative, afferenti dal PS/COT che comportano un intrinseco maggiore rischio cadute.



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

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 20 /
26

4.6 PREVENZIONE LEGIONELLOSI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi – Conferenza Stato regioni – 7 maggio 2015
- Linee Guida della Regione Emilia Romagna (DGR n°1115 del 21/07/08) -Documento “Valutazione del Rischio di esposizione a Legionella e relativo piano di gestione del rischio” del dicembre 2018
- Linee Guida del Ministero della Sanità “Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi” del 4 aprile 2000
- Linee Guida Europee dell’EWGLI “European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires’ Disease” del luglio 2002

Descrizione strumento/flusso informativo

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali, da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana.

Legionellosi è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento.

Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

La Cdc Montanari ha adottato misure per la prevenzione del rischio da legionellosi: annualmente è redatto un Piano programma che descrive le azioni programmate e intraprese per il controllo e la prevenzione della Legionellosi, in linea con quanto previsto dalla normativa, è inoltre presente e periodicamente revisionato un documento di valutazione del rischio da legionellosi.

Periodicamente viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella nelle UTA tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale.

La Direzione Sanitaria e l’Area Tecnica attuano un monitoraggio costante per verificare che tali indicazioni siano rispettate.

Interventi/Azioni di miglioramento

Gli interventi messi in atto hanno dimostrato l’efficacia della programmazione e degli interventi di manutenzione degli impianti

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare costantemente i rischi correlati alla Legionellosi, si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

4.7 CHECK LIST DI SALA OPERATORIA SSCL

Letteratura/Normativa di riferimento

- Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure'. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. Politiche Sanitarie 2013; 14: 199-210.
- Ministero della salute. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list. 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

La Surgical Safety Check List (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipes operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire incidenti e ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.

In Emilia Romagna l'implementazione della SSCL in sala operatoria si è avviata nell'anno 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).

Il progetto ha recepito e sviluppato i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti opportune azioni di miglioramento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

La Cdc Montanari ha aderito da anni al progetto SOS net sale sicure, estendendo l'adozione e dunque l'utilizzo della scheda come standard a tutta la propria attività chirurgica.

Interventi/Azioni di miglioramento

Anche nel 2023 sono stati effettuati periodicamente Audit osservazionali sulla compliance relativa alla corretta compilazione della check list operatoria con valori di performance intorno al 99 % ed è stato inoltre alimentato il flusso SSCL presso l'

Valutazione risultati e prospettive future

E' previsto un percorso formativo per gli operatori di Sala Operatoria per riaggiornare le conoscenze sulla gestione del rischio in Blocco operatorio

4.8 RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure n. 1-19
- Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure n. 1-4

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome si è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Ad oggi sono state emanate 19 raccomandazioni.

L'Agenas effettua ogni anno un monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie attraverso un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da diciassette griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.


Analisi del rischio ed eventuali criticità

In questi anni la CdC Montanari si è impegnata per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate con uno sforzo organizzativo e procedurale in continua progressione.

Attualmente per le raccomandazioni che riguardano l'attività svolta nella struttura CdC Montanari sono state redatte apposite procedure che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

Si riporta di seguito una sintesi delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto ospedaliero, e della loro implementazione in forma di procedura organizzativa e relativa attuazione.

N.	Raccomandazione	Procedura
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Presente e applicata
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Presente e applicata
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Presente e applicata
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Presente e applicata
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente e applicata
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Presente e applicata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Presente e applicata
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Presente e applicata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Presente e applicata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Presente e applicata

 <p>OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO Prof. E. Montanari Casa di Cura dal 1953</p>	<p>RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ANNO 2023 (art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)</p>	<p>Rev 0 Pag 23 / 26</p>
--	--	------------------------------

17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Presente e applicata
18	Uso di acronimi, abbreviazioni e simboli	Presente e applicata
19	Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Presente e applicata

Interventi/Azioni di miglioramento

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

Valutazione risultati e prospettive future

Nel corso del 2024 verrà monitorato il rispetto delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali.



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

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 24 /
26

4.9 MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

4.9.1 MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO (ISC)

Letteratura/Normativa di riferimento

- ASSR Regione Emilia Romagna. Linee guida Flusso SICHER 2005.

Descrizione strumento/flusso informativo

Le infezioni del sito chirurgico sono tra le più frequenti infezioni correlate all'assistenza e si associano a un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile. Numerosi studi hanno dimostrato come sia possibile ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico attraverso la sorveglianza continuativa e il feedback periodico dei dati, insieme all'adozione di misure efficaci a contenere il rischio.

In Emilia-Romagna è attivo da anni il SICHER, un Sistema di sorveglianza regionale delle infezioni del sito chirurgico. La partecipazione al SICHER è un requisito per l'accreditamento istituzionale dei reparti chirurgici della Regione, con l'obiettivo di ridurre la frequenza delle infezioni attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna unità operativa.

Pertanto i dati raccolti fanno riferimento ai flussi del progetto regionale

Analisi del rischio ed eventuali criticità

La gestione delle infezioni del sito chirurgico richiede un approccio multifattoriale che tiene in considerazione i diversi momenti del percorso chirurgico.

Il Progetto SICHER consente alla struttura di avere un monitoraggio di tale fenomeno.

