2022

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

PREMESSA

La Legge n.24 dell'8 marzo 2017 in materia di: "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 che erogano prestazioni sanitarie predispongano una Relazione Annuale riepilogativa sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, in cui si dispone che tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie provvedano all'attivazione di 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 (near miss), e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari e dei pazienti stessi.
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").
Nel rispetto dei dettami richiesti, protesi a: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino - attraverso la pubblicazione nello Spazio Web dedicato dei dati in oggetto, verosimilmente orientando 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 azioni di monitoraggio e miglioramento predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure per avere un incremento del livello di sicurezza stesso.
Misurare la 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.
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.
È comunque importante fare un ragionamento di carattere generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi; in presenza di un aumento di eventi avversi identificati, è complesso determinare se questo sia l'espressione di un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio, o al contrario un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si specifica che i sistemi sanitari protesi ad investire nel miglioramento della sicurezza dei pazienti, possono evidenziare un aumento del numero di eventi avversi registrati nel breve termine. Quanto descritto non deve necessariamente essere interpretato come un peggioramento della qualità della cura, al contrario potrebbe essere la risultante di una maggior consapevolezza e trasparenza del sistema, dovuto all'implementazione dello stesso, per quanto riguarda l'attività di segnalazione/registrazione degli eventi.
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 l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

1. DESCRIZIONE DEL CONTESTO E OBIETTIVI

1.1. PRESENTAZIONE DELLE STRUTTURE DELLA RETE OSPEDALIERA QUALITÀ E SALUTE

La Casa di Cura Privata Polispecialistica Villa Verde S.r.l. di Reggio Emilia e Valparma Hospital di Langhirano, nel settembre 2016, hanno dato vita ad una Rete di Impresa denominata "Rete Ospedaliera Qualità e Salute". La Rete nata da una esigenza di ValParma Hospital si è presto trasformata, da una scelta dettata da esigenze normative ad una vera e propria opportunità che le due strutture hanno cercato di cogliere al fine di razionalizzazione delle risorse, di condivisione dei *know-how*, di potenziamento e di miglioramento del servizio offerto.

- La Casa di Cura Villa Verde dispone di 166 posti letto, è accreditata col Servizio Sanitario Nazionale per i reparti di:

    1. Degenza Chirurgica (multidisciplinare);
    2. Medicina Lungodegenza;
    3. Day Surgery e Day Service Ambulatoriale.

Sono presenti servizi di:

1. Cardiologia;
2. Fisioterapia;
3. Laboratorio Analisi;
4. Diagnostica per immagini con Risonanza Magnetica, T.A.C., Ecografia e RX;
5. Poliambulatorio per Visite Specialistiche.

- ValParma Hospital è dotato di 80 posti letto, di cui 60 accreditati col Servizio Sanitario Nazionale per i reparti di:

    1. Medicina Generale;
    2. Riabilitazione Rieducazione Funzionale;
    3. Day Surgery multidisciplinare.

Sono presenti servizi di:

1. Cardiologia;
2. Fisiokinesiterapia;
3. Laboratorio Analisi;
4. Diagnostica per immagini con Risonanza Magnetica, T.A.C., Ecografia e RX;
5. Poliambulatorio per Visite Specialistiche.

1.2. OBIETTIVI ADOTTATI DALLA RETE OSPEDALIERA QUALITÀ & SALUTE

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico costituiscono aspetti centrali per la promozione e la realizzazione delle politiche di governo clinico e più in generale della qualità dei servizi sanitari.
La sicurezza dei pazienti è favorita innanzitutto da un modello organizzativo che comprende:

- la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere;
- le responsabilità;
- i compiti;
- le risorse e le competenze.

