

## ***Gestione del rischio clinico a Salus Hospital Reggio Emilia***

**“RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2023”**



## PREMESSA

IL 2023 è stato caratterizzato da un sostanziale mantenimento complessivo dei livelli produttivi con un lieve aumento dei ricoveri in solvenza che comunque, attestandosi al livello pari al 5% del totale dei ricoveri, rimangono sempre particolarmente contenuti , e da una variazione significativa del case mix dei ricoveri effettuati per conto del SSN ; ciò in ragione della applicazione della DGR 878/23 che ha determinato una variazione del contratto di committenza con l'AUSL di Reggio nel senso di una diminuzione dei ricoveri in ortopedia a vantaggio di quelli in chirurgia generale ed in particolare per quanto riguarda ernie inguinali( DRG 162 ) ,emorroidectomie ( DRG 158 ) e colecistectomie per via laparoscopica( DRG 494 ), prestazioni con indice di performance critico in termini di liste di attesa .

Permane le difficoltà nel garantire la continuità della dotazione organica infermieristica primariamente conseguente all'alto numero di concorsi e di relative assunzioni da parte delle strutture pubbliche che hanno richiamato un alto numero di personale dipendente da Salus.

Nell'ambito del personale medico si sono permangono le difficoltà, già evidenti negli anni passati, nel reperire specialisti in particolare riguarda la Anestesia Rianimazione, la Cardiologia e la Radiologia

## 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).

È 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 2023 pari a circa il 74% dei ricoveri, in linea con quella degli anni precedenti

L'attività accreditata viene effettuata nel rispetto del budget annualmente determinato dagli accordi regionali con AIOP sia per l'alta che per la bassa specialità e per quanto riguarda i cittadini residenti in provincia di Reggio Emilia, dal contratto di fornitura sottoscritto annualmente con l'Azienda USL di Reggio Emilia sia per quanto riguarda i ricoveri che per l'attività ambulatoriale

Salus Hospital è Hub provinciale per l'attività cardiocirurgica sia programmata attraverso la riunioni settimanali dell'Hearth Team che per quella di emergenza

**POSTI LETTO**

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
Cardiochirurgia e chirurgia toraco-vascolare	25		25
Cardiologia con servizio di Emodinamica e Elettrofisiologia	3	3	6
Unità coronarica	2		2
Chirurgia generale e ricostruttiva	7	3	10
Oculistica		1	1
Ortopedia e Chirurgia della colonna	24	3	27
Urologia	10		10
Riabilitazione Intensiva Cardiologica e Ortopedica	20		20
Anestesia e rianimazione\TIPO	6		6

Il comparto operatorio è costituito da sette sale operatorie, dedicate all'attività chirurgica: cinque sale nel blocco operatorio , di cui una ibrida ,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. Il reparto di CCH/Cardiologia è dotato di complessivi 31 PL con telemetria dislocati al 3<sup>a</sup> piano della struttura.

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.

