

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

(a cura del Risk Manager - anno 2020)

Premessa

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

Descrizione aziendale

Ospedale di Suzzara S.p.A. è una sperimentazione gestionale pubblico-privata avviata il 01.11.2004, accreditata e a contratto per erogare prestazioni per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale. Si tratta di un ospedale per acuti il cui assetto di accreditamento prevede 123 posti letto, di cui 115 per ricoveri ordinari (discipline: Medicina Generale, Riabilitazione Specialistica, Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia Generale) e 8 per ricoveri a ciclo diurno (Day Hospital medico e Day Surgery). Sono inoltre presenti 13 posti tecnici, di cui 6 per CAL-Dialisi e 7 destinati a prestazioni di macroattività ambulatoriale medica (prevalentemente ad orientamento oncologico ed ematologico), riabilitativa e chirurgica. L'Ospedale di Suzzara S.p.A. è sede di Pronto Soccorso e dispone di un servizio di Medicina di Laboratorio, di Radiologia-Diagnostica per Immagini e di un Poliambulatorio con le principali discipline specialistiche, fatta eccezione per l'area psichiatrica, materno-infantile e ginecologica. E' accreditato, inoltre, come Unità di Offerta per Assistenza Domiciliare Integrata (ADI ordinaria) e per Cure Palliative Domiciliari (UCP-Dom). Infine, Ospedale di Suzzara S.p.A. è nell'elenco degli Erogatori della rete di offerta e presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili dell'ATS della Val Padana (ex DGR N° X/6164/2017, DGR N° X/6551/2017, DGR N° X/7038/2017 e ss.mm.ii.).

L'attività dell'anno 2020 ha ovviamente risentito dell'emergenza legata alla pandemia per la quale si è assistito ad una contrazione delle attività sia di ricovero che di specialistica ambulatoriale. Presso l'Ospedale di Suzzara S.p.A., sono stati effettuati 5.037 ricoveri di cui 787 in urgenza e 156 in L.P. e sono state erogate 457.670 prestazioni ambulatoriali (di cui circa il 8.28% in L.P. legate alle attività di analisi dei tamponi orofaringei verso enti e strutture esterne). Ovviamente in calo anche gli interventi chirurgici in sala operatoria pari 5.677 a prescindere dal regime di erogazione, così come gli accessi totali di Pronto Soccorsi fermatisi a 10.195. In incremento, invece, le attività di Assistenza Domiciliare Integrata con 324 pazienti per complessivi 3.481 accessi, stabile il numero di pazienti in Cure Palliative Domiciliari pari a 87, per complessivi 1.291 accessi.

Presso l'Ospedale di Suzzara di Suzzara S.p.A. svolgono attività lavorativa 400 operatori, di cui 344 sanitari (aggiornamento al 31.12.2020).

Hospital Risk Management (organizzazione aziendale in materia di rischio clinico)

La realizzazione delle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario sono rimessi al Risk Manager che è stato individuato nel Direttore Sanitario di Ospedale di Suzzara S.p.A. Al Risk Manager è affidata l'attivazione e il coordinamento di percorsi finalizzati allo studio dei processi interni e delle loro criticità più frequenti o più gravi, la rilevazione di inapproprietezze diagnostico-terapeutiche, la sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio. Il Risk Manager, inoltre, assicura l'assistenza tecnica nel caso di contenzioso, per quanto di competenza, al Comitato di Valutazione Sinistri di gruppo societario.

Ospedale di Suzzara S.p.A. ha quindi sviluppato, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, Agenas e Regione Lombardia (es. il Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione P.I.M.O. e il Network Risk Management in sanità), una solida organizzazione per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio che prevede la raccolta ed elaborazione di segnalazioni attive da parte di operatori sanitari e da parte dei cittadini/utenti oppure da analisi documentale sanitaria campionata in modalità casuale o sistematica.

In particolare, le principali fonti informative in materia di rischio clinico disponibili per Ospedale di Suzzara S.p.A. sono:

- schede di Incident Reporting: si tratta di segnalazioni volontarie degli operatori, accettate anche le segnalazioni in forma anonima o confidenziale, di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/ eventi senza danno, eventi avversi). Appartengono a questa categoria le schede per la segnalazione delle cadute che riguardano sia i pazienti che i loro accompagnatori, i visitatori o gli operatori, avvenute sia all'interno di qualsiasi ambiente dell'Ospedale che nella zona cortilizia e parcheggi esterni.