La Rete Ospedaliera Qualità e Salute ha assunto come obiettivo primario la riduzione dell'incidenza degli eventi avversi ed è orientata ad utilizzare l'errore quale momento di crescita e di apprendimento, modificando la cultura punitiva (blame culture) ed attivando sistemi volontari di report volti all'emersione dei never events.
Questa attività, opportunamente implementata, realizza i presupposti affinché la Rete sia orientata a ridurre al minimo i margini di errore e faccia tesoro di quanto si può imparare dall'evento indesiderato, attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio, sviluppando al tempo stesso un sistema di governo unitario delle attività che, attraverso l'utilizzazione di metodologie idonee, garantisca l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei processi erogati.
In questo contesto la gestione del rischio clinico diventa un cardine strategico nelle procedure di miglioramento continuo della qualità, elemento cruciale per una trasformazione della gestione sanitaria da atto meramente amministrativo ad azione integrata di governo clinico, riconducendo ad una gestione unitaria gli aspetti di rischio inerenti alla sicurezza con quelli relativi al governo clinico dei processi assistenziali.
Le Strutture di Rete Ospedaliera hanno il compito non solo di erogare, compatibilmente con le risorse disponibili, assistenza qualificata ed adeguata a tempi, conoscenze, esigenze, atte a rispondere e soddisfare il bisogno di salute relativo alle cure ospedaliere, ma anche quello di garantire la sicurezza ed il benessere di pazienti ed operatori.
In quest'ottica, la gestione aziendale del rischio sanitario, in generale, include le procedure necessarie a ridurre tutti i fattori di rischio presenti, non solo quelli clinici, ma anche quelli strutturali ed organizzativi, cioè a diventare un sistema integrato per il quale è necessario coinvolgere tutte le competenze professionali multidisciplinari dell'organizzazione aziendale.

Gli obiettivi strategici che la Rete Ospedaliera persegue e che intende implementare sono mirati allo sviluppo di una cultura orientata all'utente attraverso:

- il sostegno al governo clinico;
- lo sviluppo del sistema qualità;
- la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- lo sviluppo della cultura gestionale;
- la promozione dell'approccio per processi;
- lo sviluppo delle competenze relazionali, del lavoro d'equipe e comunicative.

Alla luce di quanto sopra esposto e al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e delle cure e l'implementazione delle Buone Pratiche la Rete Ospedaliera ha assunto come obiettivi iniziali:

- la definizione e l'organizzazione del flusso informativo relativo al rischio;
- l'elaborazione e l'interpretazione dei dati relativi al rischio;
- la valutazione della dimensione del rischio;
- l'analisi degli eventi potenzialmente causa di danno;
- l'attivazione delle necessarie azioni correttive;
- la gestione e la comunicazione delle informazioni relative al rischio ed alla sua prevenzione.

2. IL SISTEMA PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

La Rete Ospedaliera ha individuato all'interno di ogni sua Struttura:

1. un Risk Manager che è individuato nel Direttore Sanitario della Struttura a ValParma mentre a Villa Verde è individuato nel Responsabile del Servizio Infermieristico Tecnico e Riabilitativo per delega del Direttore Sanitario;
2. un Nucleo Aziendale per la gestione dei Sinistri/Pratiche Legali individuato in ogni Struttura.

2.1. RISK MANAGER

Il Risk Manager è incaricato dei seguenti compiti:

- favorire l'implementazione dei flussi informativi relativi ad indicatori utili per la conoscenza e mappatura del rischio clinico e le relative fasi di analisi e monitoraggio;
- provvedere alla supervisione, all'organizzazione e alla formulazione di proposte di analisi e di revisione dei processi assistenziali correlati al rischio clinico;
- curare la comunicazione anche mediante diffusione di linee guida o altra documentazione utile per la sicurezza del paziente;
- suggerire proposte di piano per la formazione sulla sicurezza del paziente;
- adozione di strumenti per la rilevazione ed il monitoraggio degli errori accaduti o mancati;
- individuazione delle "aree critiche";
- definizione degli ambiti e delle azioni prioritarie di intervento (già in atto e da attivare);
- definizione di interventi organizzativi e di altro tipo (es. adozione di tecnologie) per la prevenzione e riduzione degli errori evitabili;
- definizione di sistemi di monitoraggio per la verifica dei risultati degli interventi di prevenzione e correttivi posti in essere;
- definizione di un sistema di reporting appropriato.