## RICOVERI NEL TRIENNIO 2021-2023

Etichette di riga	Unità Operativa	2023			2023 Totale ricov	2022			2022 Totale ricov	2021			2021 Totale ricov
		DH	DO	Riab.		DH	DO	Riab.		DH	DO	Riab.	
<b>Accreditato</b>	Cardiochirurgia	4	468		<b>472</b>		474		<b>474</b>		447		<b>447</b>
	Cardiologia	38	186		<b>224</b>	54	191		<b>245</b>	70	217		<b>287</b>
	Chirurgia Generale	277	179		<b>456</b>	207	90		<b>297</b>	149	48		<b>197</b>
	Ortopedia Traum. E	552	1014		<b>1566</b>	693	1048		<b>1741</b>	772	904		<b>1676</b>
	Urologia	25	24		<b>49</b>	11	9		<b>20</b>	4	18		<b>22</b>
	Riab. Cardiologica			100	<b>100</b>			97	<b>97</b>			120	<b>120</b>
	Riab. Ortopedica			353	<b>353</b>			363	<b>363</b>			307	<b>307</b>
<b>Accreditato Totale</b>		<b>896</b>	<b>1871</b>	<b>453</b>	<b>3220</b>	<b>965</b>	<b>1812</b>	<b>460</b>	<b>3237</b>	<b>995</b>	<b>1634</b>	<b>427</b>	<b>3056</b>
<b>Privato</b>	Cardiochirurgia		18		<b>18</b>		20		<b>20</b>		13		<b>13</b>
	Cardiologia	2	2		<b>4</b>	2	3		<b>5</b>	4	8		<b>12</b>
	Chirurgia Generale	14	11		<b>25</b>	10	4		<b>14</b>	14	5		<b>19</b>
	Oculistica		1		<b>1</b>	2	1		<b>3</b>	6	2		<b>8</b>
	Ortopedia Traum. E	46	68		<b>114</b>	46	41		<b>87</b>	26	28		<b>54</b>
	Urologia	2			<b>2</b>		2		<b>2</b>	7	12		<b>19</b>
	Riab. Cardiologica			7	<b>7</b>			4	<b>4</b>			4	<b>4</b>
<b>Privato Totale</b>		<b>64</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>171</b>	<b>60</b>	<b>71</b>	<b>4</b>	<b>135</b>	<b>57</b>	<b>68</b>	<b>4</b>	<b>129</b>
<b>Totale complessivo</b>		<b>960</b>	<b>1971</b>	<b>460</b>	<b>3391</b>	<b>1025</b>	<b>1883</b>	<b>464</b>	<b>3372</b>	<b>1052</b>	<b>1702</b>	<b>431</b>	<b>3185</b>

## PERSONALE AL 31.12.2023

Nella struttura operano

- medici \_\_\_\_\_ 80 (tutti con contratto libero professionale)
- operatori sanitari \_\_\_ 94
- operatori amm.vi \_\_\_ 19

**Obiettivi strategici**

La Direzione di Salus Hospital aveva definito i propri obiettivi per il triennio 2021-2023 orientati prevalentemente allo sviluppo e al miglioramento dei servizi nel suo complesso. Si riportano 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;
  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.

## Assetto organizzativo per la sicurezza delle cure

La gestione del rischio clinico a Salus Hospital è in capo al Direttore Sanitario che mette in atto le 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.

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....)

## Il Comitato Rischio Clinico

Il Comitato è costituito dal Direttore Sanitario, da un referente medico ed infermieristico per U.O, dal RAQ, dal Direttore Infermieristico e Tecnico, dal rappresentante della Direzione Generale con eventuale coinvolgimento del RSPP, Ufficio Tecnico ed Ufficio Area Ingegneria Clinica.

Il Direttore Sanitario, è il responsabile di tale comitato e funge da controllo e da prima allerta verso i casi di eventi avversi o quasi eventi ed eventi sentinella e agisce di concerto con la Direzione Generale per inviare la segnalazione all'ente di competenza ed effettuare analisi di contesto e di evento andando a ritrovare cause e fattori contribuenti il rischio. Una volta segnalato l'evento, il Direttore Sanitario, affronterà la criticità nel gruppo di segnalazioni, monitoraggio e discussione del Rischio Clinico. Il gruppo di lavoro poi, una volta analizzato il problema, coinvolgerà le figure di riferimento per la gestione e risoluzione dell'evento.

Questo Comitato, che si riunisce ogni 4 mesi, ha il compito di gestire tutte le segnalazioni legate al Risk Management e coordinare e programmare i piani di lavoro e gruppi di lavoro per la redazione, la modifica/aggiornamento e la diffusione delle procedure tra le quali rientrano anche quelle relative al Risk Management.

Alcuni membri facenti parte del Comitato Rischio clinico sono gli stessi che compongono gli altri comitati all'interno di Salus Hospital, quali:

- -Comitato Infezioni Ospedaliere
- -Comitato Gestione del dolore
- -Comitato buon uso sangue

Gli argomenti trattati all'interno di ogni comitato, ovviamente hanno l'obiettivo comune di un continuo miglioramento dei processi sanitari ai fini della prevenzione del rischio clinico e tutela della salute dei pazienti.

Occorre considerare che dal 2021, dopo il pensionamento del professionista che svolgeva tale funzione, nella

struttura non è presente un RAQ; la struttura è costantemente alla ricerca di un professionista da ingaggiare ma purtroppo al momento non si è ancora trovata alcuna disponibilità ; viene comunque garantito un supporto settimanale da parte di un consulente esterno e di un operatore dipendente di Maria Cecilia Hospital di Lugo. Questa situazione genera difficoltà in particolare nella diffusione della cultura della gestione del rischio.

