

Gestione del rischio clinico a Salus Hospital Reggio Emilia

“RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2020”



PREMESSA

IL 2020 come noto è stato caratterizzato dal diffondersi della pandemia da Covid 19 che a partire dalla fine del mese di Febbraio ha stravolto l'organizzazione delle attività sia programmate che urgenti .

A fronte della emergenza sanitaria Salus Hospital è stata infatti costretta a ridurre drasticamente la sua attività di ricovero in elezione ed ambulatoriale, in particolare a partire dal 10 marzo 2020 quando è stata bloccata l'attività chirurgica in elezione di tutte le specialità chirurgiche e l'attività ambulatoriale con l'eccezione dei controlli post operatori e della attività radiologica necessaria per i pazienti ricoverati . La chiusura di tali attività è stata poi resa obbligatoria per tutte le strutture private della Regione a seguito della ordinanza del Presidente della Regione in data 14 marzo 2020.

L'attività della Cardiocirurgia è stata in tale periodo limitata ai soli casi di emergenza.

Dal mese di Maggio sulla base di un piano operativo condiviso con la AUSL di Reggio è ripartita l'attività ambulatoriale che rispetto al piano stesso ed ai vincoli normativi da rispettare ha permesso di effettuare circa il 50% della attività pregressa e da tale periodo, ad integrazione della attività chirurgica in emergenza, è stato consentito di effettuare procedure di priorità B in lista di attesa da più tempo

Tutte le attività non connesse strettamente alla assistenza (formazione , partecipazione a riunioni operative o di commissioni quali CIO, Cobus etc...)hanno subito una interruzione completa per diversi mesi e comunque un ridimensionamento più che significativo.

CARATTERISTICHE DI SALUS HOSPITAL

Salus Hospital Srl è un Ospedale privato facente parte del Gruppo Villa Maria (GVM) Care&Research, che ha sede a Lugo (RA).

E' dedicato alla Sanità e gestisce strutture e poliambulatori, nonché società di Servizi del settore specifico ed attinenti, in diverse regioni italiane ed in alcuni altri paesi europei. Salus Hospital è associata all'A.I.O.P. Associazione Italiana Ospedalità Privata - che rappresenta oltre 500 ospedali privati sul territorio nazionale.

L'attività della struttura è rivolta con grande prevalenza a cittadini della Regione Emilia Romagna con una percentuale nel 2020 pari a circa il 78% ,in aumento rispetto al passato anche per gli effetti della pandemia che ha fortemente limitato la circolazione di cittadini al di fuori della propria Regione

La struttura ospedaliera dispone di 107 posti letto per ricoveri di diagnosi e cura e offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery, relative alle seguenti funzioni sanitarie:

Unità operativa	PL degenza	PL Day Surgery	totale
Cardiologia e chirurgia toraco-vascolare	24		24
Cardiologia con servizio di Emodinamica e Elettrofisiologia	3		3
Unità coronarica	2		2
Chirurgia generale e ricostruttiva	9	1	10
Oculistica		1	1
Ortopedia e Chirurgia della colonna	30	1	31
Urologia	10		10
Riabilitazione Intensiva Cardiologica e Ortopedica	20		20

Anestesia e rianimazione\TIPO	6		6

Il comparto operatorio è costituito da sei sale operatorie, dedicate all'attività chirurgica: quattro sale nel blocco operatorio e due dedicate al Day Surgery. Il servizio di Terapia Intensiva Post Operatoria è dotato di 6 posti letto e 2 posti di UTIC, tutti attrezzati con monitoraggio continuo dei ricoverati. I reparti di CCH/Cardiologia e Ortopedia posseggono 24 PL con telemetria dislocati al 2^a e 3^a piano. Nel corso del 2020 sono iniziati i lavori per la costruzione di una sala ibrida che sarà completata nel corso del 2021, per essere attivata presumibilmente nel terzo trimestre dell'anno

Tutte le attività di ricovero sono presenti anche a livello ambulatoriale negli ambulatori polispecialistici .

La struttura è inoltre dotata di un POC (Laboratorio Analisi) per l'esecuzione di esami interni urgenti sui ricoverati.