2.2. NUCLEO AZIENDALE: LA GESTIONE DEI SINISTRI/PRATICHE LEGALI

Presso le Strutture della Rete Ospedaliera, la funzione propria del Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri ha i seguenti compiti:

- rendere più tempestiva e snella la gestione dei problemi che hanno dato luogo (o potrebbero dar luogo) a danno alla persona, con conseguente contenzioso nei confronti delle Strutture;
- tutelare maggiormente utenti ed operatori sanitari, accelerando l'acquisizione degli elementi obiettivi indispensabili all'orientamento del caso;
- contribuire all'identificazione di comportamenti/procedure "a rischio" e delle possibili misure preventive atte a modificarli/migliorarli;
- formulare alle Direzioni proposte di iniziative orientate alla miglior gestione dei "sinistri";
- implementare un data base aziendale sul contenzioso sanitario.

3. IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

La mappatura del rischio presente nella struttura in termini qualitativi e quantitativi è il primo passo per attuare il sistema Gestione Rischio Clinico. Nell'ambito delle numerose e diverse fonti informative che contribuiscono alla identificazione delle componenti del rischio (es. le Schede di Dimissione Ospedaliera, le segnalazioni all'Ufficio Relazioni con il Pubblico, le Non Conformità del Sistema Accreditamento, le cadute, ecc.) la Rete Ospedaliera ha ritenuto prioritario sviluppare quei flussi informativi specificamente mirati a rilevare i possibili eventi avversi, quali:

1. il sistema di rilevazione delle schede di Incident Reporting (che include la farmacovigilanza, la gestione degli emocomponenti, l'allontanamento dei pazienti, ecc.);
2. le segnalazioni di cadute;
3. le segnalazioni degli eventi sentinella mediante flusso SIMES (Sistema di monitoraggio degli errori in sanità);
4. le checklist di sala operatoria (flusso SSCL);
5. le infezioni del sito chirurgico (flusso SIChER);
6. il monitoraggio delle Lesioni da Decubito (LdD).

Per quanto concerne i metodi di analisi degli eventi rilevati con tali flussi informativi, sono stati individuati diversi strumenti di analisi, il cui utilizzo è in funzione dell'evento segnalato e del relativo contesto, come di seguito specificato.

- Audit Clinico: è uno strumento multidisciplinare e multiprofessionale per lo sviluppo delle competenze professionali e della accountability, costituisce un importante strumento di formazione sul campo. Si tratta di una revisione strutturata tra pari, che permette di verificare la capacità di fornire e mantenere cure sicure, attraverso la valutazione dell'attività clinica e dei risultati raggiunti e la misurazione delle differenze riscontrate nella pratica assistenziale, rispetto a degli standard esplicitamente definiti. Un progetto di audit clinico può essere di tipo retrospettivo o prospettico; l'obiettivo è in ogni caso l'identificazione delle criticità organizzative e delle relative ipotesi di miglioramento.
- FMEA – FMECA: la Failure Modes and Effects Analysis è un metodo di valutazione qualitativa dei rischi che si differenzia notevolmente da quelli finora presentati per il suo carattere di pro-attività. L'oggetto dell'osservazione, in questo caso, non è l'evento avverso o il near miss, ma il processo così come si svolge routinariamente; è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un evento e va alla ricerca non di ciò che è accaduto, ma di ciò che potrebbe accadere, cioè dei fattori di rischio, delle relative conseguenze e degli eventuali fattori associati. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla gravità delle relative conseguenze, della probabilità che questo accada e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso si parla di Failure Mode Effect and Criticality Analysys).
- Root Cause Analysis (RCA): la ricerca delle cause profonde è una metodologia di analisi retrospettiva, che si applica allo studio dei fattori causali di un evento avverso o, più in generale, di un incidente e che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita, infatti, all'individuazione dell'errore (o mancanza) più prossimo all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato. L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché e cosa si può o deve fare per evitare che si ripeta.