- schede di Farmacovigilanza per la Segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR): devono essere compilate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario vengono a conoscenza di una qualsiasi reazione avversa da medicinali (grave e non grave, nota e non nota). L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di reazione avversa da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

- schede di Vigilanza sui Dispositivi Medici-Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute: gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

- schede di Emovigilanza: in occasione di ogni trasfusione di emocomponente, viene compilato apposito modulo per la segnalazione di eventuale reazione trasfusionale.
- richieste di risarcimento danni per sinistri: conclusa la prima immediata fase di istruttoria interna volta a ricercare possibili responsabilità organizzative e/o degli operatori che potrebbero richiedere sollecita correzione, un apposito Comitato Valutazione Sinistri di gruppo societario esamina approfonditamente il caso ai fini risarcitori, anche in via stragiudiziale, noto che Ospedale di Suzzara opera in SIR fino a 1.000.000 di euro di danno.
- contenziosi di natura penale: comportano l'avvio di indagini interne che, in collaborazione ovvero senza interferire con quelle svolte dalle autorità di Polizia competente, possono far emergere problematiche nella gestione di specifici casi clinici, senza intento punitivo e penalizzante nei confronti degli operatori (art. 16, comma 1 della L. 24/2017).
- segnalazioni URP: operatori preposti all'accoglienza di segnalazioni di qualsiasi natura dei cittadini/utenti, ne assicurano la presa in carico fino alla risoluzione, se possibile, e comunque individuando con il Risk Manager eventuali problematiche, incluse quelle riferibili direttamente o indirettamente all'ambito del rischio clinico;
- schede di Customer Satisfaction: eventuali reclami/segnalazioni pervenute dai cittadini/utenti attraverso la modulistica regionale per la rilevazione della soddisfazione, sono valutate anche ai fini di far emergere possibili problemi per la sicurezza delle cure o strutturale/alberghiera.
- analisi di cartelle cliniche, referti ambulatoriali, verbali di Pronto Soccorso: finalizzata non solo alla correttezza delle rendicontazioni ai fini di rimborso e alla verifica della completezza documentale, è essenziale fonte di eventuali discostamenti dalle procedure interne o dalla buona pratica clinica, fornendo anche l'occasione per individuare singoli incidenti o quasi incidenti eventualmente non segnalati dagli operatori.

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

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

Misurare per migliorare (interventi operativi attuati e di programmazione per la sicurezza)

Nell'anno 2020 il sistema Sanitario Nazionale e in particolare quello lombardo si è trovato con l'epidemia di COVID-19 ad affrontare una situazione inattesa ed impegnativa che ha chiesto di rimodulare tutta l'assistenza sanitaria. Ospedale di Suzzara Spa, inserito nella rete ospedaliera della provincia di Mantova, all'interno della ATS della Valpadana ha affrontato tale emergenza applicando rigorosamente quanto previsto dalle indicazioni regionali e lavorando in sinergia con l'Hub territoriale individuato nell'ASST di Mantova.

A partire dalla fine di febbraio 2020 la direzione dell'Ospedale è stata coinvolta nella partecipazione alle unità di crisi, regionali prima, provinciali poi, al fine di rendere omogenee le linee di intervento nonché mettere a disposizione della rete ospedaliera le proprie competenze e capacità.

Ne consegue, pertanto, che le attività 2020 siano state prevalentemente dedicate alle attività legate al contenimento dell'emergenza covid, al fine di prevenire la diffusione interna del rischio Covid predisponendo azioni mirate sia alla tutela dei pazienti assistiti che del personale in servizio.

- Sono state definite istruzioni per la gestione dei pazienti che accedono al Pronto Soccorso, individuando percorsi e box di isolamento per i casi sospetti covid in attesa di diagnosi, nonché definite le corrette procedure di vestizione/svestizione ed utilizzo dei dispositivi di protezione individuale necessari per affrontare l'emergenza.
- Al contempo si è proceduto alla creazione dei reparti covid dove accogliere i pazienti accertati positivi. Si sono individuati 2 differenti reparti convertibili in reparti covid in quanto idonei alla creazione dei percorsi pulito/sporco nonché all'isolamento fisico dal resto dei reparti, fino ad un massimo di 44 posti letto disponibili.
- Si è proceduto alla separazione del personale impegnato in reparti a rischio quali PS e Covid, dai reparti con pazienti negativi all'infezione.
- Si è inizialmente bloccata, e a seguito di indicazioni regionali progressivamente riattivata, l'erogazione di prestazioni ambulatoriali e di ricovero non urgenti, limitando l'accesso agli accompagnatori solo per casi ben definiti quali minori, pazienti non autosufficienti o con deficit linguistico.
- E' stato, inoltre, istituito un check-point al varco dell'unico accesso ospedaliero per verificare l'assenza di sintomi simil-covid e la presenza dei necessari DPI nei pazienti/utenti che vi accedono.
- Per tutto il personale è stata predisposta la *formazione specifica* sia sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nonché sulle buone pratiche igieniche da tenere a garanzia della protezione personale dall'infezione.
- Specificatamente per il personale assegnato ai reparti covid è stata anche seguita una *formazione puntuale* sulle apparecchiature e tecnologie presenti nei nuovi reparti di destinazione, così come sulla corretta vestizione/svestizione all'ingresso ed uscita dagli stessi.

- Ospedale di Suzzara ha elaborato un Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto ed il contenimento della diffusione del COVID-19, condiviso con medico competente, rappresentanze sindacali ed RLS, al fine di mantenere l'ospedale un luogo sicuro e protetto. Nel protocollo si definiscono i comportamenti che il personale deve tenere al fine di diminuire il rischio di infezione, così come le misure intraprese per il monitoraggio delle condizioni di salute del personale in servizio.