## 1) Cultura della Sicurezza

### *-Il sistema di Segnalazione e Gestione eventi (Incident Reporting e Eventi Sentinella)*

#### Incident Reporting

<p><b>Letteratura\normativa riferimento</b></p>	<p><b>di</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art 1 comma 539)</li> <li>- DGR/2017 “approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (6° criterio)”</li> </ul>
---	---

<p><b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b></p>	<p>Scheda di segnalazione regionale</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b></p>	<p>Nella struttura la segnalazione degli eventi avversi avviene tramite il format definito a livello regionale. I quasi eventi spesso non sono segnalati.</p>
<p><b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b></p>	<p>Nel 2023 vi sono state <b>cinque</b> segnalazioni di contaminazione delle macchine per la perfusione <b>con Mycobacterium Chimaera</b>. I controlli sul liquido delle HCU sono effettuati con le nuove tecniche geniche presso il Laboratorio del Policlinico Sant’Orsola con la quale è stata attivata una specifica convenzione contaminazione Le macchine, come da procedura, sono state immediatamente sostituite da parte della Ditta Livanova e sottoposte presso il fornitore a specifica bonifica</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive</b></p>	<p>La struttura ha elaborato una specifica procedura ( PG. 40 ) utile al fine di informare su come e quando inviare le segnalazioni relative all’incidente, al mancato incidente ed agli eventi sentinella ma evidentemente non si è rivelato sufficiente a convincere gli operatori sulla utilità delle segnalazioni come momento di crescita . Occorre dunque lavorare molto sulla formazione</p>

**Eventi Sentinella : non sono stati segnalati eventi sentinella**

## 2) Raccomandazioni per la sicurezza delle cure

La struttura ha adottato, condiviso ed aggiornato le procedure operative e istruzioni operative in conformità a quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali; si riporta di seguito lo schema specifico

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	PROCEDURE SALUS
<p>1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</p>	<p>PO-49 rev. 1 Gestione del cloruro di potassio del 11.01.23</p>
<p>2 Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</p> <p>3 Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</p>	<p>IO/O04-01 rev.1 Conteggio garze del 22/12/22</p>
<p>4 Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</p>	<p>IO/G40-02 rev.0 Prevenzione del suicidio dei pazienti in ospedale del 03/01/23</p>
<p>5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</p>	<p>PO-28 rev.5 Gestione Sangue ed emoderivati del 23.03.23</p>
<p>7 Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p>	<p>PO-45 rev.1 Gestione terapia farmacologica, ricognizione/riconciliazione e farmacovigilanza del 22.12.22</p>

8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	IO/G40-03 rev.0 Segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario del 03/01/23
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	PG-40 rev.1 Gestione rischio clinico del 03.01.23
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	IO/G40-01 rev.0 Gestione dei farmaci LASA del 03/01/23
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	PO-97 rev.1 Prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita del 22/02/23
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	PO-45 rev.1 Gestione terapia farmacologica, ricognizione/riconciliazione e farmacovigilanza del 22.12.22
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Dal 2023 la cartella clinica comprensiva della scheda terapia è stata informatizzata per cui il problema è stato superato

19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	IO/G03-02 rev.0 Manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide del 23/12/22
----	---	--