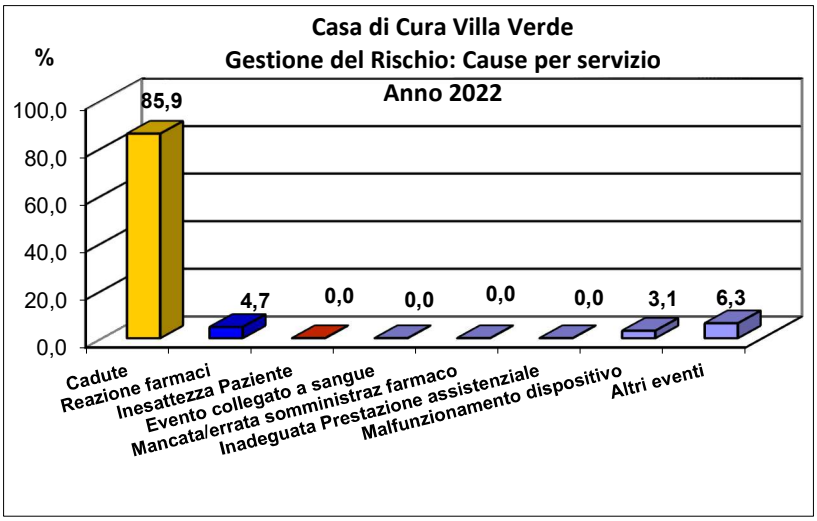
4. SCHEDE DESCRITTIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

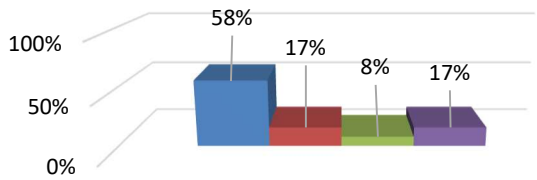
Il periodo di riferimento considerato nelle seguenti schede è l'anno 2022.

TIPOLOGIA	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
Letteratura/ Normativa di riferimento	♦ DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione dei Rischio clinico). ♦ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). ♦ DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	Il sistema di Incident Reporting rappresenta una modalità di raccolta strutturata e volontaria degli eventi avversi e dei quasi eventi (o near miss), avente le seguenti caratteristiche: • Aperto: la compilazione può avvenire a cura degli operatori sanitari che si trovino coinvolti nell'evento, per situazioni a cui si è assistito direttamente o di cui è stato riferito; • Spontaneo: la spontaneità della compilazione è stata classificata da molti autori essenziale per un sistema di segnalazione di successo, come confermano le stesse esperienze nazionali ed internazionali; • Non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni; • Confidenziale: l'identità del paziente e di chi segnala non sono mai rilevate a terzi; • Analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e le cause sistemiche sottostanti; • Tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi; • Orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi; • Rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione. Da tale sistema di rilevazione degli eventi avversi vanno inclusi anche gli eventi sentinella, che seguono un duplice percorso; quello appena descritto e quello indicato secondo le prescrizioni regionali e ministeriali.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento

Come si vede l'incidente più frequente è l'episodio caduta. Nonostante siano messe in atto tutte le misure di sicurezza volte a ridurre l'evento caduta, la tipologia di pazienti che ospitano le nostre strutture è difficile da trattare in quanto si tratta di pazienti anziani, spesso con politerapia in atto e con scarso orientamento cognitivo.