Per l'anno 2020 si riportano i dati relativi ai pazienti ricoverati, alle giornate di degenza e alla degenza media.

I dati relativi ai ricoveri ed alle giornate di degenza sono fortemente in calo per gli effetti della pandemia da Covid 19 ,come riportato in premessa, mentre la degenza media si è mantenuta sui livelli degli anni precedenti

RICOVERI ANNO 2020

Unità Operative	Regione di provenienza	N° casi	n° totali	GG deg media
Cardiochirurgia/ch. Vascolare	Em.Romagna	324	3966	12,2
	Fuori Regione	76	853	11,2
	Fuori Nazione	2	20	10,0
Cardiochirurgia/ch. Vascolare Totale		402	4839	12,0
Riabilitazione Cardiologica	Em.Romagna	20	176	8,8
	Fuori Regione	45	380	8,4
Riabilitazione Cardiologica Totale		65	556	8,6
Cardiologia	Em.Romagna	114	203	1,8
	Fuori Regione	90	206	2,3
Cardiologia Totale		204	409	2,0
Chirurgia generale	Em.Romagna	216	220	1,0
	Fuori Regione	18	30	1,7
Chirurgia generale Totale		234	250	1,1
Oculistica	Em.Romagna	9	9	1,0
Oculistica Totale		9	9	1,0
Ortopedia	Em.Romagna	1188	3539	3,0
	Fuori Regione	320	1342	4,2
Ortopedia Totale		1508	4881	3,2
Riabilitazione Ortopedica	Em.Romagna	190	1563	8,2
	Fuori Regione	61	531	8,7
Riabilitazione Ortopedica Totale		251	2094	8,3
Urologia	Em.Romagna	73	140	1,9
	Fuori Regione	6	16	2,7
Urologia Totale		79	156	2,0

Totale complessivo **2752 13194 4,8**

Il personale presente in struttura è così suddiviso:

Figure professionali	N°	Tipo contratto
Medici	1	Dipendente
	60	Contratto libero professionale con rapport continuativo
	43	Contratto libero professionale non continuativo
Infermieri	56	Tempo indeterminato
	1	Tempo determinato
	23	Interinali
Tecnici di radiologia	4	Tempo indeterminato
	2	Tempo determinate
	2	interinali
Terapisti di riabilitazione	1	Tempo indeterminate
	1	Interinale
Tecnici per fusionisti	2	Tempo indeterminato
Amministrativi	19	Tempo indeterminato

Obiettivi strategici

La Direzione di Salus Hospital aveva definito i propri obiettivi per il triennio 2020-2022 orientati prevalentemente allo sviluppo e al miglioramento dei servizi nel suo complesso: il manifestarsi della pandemia i cui effetti determinano ancora oggi una organizzazione provvisoria, la cui durata non siamo in grado di valutare in termini temporali, comporterà ovviamente una rivalutazione ed una successiva rideterminazione degli stessi. Si riportano comunque gli obiettivi che erano stati definiti

- 1) **Miglioramento delle tecniche innovative in ambito cardiocirurgico ;**
- 2) **Miglioramento dei livelli di appropriatezza delle prestazioni sanitarie** raggiunti dall'Azienda, soprattutto nel setting assistenziale;
- 3) **partecipazione ed applicazione del progetto regionale riguardante la gestione del rischio clinico** (risk management) con registrazione degli eventi avversi (incident reporting);
- 4) **contenimento della percentuale delle infezioni** attraverso:
 1. costante monitoraggio dell'attività di sala operatoria e di reparto;

