RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ai sensi dell'art. 2 comma 5
della Legge 8 Marzo 2017 n. 24

Marzo 2019

SOMMARIO

1. Presentazione della struttura.....pag 3

2. Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio.....pag 4

3. Fonti informative sulla sicurezza delle cure.....pag 7

3.1 Raccomandazioni di riferimento e loro livello di applicazione .....pag 7

3.2 Incident Reporting.....pag 8

3.3 Reclami.....pag 9

4. Formazione operatori per migliorare l'assistenza al paziente e ridurre gli eventi avversi.....pag 10

1. Presentazione della struttura

Villa Azzurra è una clinica specialistica psichiatrica, organizzata su quattro unità di degenza psichiatrica, per un totale di 100 posti letto, distinti in settori psichiatrici diversificati sulla base delle specifiche esigenze di cura e dell'intensità assistenziale richiesta.

Il settore ospedaliero accoglie accoglie utenti in urgenza e gestisce situazioni di crisi e/o di acuzie psichiatrica, in cui la degenza prevede un inquadramento diagnostico, tempi contenuti e compatibili con la risoluzione della crisi, una prima definizione ed attivazione di un progetto terapeutico-riabilitativo che può proseguire presso altri reparti, interni oppure esterni alla struttura; è possibile ricoverare anche persone provenienti da altre regioni.

Il Settore Residenziale, in contesto ospedaliero, effettua ricoveri programmati ed interventi di tipo terapeutico-riabilitativi,

Ogni reparto è composto da camere singole e doppie, confortevoli, climatizzate e dotate di servizi igienici, una sala pranzo, un ampio soggiorno con TV, connessione wi-fi e distributori automatici di bevande.

E' presente un importante Centro delle Attività composto da ampi locali e da un giardino interno per un totale di 400 mq, dedicato in maniera esclusiva allo svolgimento di attività terapeutiche, riabilitative e risocializzanti. Il centro è anche dotato di palestra e distributori automatici di bevande.

La struttura è inoltre dotata di Cappella e Bar interno, di un ampio parcheggio riservato a professionisti e visitatori ed è immersa in un ampio parco privato attrezzato con panchine e tavoli.

Sono presenti 105 operatori distinti nelle seguenti professionalità: medici psichiatri, medici internisti, cardiologi, ecografisti, endocrinologi, otorino, ginecologo, oculista, psicologi, infermieri, OSS, educatori professionali, personale amministrativo, servizi generali.

All'interno della struttura è attivo un poliambulatorio che offre prestazioni specialistiche in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, o in solvenza in proprio l'onere della prestazione, per le seguenti specialità:

- Cardiologia
- Cardiologia Vascolare
- Endocrinologia
- Otorino
- Ginecologia
- Oculistica
- Gastroenterologia

2. Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che sostiene, attraverso di strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'implementazione di fasi operative e processi che diminuiscono la probabilità di errore che possono comportare rischi e danni per il paziente .

Al fine di perseguire l' obiettivo è stata assegnata la funzione di Risk Manager in azienda che, in collaborazione con il Servizio Prevenzione Protezione, il Medico Competente, i responsabili dei servizi, il Responsabile Qualità, persegue l'obiettivo di implementare strumenti per monitorare gli eventi avversi finalizzati all'adozione di strategie per aumentare la sicurezza delle prestazioni ad ogni livello dell'organizzazione.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati in seguito a segnalazione dei servizi e degli operatori che hanno utilizzato il sistema di reporting aziendale, il sistema di audit e le azioni correttive e di miglioramento.

I risultati di seguito dichiarati sono stati accompagnati da uno sforzo di cambiamento culturale che individua l'errore come un'opportunità di miglioramento e che si basa

sulla diffusione in azienda di una cultura *no blame*, per cui l'Incident Reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria.