Interventi/Azioni di miglioramento

Gli interventi di miglioramento hanno previsto momenti di formazione per il personale coinvolto nella raccolta dati del progetto SICHER, programma che richiede una specifica preparazione per effettuare l'intervista telefonica di follow up e per la corretta identificazione della diagnosi di infezioni della ferita chirurgica.

Nel 2023 si è svolto un progetto formativo sulla prevenzione delle ICA e quindi anche delle ISC con l'implementazione del bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e relative osservazioni della compliance

Valutazione risultati e prospettive future

Il numero delle infezioni profonde nel corso del 2023 è stato dello 0,32% contro lo 0,34 del 2022, dimostrando una modesta riduzione sul fronte infettivo.

Per il 2024 sono previsti programmi di formazione per il personale sulla corretta gestione delle medicazioni e sulla gestione del rischio in Sala Operatoria

4.9.2 PIANO DI INTERVENTO SULL'IGIENE DELLE MANI

Letteratura/Normativa di riferimento

Descrizione strumento/flusso informativo

Le Infezioni Correlate all'Assistenza sanitaria (ICA) sono infezioni che si verificano in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non erano manifeste né in incubazione al momento del ricovero. Comprendono anche le infezioni contratte in ospedale, ma che si manifestano dopo la dimissione e le infezioni tra i visitatori e il personale della Struttura. Costituiscono la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale: ospedali per acuti, day hospital/day surgery, strutture di lungodegenza, strutture residenziali territoriali, ecc.



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

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

Rev 0

Pag 25 /
26

Dalla definizione si desume chiaramente che le ICA sono correlate all'erogazione delle prestazioni sanitarie, e possono insorgere come conseguenza di criticità di tipo strutturale e tecnologico, di carenze nelle procedure assistenziali o di comportamenti non corretti da parte degli operatori. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima che con le opportune misure di controllo e prevenzione (Infection Prevention and Control, IPC), si possano ridurre in una quota che può arrivare al 50%.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

La corretta igiene delle mani rappresenta la misura più efficace per ridurre il rischio di trasmettere microrganismi potenzialmente patogeni da un paziente all'altro. Molti studi hanno infatti dimostrato che, quando viene garantita una corretta igiene delle mani e degli ambienti assistenziali, il rischio di contrarre ICA si riduce drasticamente.

Purtroppo il livello di adesione a questa pratica è, spesso, inaccettabilmente, basso. In letteratura è riportata un'adesione inferiore al 40% nelle strutture sanitarie in cui non sono stati implementati appositi programmi di sensibilizzazione.

Interventi/Azioni di miglioramento

La Cdc Montanari ha implementato alcuni strumenti che permettono di monitorare l'adesione del personale coinvolti ad una corretta compliance dell'igiene delle mani.

Gli strumenti sono rappresentati da:

- Framework l'autovalutazione dell'igiene delle mani
- L'osservazione relativa all'igiene delle mani
- Il consumo di gel idroalcolico

Il framework per l'autovalutazione dell'igiene delle mani è uno strumento sistematico, utile ad analizzare, all'interno di una struttura socio-sanitaria, la situazione in merito alla promozione ed alla pratica dell'igiene delle mani.

Valutazione risultati e prospettive future

La CdC Montanari continuerà l'opera di sensibilizzazione di monitoraggio di tale pratica per continuare a garantire una corretta aderenza a tale pratica che risulta fondamentale per la prevenzione delle ICA

5. All 1 Piano di miglioramento 2023

AI4. Ambito gestione del rischio - 4.1 Rischio Clinico PIANO DI MIGLIORAMENTO 2023		
Azioni preventive		
Numero Azione	Titolo	Descrizione
P001/2023	Raccomandazione Ministeriale 9	Verifica aderenza alla racc. Ministeriale 09
P002/2023	SUT informatizzata e scarico al paziente	Implementazione della scheda unica di terapia informatizzata collegata al magazzino che consenta la piena rintracciabilità del farmaco movimentato e somministrato e l'evidenza della validazione giornaliera della terapia.
P004/2023	Ricognizione e riconciliazione informatizzata	Implementazione informatizzata della scheda di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica.
P005/2023	Prevenzione delle reazioni avverse da MDC	Implementazione di una procedura di prevenzione delle reazioni avverse da MDC
P006/2023	Check list cartella clinica	Implementazione di una nuova check list per il controllo delle cartelle cliniche maggiormente focalizzata sui requisiti di contenuto
P007/2023	ALS	Completamento del percorso formativo ALS
P010/2023	PDTA e outcomes clinici	Aggiornamento dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali in coerenza con le opportunità di miglioramento degli outcomes clinici così come rilevate dall'analisi degli indicatori del PNE e dall'analisi attualizzata attraverso rilevazione di indicatori interni.
P011/2023	Adozione cartella clinica informatizzata.	La gestione informatizzata della terapia farmacologica e della cartella clinica
P012/2023	Partecipazione attiva del personale al sistema di Incident Reporting	Promozione della cultura della sicurezza e della segnalazione dell'errore in ottica no blame
P013/2023	Nuovo SW sterilizzazione	Acquisizione di un nuovo sistema di gestione della centrale di sterilizzazione
P014/2023	Magazzino farmaci e presidi	Revisione e razionalizzazione di tutte le anagrafiche dei presidi sanitari e informatizzazione
P015/2023	Bundle ICA e osservazioni dirette	Perfezionamento dei bundle per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e standardizzazione delle attività di osservazione diretta e misurazione dell'applicazione.