	1
Cadute	58%
Malfunzionamento - Malposizionamento di dispositivo	17%
Inadeguata prestazione assistenziale	8%
Altro	17%

Piani di miglioramento/ Azioni di monitoraggio Incident Reporting	Le Strutture della Rete per l'anno 2022 registrano il seguente trend di attività: Villa Verde n. 64 schede di incidente reporting, ValParma Hospital n.12 Di seguito l'andamento registrato degli eventi avversi e near miss: **Villa Verde** • 86% Cadute • 6.3% eventi categorizzato come "Altro" – rientrano in questa categoria: il conteggio garze, paziente che abbandona la stanza di degenza e viene ritrovato in un'altra; un episodio di crisi lipotimica del pz; un accadimento classificato come "piccola contusione accidentale del pz". • Il 5% delle segnalazioni (3 schede) riguardano reazioni avverse a farmaci, nello specifico alla somministrazione di mezzi di contrasto in Radiologia. • Durante il 2022 nei reparti di degenza della Casa di Cura è stata introdotta la somministrazione dei farmaci tramite Terapia Informatizzata in modo tale da ridurre al minimo errori/mancata somministrazione dei farmaci, infatti non sono state registrate segnalazioni. • Non si sono verificati eventi collegati a sangue su 150 trasfusioni effettuate durante l'anno. Questo grazie alla continua e costante formazione sul buon uso del sangue e partecipazione attiva al COBUS. **ValParma Hospital** • 58% Cadute • 17% Malposizionamenti di dispositivo (esami holter non registrati) • 8% Mancata/Inadeguata prestazione assistenziale (preparazione effettata a paziente sbagliato) • 17% Altro (errore nella registrazione di paziente/mancato ripristino ambulatori)

TIPOLOGIA	CADUTE
Letteratura/ Normativa di riferimento	• Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev. 2011. • Linee di indirizzo regionali RER sulle cadute in ospedale – 2016.
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	La rilevazione avviene utilizzando il sistema di Incident Reporting sopra descritto.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento	Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi relative a cadute sono di seguito riportate: **Villa Verde** • 55 di cui: 43 segnalazioni di cadute nel Reparto di Medicina Lungodegenza; 9 segnalazioni di cadute nel Reparto di Degenza Chirurgica; 3 segnalazioni di cadute all'esterno della Struttura/parcheggio) **ValParma Hospital** • 7 di cui: 4 nel reparto di Riabilitazione e 3 nel reparto di Medicina e Lungodegenza). Per l'adeguata contestualizzazione dei dati è opportuno specificare il target dei pazienti degenti presso i reparti di Medicina Lungodegenza delle due strutture: trattasi di pazienti anziani, spesso con politerapia in atto e con scarso orientamento cognitivo.
Piani di miglioramento/ Azioni di monitoraggio eventi cadute	• La Rete a seguito di Riesame della Direzione ha pianificato tra gli obiettivi del 2023 una serie di attività congiunte riferite alla individuazione di strumenti per la valutazione del rischio caduta del paziente. • In fase di sperimentazione l'utilizzo di un database informatico/ivo a supporto dell'organizzazione e dei professionisti, descrittivo dei principali indicatori riferiti a: dati cogenti regionali; sistema qualità; appropriatezza clinica e sicurezza. Il sistema avrà inoltre una funzione di allert volta ai professionisti, sul possibile rischio caduta dei soggetti ricoverati. ha pianificato. • Condivisione della procedura di Rete per la gestione per la vigilanza degli dispartivi medici e apparecchiature biomediche.

TIPOLOGIA	EVENTI SENTINELLA
Letteratura/ Normativa in riferimento	♦ Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, Luglio 2009. ♦ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, Decreto 11 Dicembre 2009.
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore". La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi e alle esigenze della organizzazione che li adotta. Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un "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 caso 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". Il monitoraggio degli eventi sentinella da parte del Ministero della Salute comprende non solo la raccolta e l'analisi delle informazioni, ma anche la produzione e la successiva implementazione di specifiche Raccomandazioni, pubblicate sul sito del Ministero stesso, che hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi e, quindi, per migliorare la qualità dell'assistenza. Pertanto, ogni volta che si verifica un evento avverso, la Rete Ospedaliera, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella: • l'operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso comunica quanto accaduto alla propria Direzione Sanitaria; • il Risk Manager avvia immediatamente un'analisi interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella; se dall'analisi interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore e che può aver provocato un danno segnala l'evento sentinella utilizzando l'apposita scheda A del Protocollo Ministeriale; • sempre il Risk Manager, unitamente alle Unità Operative ed i Servizi a vario titolo coinvolti, raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie, al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del Protocollo Ministeriale, e trasmette la scheda contenente l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti ed il relativo piano d'azione.