Salus Hospital Reggio Emilia_ GVM Care & Research

2. incontri della Commissione Aziendale Infezioni Ospedaliere (C.A.I.O) con il compito di affrontare in modo multidisciplinare le varie problematiche inerenti le infezioni ospedaliere;
3. con la partecipazione della Direzione Sanitaria agli incontri del CIO (Comitato sulle infezioni ospedaliere dell'AUSL di R.E.) riguardo all'aspetto della prevenzione e della sorveglianza delle stesse soprattutto con riferimento alle infezioni endogene dei pazienti;
- 5) **mantenimento dell'attività di controllo** in materia di ricovero attraverso verifica mensile di almeno il 10% delle cartelle cliniche con apposita check – list, ai sensi della DGR 354/2012;
- 6) **approvazione del Piano di Formazione annuale** del personale dipendente con l'inserimento anche di eventi formativi trattanti la sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08) e la responsabilità amministrativa (D.Lgs 231/01);
- 7) **monitoraggio continuo dell'attività formativa**, soprattutto in termini di verifica dell'efficacia dell'evento formativo, attraverso la costituzione di un Comitato Specifico che si incontrerà periodicamente per la discussione delle attività e apertura di azioni migliorative;
- 8) miglioramento dei servizi e delle prestazioni rese e monitoraggio periodico del livello di **soddisfazione degli utenti e registrazione di reclami e non conformità**;
- 9) incentivazione dei meccanismi di **comunicazione interna** tra operatori attraverso riunioni periodiche, momenti formativi e condivisione dei piani di lavoro; ed **esterna** attraverso un aggiornamento continuo della Carta dei Servizi e del sito internet;
- 10) **rinnovo e potenziamento delle attrezzature e degli impianti**;
- 11) **sviluppo del sistema qualità in base ai nuovi requisiti nazionali**;
- 12) **sviluppo di progetti\azioni volte a ridurre il rischio clinico**;
- 13) sviluppo di **progetti di ricerca scientifica** in coerenza con gli indirizzi generali del GVM e con gli obiettivi di sviluppo di Salus Hospital, soprattutto in ambito cardio chirurgico;
- 14) **conferma dell'attività di Riabilitazione Ortopedica e Cardiologica** previo confronto con le scelte di politica sanitaria dell'AUSL di riferimento.

Considerazioni generali

La Direzione di Salus Hospital , in continuità con gli obiettivi del triennio 2018-2020 orientati prevalentemente allo sviluppo ed al miglioramento dei servizi nel suo complesso, nell'anno 2020 ha continuato a porre particolare attenzione al contenimento delle infezioni ospedaliere attraverso il coinvolgimento attivo di un medico infettivologo che , con la partecipazione dei professionisti e dell'ufficio qualità, ha definito le procedure operative atte a ridurre le infezioni.

Altri momenti importanti di condivisione e confronto sono dati dalla partecipazione, seppure limitata, come detto, dalla emergenza Covid, della Direzione Sanitaria agli incontri:

- della Commissione Aziendale Infezioni Ospedaliere (C.A.I.O) con il compito di affrontare in modo multidisciplinare le varie problematiche inerenti le infezioni ospedaliere;
- del CIO (Comitato sulle infezioni ospedaliere dell'AUSL di R.E.) riguardo all'aspetto della prevenzione e della sorveglianza delle stesse soprattutto con riferimento alle infezioni endogene dei pazienti;

Il Piano di Formazione annuale nel 2019 aveva visto l'impegno della direzione nell'orientamento dei corsi in tema di prevenzione delle infezioni, nella gestione del rischio e della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08). Nel corso del 2020 la pandemia da Covid -19 ha fortemente limitato gli eventi formativi e la partecipazione degli

Salus Hospital Reggio Emilia_ GVM Care & Research

operatori, ciò nonostante sono stati effettuati alcuni corsi di formazione per la prevenzione delle cadute ed è stata facilitata la partecipazione degli operatori alla formazione a distanza.

Nel 2020 è continuata la verifica mensile di almeno il 10% delle cartelle cliniche da parte della Direzione Sanitaria con apposita check – list, ai sensi della DGR 354/2012 e del PAC regionale;

Rispetto alla **comunicazione con gli utenti e familiari** sono stati predisposti dei protocolli di accoglienza per singola unità operativa al fine di facilitare la conoscenza della struttura e le regole di accesso.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO A SALUS HOSPITAL

La gestione del rischio clinico a Salus Hospital è in capo al Direttore Sanitario che, supportato dal Responsabile Qualità, mette in atto azioni atte a prevenire l'insorgere di eventi clinici e/o organizzativi che possono creare un danno ai pazienti e agli operatori.

L'obiettivo è quello di aumentare la sicurezza dei pazienti, (oltre che degli altri attori, quali operatori sanitari e visitatori, che interagiscono con l'organizzazione sanitaria), migliorare gli outcomes e indirettamente ridurre i costi, riducendo gli **eventi avversi prevenibili** e, conseguentemente, le occasioni di contenzioso.