Nonostante l'emergenza Covid anche nel 2020 ci si è sforzati di mantenere un focus di azione in materia di rischio clinico rivolto anche ad i consueti ambiti:

- 1) Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza ovvero al controllo di episodi infettivi a danno dei pazienti o degli operatori, riconducibili alle pratiche sanitarie.

Si è, per quanto possibile, continuato l'opera di consolidamento dell'attività formativa interna (in tema, ad esempio, di lavaggio delle mani o utilizzo di dispositivi di protezione individuale), il potenziamento delle azioni di tracciatura dei sistemi di sterilizzazione dello strumentario, la revisione dei protocolli di antibiotico-profilassi e di pulizia degli ambienti, la ricerca di ceppi sentinella. Sistematicamente sono state condotte determinazioni microbiologiche e del corpuscolato inerte presso il blocco operatorio oltre al monitoraggio dell'impianto di acqua sanitaria per escludere la contaminazione da Legionella.

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

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

Non si segnalano criticità tra gli operatori per quanto riguarda il rischio biologico, tuttavia l'impegno dell'Ospedale di Suzzara S.p.A. in materia resta molto alto (esempio: formazione continua sulla sicurezza, verifica on site sull'uso di dispositivi di protezione individuale, introduzione di sistemi ad ago autoretrattile).

2) Diagnosi e trattamento precoce della sepsi.

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

3) Corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico.

Ospedale di Suzzara ha registrato episodi di errata nomina del paziente, prevalentemente per sbagli di inserimento dei dati anagrafici più che per errore di identificazione da parte del personale prima di qualsiasi atto sanitario.

Le identificazioni del corretto paziente in occasione delle trasfusioni, ha visto anche nel 2020 l'uso di sistemi di sicurezza informatici (Securblood) volti a verificare il corretto abbinamento provetta/paziente in occasione della determinazione o conferma del gruppo sanguigno ed in occasione dell'abbinamento sacca emocomponente/paziente. L'introduzione di nuovo personale sia medico che infermieristico ha comportato la necessità di programmare un refreshing formativo a favore del personale coinvolto nell'utilizzo di questi sistemi.

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

4) Raccomandazioni Ministeriali. L'applicazione di tutte le 17 raccomandazioni ministeriali e di quelle per la sicurezza in sala operatoria è in via di completamento, con proseguimento nel corso del 2020 di un importante sforzo di aggiornamento e completamento compatibilmente all'emergenza pandemica su cui si sono concentrati i massimi sforzi di tutti. Si renderà necessario, al fine di assicurarne una loro capillare attuazione, proseguire specifici eventi formativi per tutto il personale coinvolto.

6

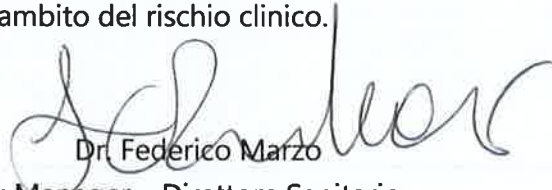
Garanzia di trasparenza a favore del cittadino/utente

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi di Ospedale di Suzzara S.p.A. registrati nel 2018, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati da questo ospedale nell'ultimo quinquennio (art. 4, comma 3 della L. n. 24/2017), vuole essere una sintetica ma trasparente rappresentazione dell'impegno speso per la sicurezza e il miglioramento delle cure. Tutti gli eventi documentati, anche se senza danno o con basso danno, sono affrontati come opportunità di apprendimento ed è quindi interesse aziendale farli emergere per controllarli o, se

OSPEDALE DI SUZZARA

possibile, prevenirli, non solo per ridurre i costi risarcitori che ne potrebbero derivare, ma soprattutto per il perseguimento dell'obiettivo di erogare sempre cure giuste e sicure.

Ospedale di Suzzara S.p.A. resta a completa disposizione per qualunque ulteriore informazione in merito alla sinistrosità registrata e alle azioni intraprese nell'ambito del rischio clinico.



Dr. Federico Marzo
Risk Manager – Direttore Sanitario

GENERAL
INSTRUCTIONS

These instructions are intended to provide a general overview of the system and its operation. They are not intended to be a substitute for the detailed instructions provided in the user manual. It is the user's responsibility to read and understand the user manual before using the system. The system is designed to be used in a safe and secure manner. It is important to follow the instructions carefully to avoid any damage to the system or injury to the user. The system is not to be used in any way that is prohibited by law or that could result in liability. The system is provided as a service and is not to be used for any other purpose. The system is not to be used in any way that could result in the disclosure of confidential information or the violation of any applicable laws or regulations. The system is not to be used in any way that could result in the loss of data or the corruption of any files. The system is not to be used in any way that could result in the loss of any other information or the corruption of any other data. The system is not to be used in any way that could result in the loss of any other information or the corruption of any other data. The system is not to be used in any way that could result in the loss of any other information or the corruption of any other data.

[Handwritten signature]
[Illegible text]

