



Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento

art .2 comma 5 della legge 8 marzo 2017 n.24

Direzione Sanitaria

13/06/2022

Relazione relativa all'anno 2021

- 1. PREMESSA

In ottemperanza alla Legge 8 marzo 2017, n.24 “ Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” si redige la presente relazione annuale allo scopo di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Ospedali Privati Forlì eroga servizi sanitari in convenzione con il SSN, sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale.

L’attività clinica si svolge all’interno di due strutture sanitarie, situate nella città di Forlì, Villa Serena e Villa Igea. Queste strutture Ospedaliere, accreditate con il SSN, dispongono di un totale di 235 posti letto (147 a Villa Serena e 88 a Villa Igea), di 56 ambulatori, 5 sale operatorie, 2 palestre e 1 piscina per l’idrochinesiterapia.

La diagnostica per immagini è collocata a Villa Serena e comprende una radiologia tradizionale, 1 sistema TC a 64 strati con sistema di ricostruzione interattiva di quarta generazione a ridotto dosaggio di radiazioni e due diagnostiche RMN, una con macchina ad alto campo e una con apparecchiatura a basso campo da 0.31 Tesla dedicata allo studio osteo-articolare.

L’organizzazione del gruppo Ospedali Privati vede coinvolti circa 200 dipendenti (infermieri/oss/fisioterapisti/amministrativi, medici) lo 80% dei quali è rappresentato da donne tra i 30 -50 anni e circa 200 collaboratori.

Il Piano Programma di gestione del rischio di Ospedali Privati Forlì per il triennio 2021-2023 è in fase di attuazione mentre in risposta alle esigenze normative e assistenziali relative alla pandemia covid-19) è stato definito il piano programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Gli strumenti utilizzati per l’ identificazione del rischio, sono: l’ Incident reporting, le non conformità, la Revisione sistematica delle cartelle cliniche, il flusso SDO e il flusso Sicher, i Reclami /segnalazioni degli utenti, i Sinistri.

L’assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio prevede che la Responsabilità complessiva sulla sicurezza sia in capo al Direttore Sanitario che si avvale della collaborazione di altri referenti della Direzione che rappresentano “il board aziendale “della gestione del Rischio insieme alla “rete della sicurezza” presente in ciascuna articolazione organizzativa di Ospedali Privati. Il Ruolo specifico e l’impegno, strategico e operativo del Direttore Sanitario si concretizzano nella gestione complessiva della Sanità dell’ospedale, nel del governo clinico e del rischio clinico soddisfacendo i requisiti della legge di stabilità 2016 e del disegno di legge Gelli.

Il Direttore coordina l’attività dei collaboratori che costituiscono il board aziendale della sicurezza, promuovendo percorsi di audit e attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale.

Nel contesto di una politica aziendale di miglioramento continuo della qualità delle cure, nel triennio 2021-2023 gli obiettivi declinati nel Piano programma di gestione del Rischio furono i seguenti:

OBIETTIVO GENERALE: Traduzione pratica di Linee guida o linee di indirizzo in tema di gestione del rischio attraverso :

- a) Il miglioramento della Comunicazione Interna finalizzata anche alla diffusione e condivisione delle politiche aziendali
- b) Il potenziamento della Comunicazione esterna finalizzata alla valutazione delle attività assistenziali di eccellenza e dei risultati
- c) Il potenziamento delle misure per ridurre il rischio da contagio di covid, implementando le linee di indirizzo regionali e nazionali.

OBIETTIVI STRATEGICI SPECIFICI

1. Rafforzare, sostenere e diffondere una cultura della sicurezza dei pazienti e degli operatori attraverso programmi di formazione dedicati al tema della gestione del rischio
2. Creare una rete per la gestione del rischio coinvolgendo ai vari livelli, tutti gli attori coinvolti nella complessità del sistema, secondo un approccio multi dimensionale
3. Implementazione delle misure di prevenzione del suicidio in Ospedale
4. Implementare i processi di informatizzazione della gestione della documentazione sanitaria
5. Implementare la cartella sanitaria elettronica in area chirurgica
6. Individuare le criticità e le priorità di intervento attraverso flussi informativi provenienti da indicatori di esito, incident reporting, controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi dei reclami delle non conformità e dei contenziosi, strutturando periodici momenti di verifica in cui redigere report aziendali sui problemi emersi e sulle iniziative adottate per affrontarli
7. Promuovere il miglioramento della comunicazione interna attraverso la intranet aziendale e delle relazioni tra operatori e tra operatori e pazienti. Tutti i professionisti sanitari devono avere la consapevolezza dell'importanza di una buona comunicazione per la prevenzione degli errori legati ad un difettoso passaggio di informazioni nelle attività diagnostico terapeutiche;
8. Implementare strategie per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e agli eventi cadute in ospedale
9. Implementare le recenti linee di indirizzo della RER sulla sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici

Per quanto riguarda i Progetti Specifici, seguendo un tempogramma differenziato a seconda delle azioni previste per lo sviluppo di ciascuno di essi, sono in programma interventi e attività formative dedicate ai seguenti temi:

1. La Sicurezza nella terapia farmacologica,
2. Gestione dei fumi in sala operatoria in relazione alla sicurezza dell'ambiente di lavoro
3. Controllo e prevenzione dei germi sentinella

4. Misure di prevenzione per la riduzione del contagio da Covid-19 in riferimento alle recenti disposizioni in materia

3.FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO PRESSO Ospedali Privati

| |
|---|
| Incident Reporting |
| Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza |
| Emovigilanza |
| Segnalazione reclami |
| Non conformità |
| Sinistri |
| Cadute |
| Check list di sala operatoria (data base SSCL) |
| Infezioni correlate all'assistenza (es sepsi post operatoria , embolia polmonare o TVP post chirurgica) |
| Contenzione |
| Infortuni operatori |
| Data base di controllo delle cartelle cliniche |

Esito controlli documentazione sanitaria

I controlli effettuati nell'anno 2021, come da PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI (PAC) EX DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 354/2012 (anno 2018), di corretta tenuta della documentazione sanitaria sono stati effettuati su un campione di 781 cartelle cliniche pari al 10 % della produzione totale. La performance di corretta tenuta è del 98 %.

Durante il 4° trimestre del 2021 è stata implementata la cartella clinica elettronica in area medica (Medicina e Lungodegenza) a Villa Serena; le cartelle selezionate e controllate nell'ultimo trimestre sono state prodotte tutte su supporto elettronico.

Tutte le cartelle cliniche controllate di area medica a Villa Igea sono state prodotte su supporto elettronico.

Le principali criticità riscontrate nel 2021 hanno riguardato:

1. **Imprecisa documentazione in cartella clinica della prescrizione e somministrazione della terapia antalgica nelle cartelle cliniche di area chirurgica a Villa Serena.** Nonostante nel 2021 si assista ad un miglioramento della performance in questa sezione della cartella clinica, rispetto al dato del 2020, nel corso del 3° e 4°trimestre del 2021, emerge un'ulteriore ricaduta in particolare nella prescrizione della terapia antalgica AL BISOGNO e nella corretta documentazione della somministrazione della terapia elastomerica (non emerge la data e ora fine/non risulta motivata la precoce rimozione del sistema elastomerico nel FUT o nel diario clinico integrato). Si segnala nel dettaglio:

- ✓ MANCATA SEGNALAZIONE NEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA DI DATA E ORA FINE DELLA TERAPIA ANTALGICA IN ELASTOMERO
- ✓ DATA E ORA FINE TERAPIA ANTALGICA IN ELASTOMERO IN ANTICIPO RISPETTO ALLA PRESCRIZIONE (FINE TERAPIA DOPO 12/24 ORE RISPETTO A PRESCRIZIONE TP DI 48 ORE) NON DOCUMENTATA NEL DIARIO MEDICO/INTEGRATO
- ✓ PRESCRIZIONE TERAPIA AL BISOGNO SENZA I PARAMETRI OBBLIGATORI CONDIZIONANTI LA SOMMINISTRAZIONE (intensità del dolore, durata, limite cronologico e posologico ecc..)

In merito a questa criticità sono state intraprese le seguenti attività correttive:

- Discussione del caso con il coordinatore infermieristico dell'area chirurgica di Villa Serena
- Invio di comunicazioni agli anestesisti
- Discussione del caso con referente anestesisti

2. **L'attività di ispezione cute nei pazienti a rischio di compromissione dell'integrità cutanea** non sempre emerge chiaramente nella documentazione infermieristica delle cartelle cliniche di area medica a Villa Igea nel 1° semestre; inoltre l'attività di medicazione delle lesioni cutanee non sempre risulta ben documentata nell'apposita sezione della cartella clinica elettronica; viene spesso descritta solo nel diario medico/infermieristico e non sempre risulta documentata l'evoluzione/guarigione delle lesioni alla dimissione. Le stesse criticità si rilevano anche in una percentuale minore di cartelle cliniche di Villa Serena.

Durante il 1° semestre è stato condotto un AUDIT SULLA DOCUMENTAZIONE DELLA GESTIONE DEL PAZIENTE A RISCHIO DI COMPROMISSIONE INTEGRITA' TISSUTALE IN CCE (DIMESSI LD VILLA IGEA DAL 01/06/2021 AL 15/09/2021), dal quale emergeva ancora la criticità legata alla mancata o incompleta documentazione dell'attività di ispezione cute, di medicazione delle lesioni in atto e dell'evoluzione/guarigione delle lesioni alla dimissione. I risultati dell'audit sono stati presentati al coordinatore infermieristico e referente medico del reparto oltre che condivisi con la direzione sanitaria. Nel corso del 2° semestre le criticità emerse precedentemente risultano superate.