La funzione della gestione del rischio è fornire all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli errori" superando la concezione punitiva dell'errore come fallimento ascrivibile a responsabilità individuale (ovvero dei singoli operatori), tenuto conto che molto spesso l'operatore che commette l'errore viene in ciò facilitato da condizioni favorevoli legate alla situazione organizzativa e/o a scelte strategiche aziendali.

L'attenzione è quindi orientata a mettere in atto azioni atte a garantire:

- la sicurezza del paziente (rischio clinico)
- la sicurezza del personale (rischio biologico, infortuni,)
- la sicurezza ambientale (strutture, impianti, attrezzature, ...)
- l'individuazione e il controllo dei rischi legati a emergenze esterne o a fattori incontrollabili (interruzioni di servizi essenziali, maxi emergenze,..)
- l'individuazione e il controllo dei rischi giuridico-amministrativi (contenzioso, copertura assicurativa, alcuni elementi connessi alla responsabilità professionale....)

In particolare si segnala che al fine di ridurre in modo significativo il tasso delle infezioni endogene e di identificare i casi di pazienti portatori di MRSA (Stafilococcus aureus meticillino resistente) ed anche di MSSA (Stafilococcus aureus meticillino sensibile) è stata predisposta, condivisa e applicata **già dal 2019** la procedura per la

Preparazione cutanea dei pazienti candidati ad un intervento di chirurgia pulita (PO 46).

Pertanto, in base alle indicazioni scientifiche sono applicate tutte le misure di prevenzione necessarie per la preparazione all'intervento chirurgico e viene effettuato il tampone nasale ove previsto. In caso di positività per MRSA riscontrata su qualunque materiale biologico e su tampone nasale è indicata la decolonizzazione.

Sono stati anche predisposti opuscoli informativi da consegnare al paziente, nella fase preoperatoria domiciliare antecedente all'intervento.

Altro argomento di approfondimento ha riguardato le infezioni sintomatiche da *Clostridium difficile* definendo e codificando i comportamenti e i provvedimenti da mettere in atto per ridurre i rischi di trasmissione. A tal fine

Salus Hospital Reggio Emilia_ GVM Care & Research

sono state adottate le brochure informative della Regione Emilia Romagna per informare i familiari sulle precauzioni necessarie per la prevenzione.

Nel 2018 era emersa come problematica anche la possibile contaminazione da *Mycobacterium Chimaera*, presunta causa di morte in quattro soggetti sottoposti a intervento cardiocirurgico negli anni precedenti (2011-2015), problematica confermata anche nell'anno 2019. Quindi dal 2019, sia a livello regionale che nazionale sono state messe in atto una serie di misure di prevenzione che si protrarranno nel tempo al fine di ridurre il rischio di infezione per i pazienti.

Dal 2019 è stata completata, in modo più sistematico in tutti i reparti e in ogni camera di degenza, la collocazione dei **dispenser di gel disinfettante a utilizzo del personale e degli utenti.**

La "quantità complessiva" di disinfettante usato nel 2018 divisa per le giornate di degenza dà come risultato 12,37 lt/1000 gg degenza.

Nel 2019 la "quantità complessiva" di disinfettante usata divisa per le giornate di degenza è aumentata ed è pari a 16,7l per 1000 giornate di degenza.

Nel 2020, conseguentemente alle forti indicazioni relative alla prevenzione della infezione da COVID-19, il consumo è più che triplicato attestandosi a circa 45 lt per 1000 giornate di degenza.

I riferimenti per la gestione del rischio clinico sono le raccomandazioni del Ministero della Salute e le indicazioni della Regione Emilia Romagna. Inoltre, per l'individuazione delle aree a rischio si utilizzano anche fonti presenti nella struttura: reclami, revisioni delle cartelle cliniche, analisi delle SDO, valutazione della qualità percepita, ecc...)

