

Casa di Cura Malatesta Novello	<b>RELAZIONE ANNUALE SULLA SICUREZZA E SUL RISCHIO INFETTIVO - ANNO 2021</b>	Vers 1.0 Pag 1/5
-----------------------------------	--	---------------------

La presente relazione intende evidenziare come la gestione delle segnalazioni inerenti il rischio e in particolare il rischio clinico siano a tutti gli effetti parte essenziale di un sistema di gestione che apprendendo dagli errori evolve secondo le logiche del miglioramento continuo delle prestazioni. Per questo motivo saranno elencati oltre agli strumenti di monitoraggio attivati per la prevenzione del rischio, anche i dati di sintesi delle segnalazioni e soprattutto le principali azioni intraprese.

### **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”, 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), con 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 considera come “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli che hanno effettivamente causato un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non l’hanno determinato (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi cioè che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Individuare tutti gli incidenti o comunque gli accadimenti significativi serve per ottenere le informazioni che possono essere utilizzate per individuarne le cause e per predisporre iniziative conseguenti che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie in un’ottica di prevenzione e miglioramento.

La gestione del rischio ospedaliero è intesa come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento di eventi potenzialmente dannosi, con l’obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli indici di outcome e, indirettamente, ridurre i costi limitando i motivi di contenzioso. Il Gruppo Aziendale sulla Sicurezza ha analizzato tutte le informazioni inerenti problematiche potenzialmente in grado di produrre eventi avversi e danni per il paziente, con il conseguente compito di proporre eventuali soluzioni volte al miglioramento delle criticità.

Gli ambiti di analisi e le fonti da cui vengono ricavati i dati sono molteplici e sono riassunte nella tabella

<b>FONTI DATI - 2021</b>	<b>RILEVAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>
- <i>identificazione, gestione e segnalazione eventi avversi/quasi eventi ed eventi sentinella;</i>	Sono stati segnalati e registrati sul sistema rilevazione 22 eventi avversi, di cui 12 near-miss, 18 di media gravità e 2 di livello 6 di gravità. Non si sono verificati eventi sentinella.	
- <i>segnalazioni violenza a</i>	Non sono state segnalati episodi di violenza a	

Casa di Cura Malatesta Novello	<b>RELAZIONE ANNUALE SULLA SICUREZZA E SUL RISCHIO INFETTIVO - ANNO 2021</b>	Vers 1.0 Pag 2/5
-----------------------------------	--	---------------------

<i>danno di operatori;</i>	carico degli operatori.	
<i>- farmaco e dispositivo vigilanza;</i>	E' stato registrato 1 evento avverso legato ad errore farmacologico.	Si propone continuare la sorveglianza e la programmazione di eventi formativi indirizzati al personale dei piani di ricovero.
<i>- eventi correlati all'uso del sangue;</i>	Non sono state segnalati eventi avversi correlati all'uso del sangue.	
<i>- lesioni da pressione;</i>	Si sono verificate 1,3 % ulcere da decubito di origine nosocomiale nel reparto Medico e 2,4% nel reparto di Lungodegenza	E' stata programmata per il 2022 una attività di formazione indirizzata al personale del reparto Medico sulla gestione delle ferite da decubito.
<i>- sicurezza in sala operatoria;</i>	Da molti anni la Casa di Cura ha aderito all'adozione e registrazione dei dati della Checklist di sala Operatoria. Nel 2020 (ultima registrazione disponibile) si sono verificati 3 NC, legate una al consenso informato e due alla gestione del materiale biologico da sottoporre ad esame microscopico	
<i>- cadute</i>	Nel corso del 2021 si sono verificati 22 episodi di caduta che riguardavano pazienti ricoverati nei reparti di degenza. La gravità variava dal livello 2 fino al livello 6; si sono verificati 2 casi in Ortopedia, 1 in Lungodegenza, 10 in Gastroenterologia, 2 in Chirurgia, 2 in Pneumologia, e 5 in Medicina.	Continua l'azione intrapresa nel 2018 in collaborazione con la Regione ER per la valutazione del rischio cadute e la prevenzione cadute.
<i>- monitoraggio implementazione delle 19 raccomandazioni per la sicurezza;</i>	Le raccomandazioni del Ministero della Sanità sono state tutte implementate e gestite con Istruzioni operative aziendali.	
<i>- contenzioni meccaniche,</i>	La contenzione meccanica è stata applicata al 20,9% dei pazienti ricoverati nel reparto medico e sempre per motivi di sicurezza del paziente in accordo con i parenti e care-givers.	
<i>- l'analisi delle segnalazioni dei cittadini di interesse per la gestione del rischio;</i>	Sono state registrate 6 segnalazioni/reclami da parte dei cittadini e degli utenti che accedono alla Casa di Cura; sono state tutte gestite con le modalità previste dalle procedure aziendali.	E' ancora sospesa, causa COVID, il Progetto di miglioramento della struttura di ricovero. Andrà ripreso appena terminato il progetto di creazione di nuova sala operatoria
<i>- analisi indicatori di rischio clinico-assistenziale</i>	Sono state prese in considerazione le seguenti fonti, anche esterne, riguardanti gli esiti e l'insorgenza di complicanze delle cure nelle patologie più frequenti:  - PNE: si confermano le rilevazioni degli anni	- Si propone AUDIT per valutare i casi di artroscopia di ginocchio effettuati nel 2021