Per il monitoraggio delle procedure, oltre agli item previsti dalla normativa regionale, sono stati controllati alcuni elementi specifici della cartella clinica quali:

•**Presenza dell'informativa all'intervento chirurgico specifica per professionista:** Le informative risultano presenti nel **86 %** delle cartelle cliniche controllate.

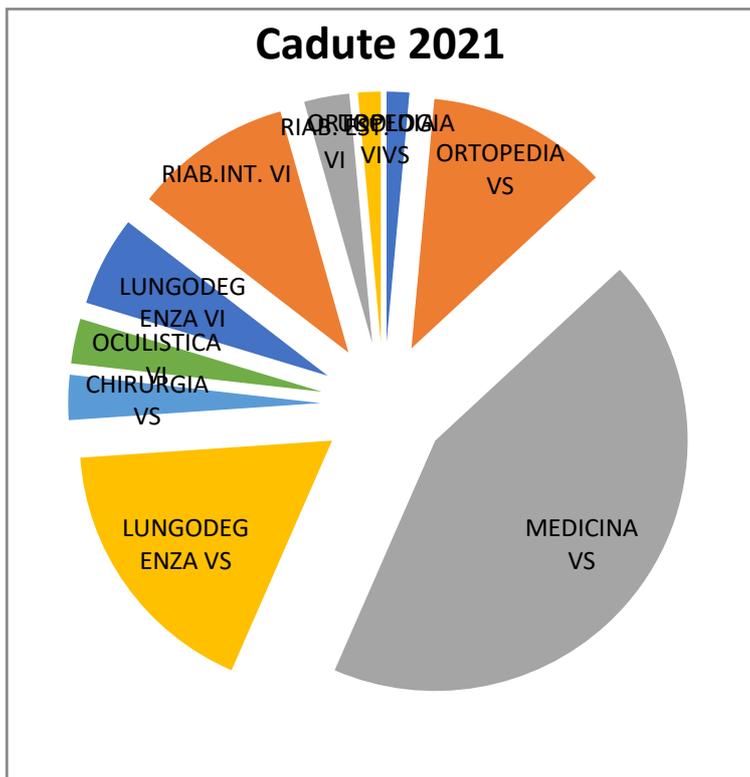
•**Adeguate periodo di consegna e ritiro dell'informativa all'intervento chirurgico:**

Nel **67 %** delle cartelle cliniche controllate le informative risultano essere state consegnate il giorno del prericovero.

Rilievo di incidenti utenti

Dall'analisi statistica dei dati rilevati con la compilazione delle schede di segnalazione di caduta, registrate in occasione di eventi occorsi nei reparti di degenza nelle nostre strutture ospedaliere di OPF, emerge quanto segue:

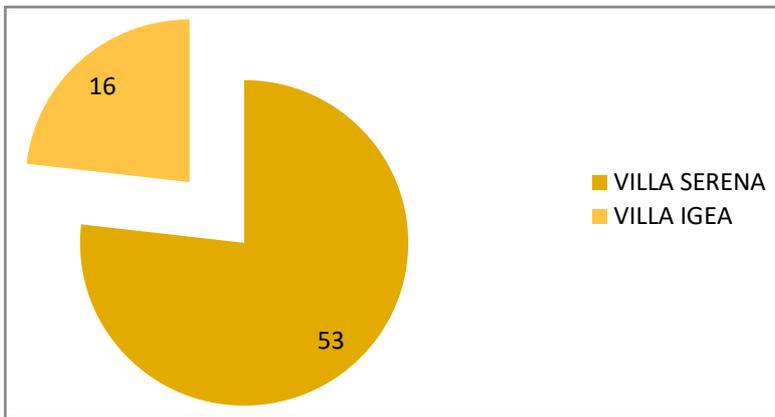
- **Nel 2021 le cadute registrate sono state n. 69 (0,17% rispetto le giornate di degenza)**



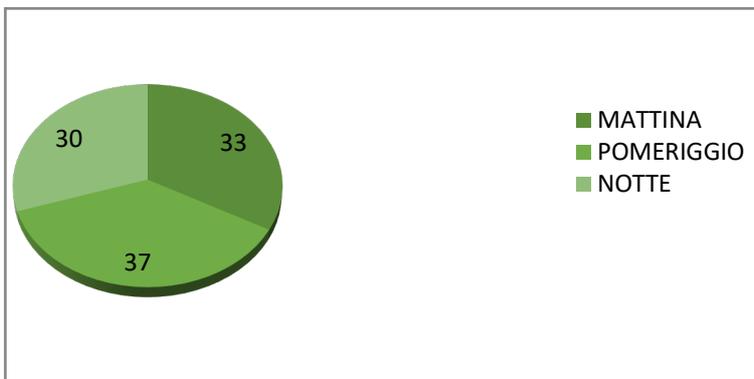
Di queste 69, 55 sono risultate senza esito/danno, 14 con danno da lieve a moderato e nessuna con esito grave.