La struttura ha adottato e condiviso procedure operative e istruzioni operative in conformità a quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali, relativamente a:

Raccomandazioni ministeriali	procedure\istruzioni Operative di Salus Hospital
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	PG18_DS IDENTIFICAZIONE PAZIENTE E SITO CHIRURGICO
Errata procedura su paziente corretto	
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	PO04_GESTIONE DEL COMPARTO OPERATORIO
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	PO28_DS GESTIONE SANGUE
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	PG03_DS GESTIONE FARMACI PO45_DS TERAPIA FARMACOLOGICA IO40_01 GESTIONE FARMACI LASA
Morte o grave danno per caduta di paziente	PO97_DI CADUTE
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	IO40_02 PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE
Atti di violenza a danno di operatore	IO40_03 GESTIONE EPISODI VIOLENZA SU OPERATORI
Morte o grave danno o conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra ospedaliero)	PO10_DS TRASFERIMENTI INTERNI PAZ
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	PG40_DS RISCHIOCLINICO
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

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

PREVENZIONE DELLE CADUTE

INCIDENT REPORTING

PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE

SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI

PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA

RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

PREVENZIONE DELLE CADUTE	
Letteratura\normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione N. 13 del Ministero della Salute elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema "PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEL PZ NELLE STRUTTURE SANITARIE" • Centro studi EBN – Direzione Servizio Infermieristico e Tecnico – Azienda Ospedaliera di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi • Centro studi EBN – Azienda Ospedaliera di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi • Criteri stabiliti dall' OMS • (http://www.who.int/violence_injury_prevention/other_injury/falls/en/index.html; 12.07.2010) • www.ipasvi.it – quando serve la contenzione • Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale_ Regione Emilia Romagna
Descrizione dello strumento\flusso informativo	scheda per la rilevazione delle cadute in ospedale. La scheda di rilevazione oltre a segnalare la caduta accidentale prende in esame le cause che hanno contribuito al verificarsi dell'evento e le eventuali conseguenze
Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento	l'analisi è effettuata per singola caduta e annualmente viene fatta una revisione della casistica. I dati complessivi sono inviati alla Regione Emilia Romagna e nella struttura si verifica se sono da effettuare azioni di miglioramento atte a ridurre gli eventi. Il processo è descritto nella PO97
Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate	si effettuano: <ul style="list-style-type: none"> • retraining formativi per mantenere alto il livello di attenzione • corso FAD Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale RER
Valutazione risultati e prospettive future	IL dato del 2020 risulta in aumento rispetto agli anni precedenti ; risultano infatti segnalate 16 cadute su 13194 per un rapporto di 1,2 per 1000 giornate, contro lo 0,5 del 2019 e lo 0,3 del 2018 . Le motivazioni sono da ricercare nella maggior attenzione nel riportare le segnalazioni ,che negli precedenti erano probabilmente sotto stimate, e nella impossibilità di garantire per i pazienti più anziani la presenza di un care giver di supporto quale un familiare , dovuta alle limitazioni della presenza all'interno della struttura conseguenti alla pandemia

INCIDENT REPORTING	
Letteratura\normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Dm 2 aprile 2015 “regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali e tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (standard generali di qualità per i presidi ospedalieri-gestione del rischio) - legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art 1 comma 539) - DGR/2017 “approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (6° criterio)”
Descrizione dello strumento\flusso informativo	Scheda di segnalazione regionale
Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento	Nella struttura la segnalazione degli eventi avversi avviene tramite il format definito a livello regionale. I quasi eventi spesso non sono segnalati.
Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate	Nel 2020 non vi sono state segnalazioni
Valutazione risultati e prospettive	

PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE	
Letteratura\normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Linee guida per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione nelle cure primarie e in ospedale RER • Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury Osborne Park, Wa: Cambrige Media,2012 European Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer treatment Guidelines. Oxoford, England:EUAP, 1998 • NPUAP 2007 National Pressure Ulcer Advisory Panel. Support Surface Standard Initiative
Descrizione dello strumento\flusso informativo	Scheda di rilevazione individuale condivisa tra Reparti e Sale operatorie sull’insorgenza e sulla valutazione delle lesioni da compressione nei vari contesti e per le giornate di degenza
Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento	A seguito di un incremento delle lesioni da decubito è stato predisposto nel 2017 e poi adottato uno strumento di rilevazione che segue il paziente nella fase del ricovero, nella fase intraoperatoria, nella fase acuta post operatoria (in TIPO) , nel decorso post operatorio e nella fase di dimissione.
Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate	Istituzione di un gruppo di lavoro per la revisione della procedura PO31
Valutazione risultati e prospettive future	Nel 2017 sono diminuite le lesioni da decubito e quindi dal 2018 si è deciso di adottare in modo continuativo l’applicazione della suddetta scheda. E’ stato verificato infatti che il monitoraggio costante alza il livello di attenzione dei professionisti riducendo l’insorgenza e la gravità degli eventi . Anche nel 2020 si è continuato ad utilizzare lo strumento in quanto si ritengono più che accettabili i risultati raggiunti.

SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI

<p>Letteratura\normativa di riferimento</p>	<p>D.L. n. 107 , 4 maggio 1990: disciplina per la attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati D.L. n. 219 , 21ottobre 2005: Nuova Disciplina delle attività Trasfusionali e della Produzione Nazionale degli Emocomponenti.</p> <p>D.L. 25 gennaio 2001 – caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti</p> <p>D.L.26 gennaio 2001 –“protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”</p> <p>Ministero della Sanità, giugno 1991 – Direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo(art. 16 legge 107/90) –</p> <p>Ministero della Sanità, 2 febbraio1993 Commissione Nazionale per i servizi trasfusionali</p> <p>DPR,7 aprile 1994 – Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale per il triennio 1994-1996</p> <p>Regione E-R, 19 gennaio 1995 : proposta di approvazione del piano sangue e plasma della regione Emilia Romagna per il triennio 95-97</p> <p>Circolare AIOP, 24 maggio 1995, prot. N. 669”Attività trasfusionali” Circolare AIOP, 2 giugno 1995, prot .n. 738”Attività trasfusionali”</p> <p>ASMN: Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia</p> <p>D.L., 1 set 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche e private provviste si servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca.”</p> <p>D.L., 1 set 1995 “Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso e presidi ospedalieri”</p> <p>Contratto con azienda usl</p> <p>“Perioperative Transfusion medicine” – Bruce D. Spiess, Richard B. Counts, Steven A. Gould</p> <p>“Sangue autologo”Linee guida approvate al CRAT della reggione Emilia Romagna 2/7/99</p> <p>“L’albumina umana nella pratica clinica” da Bollettino informazione sui farmaci anno Bimestrale n. 3/98</p> <p>“Il buon uso di sangue” – Ministero della Sanità Commissione Nazionale per il Serv Trasfusionale</p> <p>“Appropriato uso delle emotrasfusioni e gestione del rischio”- Azienda S. M. N. Reggio Emilia, 2001</p> <p>“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” - Ministero della Sanità,raccomandazione n. 5, marzo 2007</p> <p>Decreto ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Gazzetta Ufficiale n.240, 13 ottobre 1995</p> <p>Decreto ministeriale 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p>
---	---

SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI	
Descrizione dello strumento\flusso informativo	<p>La sicurezza delle trasfusioni è tenuta sotto controllo da diversi strumenti informativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> interni alla struttura (identificazione del paziente, crociatura della sacca, registro di carico e scarico dell'emoteca, registrazione in Cartella clinica delle trasfusioni) esterni: l'approvvigionamento delle sacche.
Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento	<p>I rischi sono stati attentamente valutati con il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale provinciale di riferimento e la Procedura (PO28) che definisce il percorso della gestione del sangue nel suo complesso è stata redatta congiuntamente. Questo garantisce un controllo condiviso del processo.</p> <p>La struttura partecipa con il direttore Sanitario al COBUS (comitato ospedaliero buon uso del sangue) al fine di garantire comportamenti omogenei con le altre strutture sanitarie della provincia.</p> <p>La struttura possiede una propria emoteca gestita da un referente individuato dalla direzione che trimestralmente riferisce ai responsabili medici e infermieristici sull'utilizzo delle sacche nelle varie unità operative, sulla quantità di sacche richieste e non utilizzate ed eventuali problemi emersi.</p>
Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate	<p>L'attività formativa nel 2020 ha subito un fermo a causa della pandemia mentre nel 2019 vi sono stati 2 corsi di formazione /intervento con il direttore del servizio trasfusionale riguardanti sia la normativa, ma soprattutto incentrati su eventi che potrebbero verificarsi e come affrontarli.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2020 non si sono verificati eventi avversi o quasi eventi e verosimilmente a questo risultato ha contribuito l'utilizzo sistematico, come da normativa, della tracciabilità delle sacche di emazie concentrate e deleucocitate.</p>

PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA

<p>tipologia</p>	<p>prevenzione e riduzione del rischio per MYCOBACTERIUM CHIMAERA</p>						
<p>letteratura\normativa riferimento</p>	<p>di</p> <p>-EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of Mycobacterium chimaera infections potentially associated with heater-cooler units: case definition and environmental testing methodology , August 2015. - Public Health England. Infections associated with heater cooler units used in cardiopulmonary bypass and ECMO : information for healthcare providers in England, November 2015.</p> <p>-Sorin Group- Field Safety Notice. Cardiac Surgery Mycobacterium Risks Disinfection and Cleaning of Sorin Heater Cooler Devices, October 2016. Invasive cardiovascular infection by Mycobacterium chimaera associated with the 3T heater- cooler system used during open-heart surgery, November 2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni per uso Generatore Stockert 3T. - Istruzioni per uso sistema RETROFIT. - Istruzioni per la disinfezione dell’avviso di sicurezza e manuale d’uso. - Monitoraggio e regolazione della concentrazione del Perossido di Idrogeno (H 2 O 2) giornaliero. - Istruzioni per il campionamento H 2 O Livanova e controllo Microbiologico. <p>CDC CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION /volume 26, n° 3, Marzo 2020</p> <p>Bibliografia:</p> <table border="1" data-bbox="539 1294 1449 1729"> <tr> <td data-bbox="539 1294 667 1429">EID</td> <td data-bbox="667 1294 1449 1429">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1429 667 1563">AMA</td> <td data-bbox="667 1429 1449 1563">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i>. 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1563 667 1729">APA</td> <td data-bbox="667 1563 1449 1729">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i>, 26(3), 632. https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</td> </tr> </table>	EID	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452	AMA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> . 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452	APA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> , 26(3), 632. https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452
EID	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452						
AMA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> . 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452						
APA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> , 26(3), 632. https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452						

descrizione dello strumento\flusso informativo	Tracciabilità delle macchine che vengono utilizzate durante gli interventi di cardiocirurgia. Report di manutenzione della Ditta Livanova. Registro di Perfusione con dettaglio delle manutenzioni eseguite dal perfusionista, etichette dei filtri Pall, sostituzioni dei set di raccolta aerosol 3t, utilizzo delle strisce reattive per il controllo del perossido di idrogeno. Certificati microbiologici di analisi dell'acqua degli scambiatori Stockert 3T. scheda di rilevazione delle non conformità. La Ditta LivaNova rilascia per ogni scambiatore sostituito un certificato di apparecchio "Mycobacterium Chimaera Free".
analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento	I controlli sul liquido delle HCU sono effettuati con le nuove tecniche geniche presso il Laboratorio del Policlinico Sant'Orsola ed il posizionamento degli scambiatori al di fuori della Sala Operatoria consente di ritenere molto ridotto il rischio di contaminazione.

PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA

<p>interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</p>	<p>Le azioni messe in atto sono le seguenti:</p> <p>Censimento di tutte le macchine HCU dell'azienda Livanova per modello/matricola/anno di fabbricazione: le macchine del 2009 erano state dismesse dal blocco operatorio, le nuove macchine sono state aggiornate con sistema retrofit;</p> <p>-"Sigillatura delle vasche" e "sistema di aspirazione in continuo-e Vuoto", la raccolta dell'aerosol viene garantita nel filtro 3T, la modifica del design ha ridotto il rischio aerosol in area paziente.</p> <p>-Aggiornamento Retrofit delle macchine.</p> <p>-Monitoraggio della qualità dell'acqua, secondo l'Avviso di sicurezza "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia" pubblicato dal Ministero</p> <p>-Tracciabilità del dispositivo HCU impiegato per ogni intervento cardiocirurgico, in modo da poter agevolmente individuare retrospettivamente i pazienti eventualmente a rischio di infezione, esposti a un dispositivo che ai controlli sia risultato contaminato. -Emissione di un'istruzione operativa ad hoc che conformemente alle indicazioni ministeriali e della ditta Livanova, che definisce nel dettaglio la manutenzione ordinaria delle macchine e prevede la segnalazione di non conformità su specifica scheda.</p> <p>In caso di identificazione di HCU contaminato si sospende l'uso della macchina per mettere in atto la bonifica e il ricampionamento dell'acqua del serbatoio. In caso di impiego di un HCU diverso, vengono utilizzati accessori, tubi e connettori nuovi per evitare la contaminazione del nuovo macchinario.</p> <p>Al processo di revisione per la gestione del rischio sono stati coinvolti gli operatori perfusionisti al fine di rendere efficaci le azioni messe in atto.</p>
<p>valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Continuano ad essere monitorate e tenute sotto controllo tutte le azioni messe in atto nel tempo.</p> <p>In Aprile 2019 è stato effettuato (come da programma) il posizionamento del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento del paziente (HCU) fuori dalla sala operatoria, secondo un consiglio contemplato nell'Avviso di sicurezza sul campo "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia".</p> <p>Ciò ha previsto un intervento meccanico edile sulla parete della sala di cardiocirurgia al fine di creare un passaggio atto a garantire il funzionamento della macchina Stockert 3T fuori dalla sala operatoria. Questo può contribuire ad incrementare la sicurezza per il paziente in quanto la possibile fonte di contaminazione è lontana dal campo operatorio.</p> <p>Prospettive future: continuano ad essere monitorate le macchine HCU con analisi MNT (micobatteri non tubercolari) e tipizzazione Chimaera.</p> <p>Le macchine segnalate positive dal Laboratorio Sant'Orsola, vengono fermate immediatamente e l'Ingegneria clinica attiva, con il certificato di positività, l'Azienda LivaNova.</p> <p>L'Azienda provvede alla spedizione di una macchina muletto "</p>

RICHIESTE RISARCIMENTO PERVENUTE A SALUS HOSPITAL NEL 2020

Nel 2020 sono pervenute all'ufficio legale di Salus Hospital n° 23 richieste di risarcimento danni (di cui 11 relative al 2020), considerate complessivamente tra azioni giudiziali ed extragiudiziali. Nel dettaglio le richieste risarcitorie riguardavano diverse aree così suddivise:

- 2 richieste relative ad attività ambulatoriale (Radiologia ed Endoscopia)
- 4 richieste relative ad esiti in ambito cardiocirurgico (di cui una relativa alla infezione da Mycobacterium Chimaera)
- 4 richieste relative ad esiti in ambito di Neurochirurgia della colonna(di cui una segnalazione di caduta in reparto
- 3 richieste relative ad esiti in ambito di chirurgia generale (di cui una segnalazione di caduta in reparto)
- 7 richieste relative ad esiti di chirurgia ortopedica (di cui due segnalazioni di cadute in Reparto)
- 2 richieste relative ad attività urologica
- 1 richiesta relativa ad attività della Chirurgia Toracica del Santa Maria Nuova

Nello specifico, le richieste pervenute fanno riferimento ad accadimenti avvenuti nei seguenti anni.

- 1 caso nel 2011
- 1 caso nel 2012
- 1 caso nel 2014
- 1 caso nel 2015
- 1 caso nel 2016
- 1 caso nel 2017
- 3 casi nel 2018
- 3 casi nel 2019
- 11 casi nel 2020

•

OSSERVAZIONI:

Anche nel 2020 si è continuato a migliorare la gestione delle infezioni perioperatorie revisionando e migliorando, secondo le nuove linee guida, l'approccio ai Pazienti sottoposti a cardiocirurgia o a chirurgia ortopedica maggiore, con l'obiettivo di aumentare la prevenzione delle infezioni endogene, di identificare i casi di pazienti portatori di MRSA (Stafilococcus aureus meticillino resistente) ed anche di MSSA (Stafilococcus aureus meticillino sensibile).

Accurati controlli sono stati effettuati nell'ambiente e nella ventilazione delle sale operatorie con risultati sempre più che soddisfacenti.