	Negli eventi sentinella sono inclusi anche gli episodi di violenza a danno degli operatori. Durante l'attività lavorativa il personale dei servizi sanitari è esposto a numerosi fattori di rischio dannosi, sia per la salute che per la sicurezza. Tra questi sta assumendo sempre maggiore rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in un'aggressione (o tentata aggressione), da parte di cittadini/utenti, pazienti, colleghi di lavoro; questa può essere di natura: fisica, verbale quale ad esempio quella realizzata con l'uso di un linguaggio offensivo o sfociare verso altro evento dannoso, il cui esito può essere la causa di un danno alla salute più o meno grave, fino all'esito malaugurato di morte. Al fine di ridurre o contenere la frequenza di tali eventi il Ministero della Salute ha emanato nel 2007 una specifica Raccomandazione – "Raccomandazione n.ro 8 per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" – il cui scopo consiste nell'incoraggiare l'analisi dei fattori di rischio così da prevenirne gli eventuali atti di violenza a danno degli Operatori, attraverso l'adozione di misure che consentono di ridurre, se non eliminare, le condizioni di rischio.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento	Non si sono verificati eventi sentinella presso la Casa di Cura Villa Verde e presso ValParma Hospital.
Piani di miglioramento/ Azioni di monitoraggio Eventi Sentinella	La Rete ha attivato formalmente il sistema di monitoraggio degli eventi avversi attraverso la comunicazione del nominativo dei Risk Manager az.li ed il sistema risulta governato e implementato nel sistema organizzativo. Le funzioni recepiscono e diffondono le informazioni acquisite a livello Nazionale, Regionale e di AIOP.

TIPOLOGIA	SICUREZZA IN SALA OPERATORIA - CHECKLIST DI SALA OPERATORIA
Letteratura/ Normativa di riferimento	♦ Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist – del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Ottobre 2009. ♦ Gawande AA. Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008. ♦ raccomandazione e checklist 2009 – Linee Guida Regionale FLUSSO SSCL rev.1 2016.
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	La Surgical Safety Checklist (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipe 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), che prevedeva anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende aderenti al progetto. 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. La checklist regionale, come le analoghe versioni dell'OMS e del Ministero della salute, è organizzata secondo 3 fasi (sign in, time out, sign out); a differenza delle altre, si articola però in due moduli, che consentono sia il monitoraggio della compilazione degli item della checklist sia la registrazione delle eventuali criticità che si dovessero verificare: - modulo 776/a: checklist con 20 item corrispondenti ai controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico; - modulo 776/b: contiene l'elenco delle deviazioni dallo standard ritenute più frequenti e che possono verificarsi nei singoli step di controllo previsti dalla checklist; il modulo è specifico dell'esperienza dell'Emilia-Romagna e contempla complessivamente 36 item relativi a possibili deviazioni dallo standard. Dal 1° gennaio 2017 tutti gli Ospedali pubblici e privati accreditati che effettuano attività chirurgica in regime di ricovero, oltre a compilare la checklist, saranno tenuti a garantire il flusso informativo verso la Regione Emilia-Romagna relativo all'utilizzo della SSCL.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento

Riportiamo qui di seguito i dati delle due strutture raffrontate con l'intero sistema regionale.