Casa di Cura Malatesta Novello	<b>RELAZIONE ANNUALE SULLA SICUREZZA E SUL RISCHIO INFETTIVO - ANNO 2021</b>	Vers 1.0 Pag 3/5
-----------------------------------	--	---------------------

	<p>passati che mettono in evidenza risultati riguardanti la mortalità, il tasso di re-ricovero e le complicanze per BPCO, Scompenso cardiaco, Insufficienza respiratoria, Colectomia VL, protesi anca e ginocchio migliori rispetto alla media nazionale di riferimento ed alle strutture sanitarie del territorio. Peggioro, rispetto alla media locale e nazionale, il tasso di intervento a 6 mesi, in pazienti sottoposti ad artroscopia di ginocchio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RIPO: si conferma sia il tasso di complicanze che gli esiti espressi come sopravvivenza delle protesi in linea con i risultati regionali.</li> <li>- Complicanze nei reparti di degenza: si osserva un lento miglioramento su tutti gli ambiti osservati (infezioni urinarie, polmonari, cadute, re-intervento, infezione della ferita operatoria, traumi, emorragie). Osservati 4 casi di infezioni della ferita nel reparto Ortopedico.</li> <li>- Complicanze in TIPO: vengono rilevate le complicanze nei pazienti con catetere urinario e nei pazienti intubati per più di 72 ore; nel 2021 non si sono rilevate complicanze in questi pazienti.</li> <li>- Complessità casistica raggruppamento chirurgico - ORTOPEDIA: continua il costante aumento della complessità della casistica dei pazienti ortopedici osservata negli ultimi anni; il peso medio DRG è stato: 1.2584 nel 2018, 1.337 nel 2019, 1,74 nel 2020 e 1,49 nel 2021. Questo è stato possibile anche grazie alla disponibilità della TIPO per pazienti più fragili ed interventi più complessi. Nel 2021 sono stati ricoverati in TIPO 233 pazienti, con indice di complessità SAPSII in netto aumento rispetto agli anni precedenti (31,5 nel 2021); la degenza media in TIPO è stata di 0,9 gg.</li> <li>- valutazione casi di sepsi post-intervento d'elezione: non si sono verificati casi nel 2021</li> <li>- trombosi venosa/embolia polmonare nei pazienti chirurgici: non si sono verificati casi nel 2021</li> <li>- è continuato il programma di ricerca di portatori di Klebsiella KPC+ nei pazienti che accedono alla TIPO (nessun caso positivo su 233 ricerche)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si propone AC per valutare e correggere eventuali fattori di rischio per infezione dei pazienti ortopedici</li> </ul>
- <i>sicurezza in sala operatoria</i>	<p>Produzione linee guida da parte della regione ER su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intubazione difficile</li> <li>- prevenzione Tromboembolismo</li> </ul>	<p>Sono state adottate le linee guida regionali riguardanti Intubazione difficile e prevenzione tromboembolismo</p>
<i>Settore Sicurezza Laboratori:</i>		

Casa di Cura Malatesta Novello	<b>RELAZIONE ANNUALE SULLA SICUREZZA E SUL RISCHIO INFETTIVO - ANNO 2021</b>	Vers 1.0 Pag 4/5
-----------------------------------	--	---------------------