### 3) Prevenzione rischio cadute

<b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	Scheda inserita nella cartella clinica informatizzata 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																			
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	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																			
<b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b>	si effettuano: <ul style="list-style-type: none"> <li>• retraining formativi per mantenere alto il livello di attenzione</li> </ul>																			
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<table border="1" data-bbox="422 1220 1468 1512"> <thead> <tr> <th data-bbox="422 1220 630 1254">n° cadute</th> <th data-bbox="630 1220 821 1254"><u>2020</u></th> <th data-bbox="821 1220 1013 1254"><u>2021</u></th> <th data-bbox="1013 1220 1204 1254"><u>2022</u></th> <th data-bbox="1204 1220 1468 1254"><u>2023</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="422 1254 630 1467">\tot. gg degenza per UO per 1000 giornate</td> <td data-bbox="630 1254 821 1467"><u>14/13196</u></td> <td data-bbox="821 1254 1013 1467"><u>25/14517</u></td> <td data-bbox="1013 1254 1204 1467"><u>18/16878</u></td> <td data-bbox="1204 1254 1468 1467"><u>16/15870</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="422 1467 630 1512"></td> <td data-bbox="630 1467 821 1512"><u>1,06</u></td> <td data-bbox="821 1467 1013 1512"><u>1,72</u></td> <td data-bbox="1013 1467 1204 1512"><u>1,06</u></td> <td data-bbox="1204 1467 1468 1512"><u>1,00</u></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="422 1512 1468 1901">                     Il dato del 2023 risulta in significativa diminuzione rispetto agli anni precedenti ; risultano infatti segnalate 16 cadute su 15870 giornate di degenza per un rapporto di 1,00 per 1000 giornate, contro l'1,06 del 2022 e l'1,72 del 2021 .                      Il dato seppure migliorato negli anni riguarda soprattutto i pazienti ricoverati in ortopedia, dove occorre considerare l'alto numero di ricoveri, la tipologia degli interventi e l'età media dei pazienti ricoverati.                      Il problema è comunque alla costante attenzione della Direzione che si è proposta di incrementare la formazione sul tema al fine di sollecitare maggiormente l'attenzione degli operatori e di lavorare sull'ammodernamento delle dotazioni.                 </p>					n° cadute	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>	<u>2023</u>	\tot. gg degenza per UO per 1000 giornate	<u>14/13196</u>	<u>25/14517</u>	<u>18/16878</u>	<u>16/15870</u>		<u>1,06</u>	<u>1,72</u>	<u>1,06</u>	<u>1,00</u>
n° cadute	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>	<u>2023</u>																
\tot. gg degenza per UO per 1000 giornate	<u>14/13196</u>	<u>25/14517</u>	<u>18/16878</u>	<u>16/15870</u>																
	<u>1,06</u>	<u>1,72</u>	<u>1,06</u>	<u>1,00</u>																

#### 4)Prevenzione delle lesioni da decubito da compressione

<p><b>Letteratura\normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee guida per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione nelle cure primarie e in ospedale RER</li> <li>• Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury Osborne Park, Wa: Cambrige Media,2012</li> <li>• European Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer treatment Guidelines. Oxoford, England:EUAP, 1998</li> <li>• NPUAP 2007 National Pressure Ulcer Advisory Panel. Support Surface Standard Initiative</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b></p>	<p><b>Scheda di rilevazione individuale</b> condivisa tra Reparti e Sale operatorie sull'insorgenza e sulla valutazione delle lesioni da compressione nei vari contesti e per le giornate di degenza</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b></p>	<p>Istituzione di un gruppo di lavoro per la revisione della procedura PO31</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p>Dal 2018 si è deciso di adottare in modo continuativo l'applicazione della suddetta scheda. Dal 2023 la scheda è stata inserita nella cartella clinica informatizzata ma ancora non è stato possibile elaborare dati statistici È stato comunque verificato che il monitoraggio costante alza il livello di attenzione dei professionisti riducendo l'insorgenza e la gravità degli eventi. Si ritengono più che accettabili i risultati raggiunti.</p>