Dati e indicatori	Anno 2022 VILLA VERDE	Anno 2022 VALPARMA	Totale RER***
Grado di compilazione della CL			
Percentuale di items controllate correttamente nella scheda 776a	99,07%	99,85%	98,32%
Non Conformità (NC)			
Numero di checklist	7.018	2.000	661.906
Numero di checklist con NC	15	3	15.042
Percentuale di checklist con NC*	0.16%	0.15%	2.22%
Numero di NC	21	3	17.705
Media di NC per checklist**	1,01	1,00	1,18
5 NC più frequenti:			
Descrizione NC	**Quante**	**Quante**	
Sito non marcato	10	/	
Componenti dell'équipe modificati rispetto a lista operatoria	1	/	
Variazione della procedura rispetto alla programmazione	/	/	
Mancata firma del consenso chirurgico	/	/	
Problemi relativi al numero nosologico	10	3	

Glossario

* Checklist con NC sul totale checklist inviate in banca dati.

** NC totali divise per il numero di checklist con NC.

*** I valori regionali si riferiscono a tutte le checklist inviate al 31 Dicembre 2022.

Piani di miglioramento/ Azioni di monitoraggio – Checklist di Sala Operatoria

Implementazione della SURGICAL SAFETY CHECK LIST (SSCL), rappresenta uno strumento di garanzia di sicurezza in quanto non costituisce solo un'ultima barriera posta dal sistema per ridurre la probabilità di eventi avversi, ma è anche e soprattutto il momento per una rapida verifica di una serie di azioni previste prima e nell'ambito dell'intervento. A monte dell'esecuzione della SSCL, ci sono infatti le buone pratiche per la sicurezza in chirurgia e tutte le procedure ad essa correlate.

TIPOLOGIA	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
Letteratura/ Normativa di riferimento	♦ LINEE GUIDA Flusso SICHER SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO Regione Emilia-Versione 1.0 del 21/11/2016. ♦ Dossier 261/2017 – Regione Emilia Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	Le infezioni del sito chirurgico (ISC), tra le principali infezioni correlate all'assistenza, rappresentano una delle complicanze più frequenti in chirurgia e si associano ad un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile. Le infezioni del sito chirurgico si verificano nel 2% circa degli interventi chirurgici e una quota rilevante di queste, stimabile fino al 55%, risulta prevenibile. Vi sono numerosi studi che dimostrano come sia possibile ridurre il rischio di ISC, attraverso l'adozione di programmi di intervento che includano la sorveglianza continuativa e il feedback periodico dei dati. Per questi motivi, nel 2005, l'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna ha avviato un progetto per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza permanente delle infezioni del sito chirurgico (SIChER). Obiettivi di questo sistema di sorveglianza sono: • ridurre la frequenza delle infezioni del sito chirurgico; • adottare criteri standardizzati per la diagnosi di infezione; • rilevare informazioni utili a calcolare i tassi di infezione tenendo conto del volume di attività di ogni specifica Unità Operativa, del rischio intrinseco del paziente e del rischio legato al tipo di intervento chirurgico; • permettere agli ospedali partecipanti di confrontare i propri dati di incidenza delle infezioni al fine di migliorare le pratiche assistenziali. Il SIChER si basa sul protocollo europeo di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (HAI-SSI), definito e aggiornato dall'ECDC (European Centre for Diseases Prevention and Control), che utilizza la classificazione delle procedure in categorie di intervento proposta dall'NHSN (National Healthcare Safety Network) statunitense. Tali categorie raggruppano le procedure chirurgiche clinicamente simili rendendo possibili confronti omogenei.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento	

ANNO 2022	Villa Verde	ValParma
Sessione Operatorie	749	16
Sorveglianza	801	16
Profilassi	801	16
Infezioni	1	0
% infezioni	0.12%	0%

Piani di miglioramento/ Azioni di monitoraggio SIChER	La Rete si pone come obiettivo primario quello regionale (80%) come grado di adesione della sorveglianza delle procedure da monitorare. Nel 2022 l'adesione alla compilazione delle schede da parte dei Medici di Villa Verde è stata del 69%. Col Responsabile delle Aree di degenza si è deciso di promuovere iniziative per sensibilizzare ulteriormente i professionisti. Per Valparma Hospital il numero di procedure chirurgiche per cui è prevista la sorveglianza dal protocollo regionale è esiguo, il grado adesione è del 100%.