La maggior parte delle cadute è accorsa in area medica a Villa Serena, mentre in area chirurgica a Villa Serena sono state segnalate 11 cadute; in area medica a Villa Igea sono state registrate 13 cadute, solo 3 in area chirurgica.



In linea con il 2020, anche nel 2021 c'è stata una diminuzione delle cadute durante la fascia notturna e l'incidenza è distribuita abbastanza uniformemente per quanto riguarda l'arco della giornata.



Report Incident Reporting 2021

Gli Incident Reporting pervenuti alla Direzione nel corso del 2021 sono stati complessivamente 6 e hanno riguardato la mancata registrazione di una supposta allergia al lattice durante una fase del percorso preoperatorio, non corretta esecuzione delle prescrizioni terapeutiche prescritte nella scheda terapeutica la rottura di uno strumento chirurgico con ritenzione di un frammento con conseguente obbligatoria modifica della tecnica atta a permetterne la rimozione; mancata considerazione di presenza di allergia all'attrice comunicata dalla paziente durante il percorso per non conoscenza procedure da parte del medico deputato al Prericovero; un cambio di lista operatoria non correttamente e tempestivamente comunicato al fine di potere provvedere alle necessità inerenti senza affanni; ritardo nell'inizio di un intervento per indisponibilità dello strumentario.

Si tratta di eventi potenziali intercettati in tempo, correlati a errori procedurali di controllo e di comunicazione che sono stati tutti gestiti con i referenti dei vari ambiti organizzativi. Le azioni correttive hanno avuto come obiettivo quello di aumentare la sensibilità al controllo e al miglioramento della comunicazione tra gli operatori.

Emovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici 2021

Riguardo l'emovigilanza, nel corso del 2021 nelle due riunioni svoltesi con i responsabili del centro trasfusionale, non è stato registrato alcun evento critico. Al pari nessun evento è stato riferito in relazione alla vigilanza sui dispositivi medici.

Reclami 2021

I reclami pervenuti nel 2020 sono stati 43 reclami a fronte di 185 mila prestazioni ambulatoriali e oltre 7 mila ricoveri. La gestione dei reclami, oggetto di una procedura specifica, che coinvolge Direzione sanitaria e responsabile della qualità, oltre ovviamente al personale interessato, prevede che ogni caso venga analizzato e trattato con una risposta motivata all'utente (tramite mail, lettera o telefonicamente); a questo si aggiungono ovviamente azioni correttive, preventive e di miglioramento.

Eventi sentinella 2021

L'evento sentinella registrato nel 2021 è rappresentato da uno scambio di Paziente nella sala operatoria oculistica per mancata osservanza delle procedure di consegna dal reparto, di affidamento alla sala operatoria e controllo da parte del personale della medesima prima dell'intervento. In particolare, trattandosi di un caso di parziale omonimia, non si sono declinate e controllate completamente le generalità.

In relazione a tale evento dopo relativo audit con presenza di tutti gli attori della vicenda e dei responsabili dell'Oculistica e della Direzione Sanitaria, sono state intraprese azioni concrete di miglioramento con rinnovo della formazione sulle procedure aziendali a responsabilità dei Coordinatori Infermieristici.

RISARCIMENTI EROGATI DEL QUINQUENNIO (art. 4, comma 3 della legge 24/2017)

L'importo dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) nel quinquennio **2016-2020** è stato complessivamente pari a Euro 96.907.23: nello specifico Euro 33.584.97 nel 2016; Euro 25.532.26 nel 2017; Euro 37.790 nel 2020.

Nel 2021 è stato saldato un risarcimento di Euro 24.089. Rimangono in sospeso 1 posizione del 2018, 1 del 2019, 3 del 2020 e 2 del 2021 per un totale di 7 posizioni aperte.

COPERTURE ASSICURATIVE (art. 10, comma 4 della legge 24/2017)

Ospedali Privati Forlì spa ha adottato un modello organizzativo gestionale che prevede l'obbligo per tutti gli operatori sanitari di possedere una copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, mentre la società ha assunto una posizione diretta e totale del rischio verso i pazienti (c.d. autoassicurazione). A tal fine la società ha accantonato risorse economiche in un apposito fondo rischi per la gestione di potenziali contenziosi, che nel bilancio d'esercizio 2021. Nel bilancio d'esercizio 2021 tale fondo ammonta a euro 525.911.

Quanto sopra in ossequio ai criteri di trasparenza, volti ad orientare la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno per la sicurezza e il miglioramento.