## 5) Sicurezza trasfusionale

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

<p><b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b></p>	<p>La sicurezza delle trasfusioni è tenuta sotto controllo da diversi strumenti informativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>interni alla struttura (identificazione del paziente, crociatura della sacca, registro di carico e scarico dell'emoteca, registrazione in Cartella clinica delle trasfusioni)</li> <li>esterni: l'approvvigionamento delle sacche.</li> <li><b>Dal febbraio 2023 al fine di aumentare la sicurezza delle trasfusioni è stata introdotta la richiesta informatizzata sul portale del Servizio Trasfusionale della AUSL di Reggio Emilia</b></li> </ul>																				
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b></p>	<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> <p>Si riporta di seguito la tabella riassuntiva relativa al consume di sangue nel triennio 2021-2023</p> <table border="1" data-bbox="496 1182 1211 1485"> <thead> <tr> <th colspan="4">Consumo sangue</th> </tr> <tr> <th>Anno</th> <th>sacche richieste</th> <th>sacche utilizzate</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>2023</b></td> <td><b>2.331</b></td> <td><b>1.081</b></td> <td><b>48</b></td> </tr> <tr> <td><b>2022</b></td> <td><b>3.277</b></td> <td><b>1.597</b></td> <td><b>49</b></td> </tr> <tr> <td><b>2021</b></td> <td><b>3.060</b></td> <td><b>1.464</b></td> <td><b>48</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Come si può rilevare le richieste di sangue nel Corso del 2023 si sono ridotte in misura significativa (<b>-28%</b>) a fronte di un numero di ricoveri in lieve aumento ; ciò è stato possibile in virtù di una più attenta programmazione delle richieste ed ad una maggiore attenzione alla appropriatezza delle indicazioni</p>	Consumo sangue				Anno	sacche richieste	sacche utilizzate	%	<b>2023</b>	<b>2.331</b>	<b>1.081</b>	<b>48</b>	<b>2022</b>	<b>3.277</b>	<b>1.597</b>	<b>49</b>	<b>2021</b>	<b>3.060</b>	<b>1.464</b>	<b>48</b>
Consumo sangue																					
Anno	sacche richieste	sacche utilizzate	%																		
<b>2023</b>	<b>2.331</b>	<b>1.081</b>	<b>48</b>																		
<b>2022</b>	<b>3.277</b>	<b>1.597</b>	<b>49</b>																		
<b>2021</b>	<b>3.060</b>	<b>1.464</b>	<b>48</b>																		
<p><b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento</b></p>	<p>Nel piano formative del 2024 è stato previsto un corso di formazione incentrato su eventi che potrebbero verificarsi e come affrontarli. Si prevede una collaborazione con il Centro Trasfusionale della AUSL di Reggio Emilia</p>																				

<b>effettuate</b>	
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Nel 2023 non si sono verificati eventi avversi e verosimilmente a questo risultato ha contribuito l'utilizzo sistematico, come da normativa, della tracciabilità delle sacche di emazie concentrate e deleucocitate. Si è verificato un quasi evento ( scambio di sacca ) che è stato però prontamente individuate grazie ai controlli interni e non si è tradotto in un evento avverso

## 6) Raccomandazioni Sicurezza Farmaci e Dispositivi Medici

### - Farmacovigilanza

Nel corso del 2023 non vi sono state segnalazioni di reazioni avverse in corso di terapia farmacologica su pazienti ricoverati

### - Dispositivovigilanza

Nel corso del 2023 sono state segnalate 5 contaminazioni da Mycobacterium Chimaera e due segnalazione di malfunzionamento di un miscelatore di cemento per vertebroplastica

## 7) Prevenzione e sorveglianza rischio infettivo

### -Sorveglianza epidemiologica anno 2023

Salus Hospital ha attivato una sorveglianza epidemiologica sui principali agenti patogeni riscontrati negli esami colturali effettuati sui pazienti ricoverati attraverso una convenzione con il Laboratorio di Microbiologia di Maria Cecilia Hospital, struttura di riferimento per il gruppo GVM. Il Laboratorio provvede mensilmente all'invio alla Direzione Sanitaria del report relativo all'isolamento di microorganismi nel materiale biologico inviato. Il report viene girato ai singoli responsabili dei reparti. Si riporta di seguito il dato riassuntivo relativo al 2023:

• Casi di Clostridium: 0	0	
• Emocolture richieste	123	Positive 16 (3 contaminanti 18%)
• Urocolture richieste	92	Positivo 47
• Percentuale MRSA sugli isolamenti di Stafilococco aureo:	3	
• Isolamenti di E. coli e Klebsiella ESBL +	3 da sangue 16 da urine (90% ESBL)	
• Isolamenti clinici di enterobatteri resistenti ai carbapenemi	0	
• Tamponi rettali + per KPC	3	
• Emocolture positive per VRE:	1	
• Emocolture positive per Acinetobacter e Pseudomonas MDR	0	
• Emocolture positive per Candida:	0	

Come si può vedere I dati sono soddisfacenti, vi è però da sottolineare che su 16 emocolture positive 3 ( 18%) sono dovute a contaminati esterni, Questo dato deve far riflettere ed indurre a rinnovare la formazione sulle modalità di effettuazione delle emocolture

### -Infezioni chirurgiche

Nell'ultimo triennio si è continuato a porre particolare attenzione alla 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

Si riportano di seguito le tabelle tratte dai rapporti degli anni 2020-2021-2022 e 1° semestre 2023 sulla Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico ( flusso SICHER ) della Regione Emilia Romagna .