TIPOLOGIA	LESIONI DA PRESSIONE (LdD)
Letteratura/ Normativa di riferimento	♦ DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da decubito. ♦ Linee di indirizzo regionali E-R – Maggio 2018.
Descrizione dello strumento/ Flusso informativo	Le LdD rappresentano un'importante problematica d'ordine sanitario, non solo per la loro diffusione epidemiologica, ma anche per la loro rilevanza clinica, che le vede causa di sofferenza per le persone che ne sono afflitte, di prolungamento del periodo di degenza e d'aumento di morbosità e mortalità. Il loro trattamento richiede poi un notevole impegno economico e gestionale, sia in ambito domiciliare sia in regime di ricovero, che rende prioritaria l'ottimizzazione delle risorse umane, dei dispositivi e dei farmaci disponibili, investendo soprattutto a favore della prevenzione. Il monitoraggio delle LdD e delle misure adottate per evitarle, infine, è correlato alla qualità dell'assistenza poiché le lesioni da pressione rappresentano un evento frequente, potenzialmente prevenibile, grave per il paziente fino a poterne condizionare la sopravvivenza e direttamente legato all'assistenza ed agli ausili erogati. La sorveglianza delle LdD è quindi un efficace strumento nel perseguimento del miglioramento continuo raccomandato in ogni servizio sanitario. Rilevazione del rischio con scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione. Monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ Aree di intervento	L'incidenza complessiva di insorgenza è attestata a livello regionale al 5%. I dati per Villa Verde e ValParma sono i seguenti:

ANNO 2022	VILLA VERDE	VALPARMA
N° pazienti deceduti c/lesioni	40	4
N° pazienti dimessi c/lesioni	63	30
N° pazienti lesioni guarite	38	15
Insorte qui	5	2
Le avevano in precedenza	130	46
Senza Lesioni	368	479
Totale Pz entrati in reparto	503	528

Un n.ro importante di pazienti in degenza presso le strutture - il 30% circa - presenta in ingresso Lesioni da Decubito. Un'importante outcome del livello di assistenza prestato è la guarigione della Lesione da decubito. Come evidenziato dai dati sopra riportati oltre il 28% dei pazienti con lesioni da decubito, arriva a completa guarigione.

Piani di miglioramento/Azioni di monitoraggio – Lesioni da Pressione (LdD)	A seguito di Riesame della Direzione 2022, la Rete ha definito tra i propri obiettivi la mappatura dei processi clinico-assistenziali selezionati dal gruppo di lavoro per l'anno in oggetto in particolare – cadute e LdP - e l'identificazione degli indicatori ad essi correlati. Il tutto sarà correlato dall'individuazione di strumenti condivisi di valutazione clinico-assistenziali che verranno implementati dalle UU.OO.

CONCLUSIONI

La Rete Ospedaliera Qualità & Salute identifica le seguenti priorità relativamente alla gestione del rischio:

- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione del personale e dei collaboratori sulla gestione del rischio;
- recepire e adattare al proprio contesto le eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto sulla sicurezza delle cure e gestione del rischio, attraverso specifici documenti operativi e strumenti;
- migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi alla sicurezza e gestione del rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- monitorare con sistematicità il livello di adesione a raccomandazioni AGENAS
- Pianificazione di obiettivi specifici sul tema del rischio, declinati nel Piano Attività 2023

Per Rete Ospedaliera Qualità & Salute

I Risk Manager e Direttori Sanitari

Dott. Sergio Roti

Casa di Cura Privata Polispecialistica "VILLA VERDE" s.r.l. Reggio Emilia
DIREZIONE SANITARIA
Dr. SERGIO ROTI

Dott. Gianni Rastelli

VALPARMA HOSPITAL
Dott. GIANNI RASTELLI
Direttore Sanitario

Dr. Orazio Cassiani