<i>- infortuni sul lavoro</i>	Si sono verificati 20 infortuni sul lavoro di media-lieve entità; di questi 16 sono stati casi di COVID.	
<u>Settore Tecnico:</u>		
<i>- gestione RIS-PACS;</i>	E' continuato l'utilizzo del sistema RIS-PACS attualmente in uso nella Casa di Cura. In vista del rinnovo del contratto di manutenzione si valuta il possibile cambiamento di fornitore del software.	E' sta completata una AM per la sostituzione dell' Hardware e del Software per la gestione del RIS-PACS
<i>- gestione apparecchiature biomediche</i>	E' stato regolarmente effettuato il controllo annuale delle apparecchiature biomedicali. Le eventuali problematiche e non conformità sono state gestite e risolte.	
<u>Settore Giuridico e Medico Legale:</u>		
<i>- gestione sinistri;</i>	Ci sono state 12 richieste di risarcimento danni, tutte gestite secondo procedura con attivazione della compagnia assicurativa.	
<i>- documentazione sanitaria e consenso informato;</i>	Viene svolto controllo sistematico della completezza della documentazione sanitaria e della sua corretta tenuta; il consenso informato viene regolarmente raccolto in tutti gli interventi chirurgici e procedure invasive. - E' stata rilevata la mancanza di Cartella infermieristica in Endoscopia digestiva, per cui è stata proposta una azione di miglioramento. - Manca una chiara modalità di registrazione della pulizia e disinfezione delle sale operatorie tra un intervento e l'altro, per cui si propone azione di miglioramento	E' stata creata Cartella infermieristica in Endoscopia Digestiva.  - AM per la creazione di schede di registrazione della avvenuta pulizia a disinfezione delle sale operatorie tra un intervento e l'altro.
<i>- anticorruzione, trasparenza e privacy</i>	- Causa COVID sono state svolte 2 visite per il 2021 nell' ambito del Decreto L.vo 231. - per quello che riguarda la normativa Privacy/Regolamento Europeo, il DPO ha effettuato le verifiche previste ed ha effettuato formazione a distanza indirizzata a tutto il personale della Casa di Cura. - Visita di riconferma della certificazione ISO 9000-2015 effettuata da KIWA-CERMET è stata superata con successo senza rilevazioni di non conformità.	- AM Procedura Disaster Recovery - AM Formalizzata la definizione Preposti - Programmata valutazione su Cyber security della Casa di Cura per il 2022
<i>- infezioni correlate all'assistenza;</i>	Sono stati valutati i casi di infezioni correlate all'assistenza, considerando sia i casi di infezioni nosocomiali nei reparti di degenza (urinari, polmonari, ferita operatoria) che i dati provenienti dal laboratorio analisi con particolare attenzione ai germi sentinella, infezioni da Legionella e infezioni da Clostridium D. Vedi allegato Piano Aziendale Controllo infezioni nosocomiali 2021. Valutata applicazione linee di indirizzo lavaggio delle mani, con consumo di gel idro-alcologico (25,8 l/1000 gg ricovero)	Effettuata formazione FAD su lavaggio mani

L'attività di gestione del rischio coinvolge molteplici articolazioni della casa di Cura, ed in particolar modo quelle di produzione. L'obiettivo generale che si vuole perseguire è la sicurezza del paziente, che si traduce in percorsi di cura definiti, all'interno dei quali il paziente può trovare la giusta risposta al suo bisogno di salute. E' continuato l'applicazione del cambio nella struttura di governo del rischio, che è stato pensato per una risposta più rapida ed adeguata.

Si riconferma che tutto il personale della Casa di Cura è tenuto alle attività di monitoraggio e prevenzione del rischio messe in atto, così come chiaramente emerge da specifico dettato normativo, al fine di sostenere e alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella *policy* della Casa di Cura, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregivers, dell'associazionismo, dei professionisti e degli *stakeholders* in senso lato essendo questo presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

Il resoconto della nostra attività per la sicurezza delle cure, viene infine pubblicato anche sul sito della casa di Cura per rendere i nostri utenti e tutti gli interessati partecipi del nostro lavoro.