#### infezioni rilevate

- 2020 7 di cui 2 in cardiocirurgia e 5 in chirurgia ortopedica
- 2021 6, nessuna in cardiocirurgia e 6 in chirurgia ortopedica (3 protesi del ginocchio e 3 protesi di anca)
- 2022 12 di cui 7 protesi del ginocchio 1 protesi di anca e 4 chirurgia della colonna; nessuna in cardiocirurgia;
- 1° semestre 2023 6 di cui 2 protesi di ginocchio 2 chirurgia vertebrale 1 in cardiocirurgia ed 1 in terapia intensiva.

Seppure in assoluto il numero delle infezioni appare limitato, e relativamente al 1° semestre 2023 in linea con il tasso regionale, in realtà il dato deve portare ad una riflessione poiché continuano ad evidenziarsi infezioni conseguenti ad interventi per protesi di ginocchio e per chirurgia vertebrale. I dati sono portati a conoscenza dei professionisti nell'ambito del comitato per la prevenzione delle I.C.A e sia la struttura che i professionisti dei reparti interessati si dovranno impegnare nel corso del 2024 a rivedere le modalità operative.

#### **- Igiene delle mani Consumo di prodotti idroalcolici per 1000 giornate di degenza**

Si riporta nella tabella che segue il consumo di gel idroalcolico negli ultimi anni

Anno	Consumo di gel idroalcolico l/1000 giornate
2017	16
2018	12
2019	14
2020	30
2021	32
2022	19
2023	13

Come si può vedere il consumo è andato aumentando in particolare negli anni 2020 e 2021 in concomitanza con l'esplosione della pandemia da SARS Covid 19, arrivando ai livelli suggeriti e previsti dalla letteratura e dalla Regione Emilia Romagna (IND0737 35l/1000 giornate ), mentre dal 2022 con il cessare della emergenza il consumo si è significativamente ridotto fino ad arrivare a livelli non accettabili nel 2023 ; è evidente che ci troviamo di fronte a comportamenti scorretti frutto evidentemente di una scarsa presa di coscienza delle rilevanza delle problematiche infettive e di una sottovalutazione della importanza della procedura .

Nel corso del 2024 la Direzione dovrà riprendere un programma di formazione specifico che dovrà interessare tutto il personale operante nella struttura (medici, infermieri, tecnici )

#### **-Prevenzione della Legionellosi**

Nel corso del 2023 Salus Hospital ha provveduto alla revisione ed aggiornamento del Programma di Sorveglianza e controllo della Legionellosi , in ottemperanza alle disposizioni regionali.( Linee guida Regione Emilia Romagna per la sorveglianza ed il controllo della Legionellosi -DGR 12 giugno 2017 n° 828)

Le analisi vengono effettuate trimestralmente come da programma, sia su acqua calda che su acqua fredda ed inviate presso il Dipartimento di Scienze Biologiche della Università di Bologna con la quale è attiva una specifica convenzione

I risultati vengono comunicati via PEC eventualmente preceduta da una comunicazione rapida via mail per consentire l'attivazione degli interventi correttivi eventualmente necessari secondo quanto previsto dalle indicazioni regionali.

Non sono state rilevate criticità significative

#### **- Monitoraggi ambientali**

Dal 2023 è attivo il campionamento con bioluminometro delle superfici ambientali suddivise in alto, medio e basso rischio.

I risultati sono riportati nella seguente tabella e sono sostanzialmente positivi. Nel caso di campionamento non conforme si provvede nell'immediato alla sanificazione delle superfici interessate ed al successivo ricampionamento.

Campionamento superfici con Bioluminometro:

Data		Alto rischio		Medio Rischio		Basso rischio	
21.03	Conforme	29	100%	23	92%	0	0%
	Non conforme	0	0%	2	8%	0	0%

16.06	Conforme	33	97%	20	100%	0	0%
	Non conforme	1	3%	0	0%	0	0%

5.07	Conforme	15	100%	7	77,80%	0	0%
	Non conforme	0	0%	2	22,20%	0	0%
9.11	Conforme	22	100%	23	98%	0	0%
	Non conforme	0	0%	2	2%	0	0%

## **8) Gestione sinistri e comunicazione con i Cittadini**

### **-Sinistri**

Nel quadriennio 2020 – 2023 sono pervenute all'Ufficio Legale di Salus Hospital un totale di 63 richieste di risarcimento così suddivise:

#### **2020 totale 19 di cui**

- Ortopedia 13
- Chir. colonna 2
- CCH 3
- Chirurgia Gen. 1

#### **2021 totale 10 di cui**

- Ortopedia 6
- CCH 2
- Chirurgia Gen. 1
- Ambulatorio 1

**2022 totale 16 di cui**

- Ortopedia 9
- CCH 4
- Ambulatorio 2
- Chirurgia Gen. 1

**2023 totale 18 di cui**

- Ortopedia 9
- CCH 5
- Chir.colonna 4

Le richieste di risarcimento presentate nel 2023 si riferiscono a fatti accaduti nei seguenti anni:

anno di riferimento	N° richieste
2023	2
2022	4
2021	5
2020	4
2019	1
2018	1
2017	1

I risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio sono stati così determinati

Anno di riferimento	Totale somme erogate (Euro)
2023	854.932
2022	261.862
2021	457.883
2020	65.240
2019	305.699

Come si può vedere il maggior numero di richieste sono relative a pazienti trattati in Ortopedia ; in questo caso va sicuramente considerato l'alto numero di interventi e l'età media dei pazienti operati, mentre invece è da segnalare la bassa incidenza di richieste relative ad interventi di cardiocirurgia, considerata l'alta complessità degli interventi stessi .

Vi è comunque da rilevare che il numero delle richieste , già di per sè significatvo , appare in costante aumento ed i dati relativi ai risarcimenti effettivamente riconosciuti raggiungono cifre considerevoli e preoccupanti andando ad incidere in modo significativo sul bilancio aziendale.

**- Segnalazione cittadini per la gestione del rischio (URP)**

Nel 2023 vi sono state 44 segnalazioni da parte dei cittadini alle quali si è dato puntuale risposta , mediamente in un tempo inferior ai 15 giorni.

Le segnalazioni hanno riguardato problematiche organizzative in particolare relative ai tempi di attesa; non vi sono state segnalazioni inerenti la gestione del rischio

## 9) Salute e Sicurezza degli Operatori

Si riportano i contenuti della relazione del RSPP relativa al 2023

### -Infortuni

Si sono verificati n. 5 eventi infortunistici riconducibili alle seguenti dinamiche:

- n. 1 taglio con bisturi; -
- n. 2 punture con ago alla mano; -
- n. 1 incidente in itinere
- n. 1 trauma distorsivo da scivolata in reparto

### -Sorveglianza sanitaria

Lavoratori sorvegliati 76 ( 60 F 16M )

idoneità senza prescrizioni: n. 75 lavoratori (59 F e 16 M)

- idoneità con limitazione e prescrizioni: n. 1 lavoratori (1 F);

- temporaneamente non idoneo: nessun lavoratore.

Non si segnalano denunce di malattie professionali per l'anno 2023.

### -Sorveglianza per rischio da radiazioni ionizzanti

Sono stati sottoposti a sorveglianza medica 19 operatori di cui

- 3 classificati in categoria A
- 16 classificati in categoria B

## 10)Violenza sugli operatori

Nel corso del 2023 sono stati segnalati 3 episodi

N° caso /reparto	Personale interessato	Sede/turno	Aggressore	Tipologia aggressione
1° caso /Ortopedia	Infermiere Professionale	Degenza/mattino	Parente	Verbale
2° caso / Ortopedia	Infermiere Professionale	Degenza/Notte	Utente	Verbale e Fisica
3° caso /Ortopedia	Inf. Professionale OSS Medico	Degenza/pomeriggio	Parente	Verbale