#### ALLEGATI

- 1 Incident Reporting 2021
- 2 Stato Raccomandazioni ministeriali 2021

28 marzo 2022

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gianluca Bersani

**ANDAMENTO DEGLI INCIDENTI RILEVATI COL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING  
REGIONALE ANNI 2004-2021**

<b>TIPO DI INCIDENTE</b>	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	20	21
CADUTA	10	10	9	9	10	9	12	8	9	8	8	7	18	10	19	22
ERRORE FARMACOLOGICO	6	4	2	2	1	3	1	1	1	1	2	1	1	2	1	
ERRORE PAZ/PROCEDURA	1	1	1	-	-		1	-	-	1		1	-	-		
RITARDO TERAPIA	1	1	1	-	-	1	1	2	2	1	1		-	2		
EMORRAGIA POST-INTERV.	1	-	1	2	-		1	2	-	-	1		-	-		
TAGLIO ACCIDENTALE	-	-	-	-	2				1	-	-	1	-	3		
ALTRO		-	1	1	2	1	-	1	1	2	2	3	-	-	1	
<b>TOTALE</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>22</b>

<b>LIVELLO DI GRAVITA'</b>	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	20	21
LIVELLO 1	2	1	4	2	3	4	5	2	1	5	3	-	4	3	3	3
LIVELLO 2	2	4	2	2	6	5	1	2	5	2	1	3	2	2	2	1
LIVELLO 3	6	6	4	5	3	2	3	3	5	3	4	2	6	5	13	8
LIVELLO 4	3	2	3	2	1	2	2	2	2	-	2	6	4	4	2	5
LIVELLO 5	3	2	1	3	1	-	1	4	-	1	2	1	2	-	1	13
LIVELLO 6	3	1	-	-	1	1	3	-	1	2	2	-	1	3	-	2
LIVELLO 7	-		1	-	-	-	1	1	-	-	-	2	-	-	-	-

<b>REPARTO</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
MEDICINA	6	4	4	4	2	4	5	5
LUNGODEGENZA	1	4	3	1	1	2	3	1
PNEUMOLOGIA	2	-	3	2	4	2	3	2
GASTRO	1	1	1	3	7	2	8	10
ORTOPEDIA	3	4	2	2	2	3	2	2
CHIRURGIA	4	-	1	2	3	4	-	2

Si conferma la stabilità del numero degli eventi avversi segnalati rispetto alle rilevazioni dei primi anni. Dall'ultima riunione di verifica/confronto a livello Regionale è risultato che la tipologia delle segnalazioni è stata sovrapponibile alla media del data-base regionale, con netta prevalenza di eventi legati a cadute dei pazienti. Dall'analisi degli eventi nell'ultimo triennio sono scaturite Azioni di miglioramento relativamente agli eventi avversi accaduti. Si propone di continuare la partecipazione a questo progetto di lavoro regionale.



UTENTE

ESCI

GIANLUCA BERSANI

Tipo Utente: Compilatore Struttura

Struttura: MALATESTA NOVELLO

ID Monitoraggio: 260

Data Inizio Compilazione: 11/01/2022

Data Fine Compilazione: 08/02/2022

Data Fine Validazione Regionale: 15/02/2022

Data Inizio Revisione: 22/02/2022

Data Fine Revisione: 28/02/2022

Stato Monitoraggio: Completato ed Inviato alla Regione

Data Stato Monitoraggio: 03/02/2022 15:08:31

Valida ed Invia alla Regione

Indietro



## LEGENDA



Compilazione completa



Compilazione parziale



Non Compilata

## Elenco Raccomandazioni

Di seguito è riportato l'elenco delle raccomandazioni per il monitoraggio specificato.

Codice	Descrizione Raccomandazione	Stato	Funzioni
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio		Visualizza
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico		Visualizza
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura		Visualizza
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale		Visualizza
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO		Visualizza
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto		Visualizza
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica		Visualizza
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari		Visualizza
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali		Visualizza
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati		Visualizza



11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)		Visualizza
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"		Visualizza
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie		Visualizza
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici		Visualizza
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso		Visualizza
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita		Visualizza
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica		Visualizza
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli		Visualizza
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide		Visualizza

## Checklist di Sala Operatoria

Descrizione

Codice	Descrizione	Stato	Funzioni
0	Checklist di sala operatoria		Visualizza