Gli strumenti che Villa Azzurra utilizza sono:

- **il sistema di Incident Reporting**: il numero elevato di rispetto al precedente sistema di segnalazione (in uso da molti anni in struttura) ha evidenziato la necessità di implementare sistemi di analisi proattivi per l'attenzione che si pone sui near miss, per cui gli operatori hanno collaborato attivamente nella rilevazione. Tutte le segnalazioni vengono visionate dal Risk Management e protocollate, per una prima valutazione, nel caso fosse immediatamente da attivare una RCA o un Audit, oppure da tenere in considerazione a fini statistici, per mappare quanto di interesse;
- **il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti**: la qualità dei Servizi e delle prestazioni erogate percepite dagli Utenti sono valutati attraverso l'analisi dei Questionari di Soddisfazione, disponibili presso ogni Servizio al momento dell'ingresso in struttura e da riconsegnare all'uscita depositandoli nelle apposite cassette ubicate nei reparti di degenza e nelle aree ambulatoriali. Villa Azzurra garantisce la possibilità di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la fruibilità delle prestazioni. L'Utente può presentare reclamo direttamente alla Direzione Sanitaria comunicando le proprie osservazioni verbalmente oppure per iscritto, in carta libera o utilizzando un apposito modulo che può ritirare presso il reparto di degenza e la Reception. Sono disponibili cassette dove inoltrare i reclami anche in forma anonima. La Direzione si impegna a rispondere per iscritto alle segnalazioni pervenute non anonime, entro 15 giorni dal ricevimento.
- **il registro di rilevazione degli infortuni sul lavoro ed il sistema di vigilanza dei dispositivi medici**: al verificarsi di un infortunio dell'operatore dal 2012 è attivo un percorso interno che prevede l'invio di una scheda compilata dall'operatore infortunato all'RSPP e alla Direzione Sanitaria con la descrizione della dinamica dell'evento ed eventuali indicazioni del professionista stesso per l'implementazione di buone pratiche, accorgimenti, adozioni di presidi, che vengono presi in considerazione insieme all'analisi dell'evento.

I dati prodotti dalla rilevazione degli infortuni vengono discussi dal Direttore di Struttura,

RSPP, Medico Competente, ASPP e RLS nella riunione annuale prevista all'art.35 del D.Lgs 81/08.

Nel corso della riunione viene sottoposto all'esame dei partecipanti:

a) il documento di valutazione dei rischi;

b) l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;

c) i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;

d) i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute.

- **le verifiche pianificate sui processi, impianti, gli audit.**

L'analisi dei rischi deve essere implementata nella fase proattiva.

Per l'analisi degli eventi viene utilizzata la Root Cause Analysis (RCA), una tecnica di indagine utilizzata dal Risk Manager che viene applicata ad eventi di particolare impatto, o di maggiore frequenza indipendentemente dagli esiti, ed è finalizzata ad esaminare quanto accaduto ricercandone le cause.

L'obiettivo è quindi focalizzato non sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sulla identificazione degli interventi di miglioramento (in modo da evitare il ripetersi dell'accaduto).

La RCA è basata su un approccio metodologico che presenta l'incidente come l'evento finale non voluto di un percorso che parte dalle cosiddette latent condition (condizioni organizzative e di contesto di lavoro con lacune, inefficienze ed errori di tipo progettuale) e latent failure (condizioni concrete in cui gli individui si trovano ad operare), esamina le active failure, cioè azioni non sicure, errori umani e violazioni, che portano all'insorgere dell'incidente.

I dati relativi agli eventi avversi vengono pubblicati con periodicità annuali, ma essendo la consegna delle segnalazioni direttamente al Risk Manager aziendale, la tenuta sotto controllo degli eventi avviene in tempi brevi.

In caso di Eventi Sentinella la procedura interna ne prevede la segnalazione immediata al

Direttore Sanitario, che coincide con il Risk Manager, al Direttore Clinico e Direttore di Struttura.

Al Risk Manager è affidata la segnalazione dell'accaduto e delle azioni intraprese alla Regione Emilia Romagna e al Ministero della Sanità.

3. Fonti informative su sicurezza delle cure

3.1 Raccomandazioni di riferimento e loro livello di applicazione

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle raccomandazioni **ministeriali**

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
17	Raccomandazione per la **riconciliazione farmacologica**	Procedure formalizzate, applicazione da implementare
13	Prevenzione e gestione della **caduta del paziente** nelle strutture sanitarie	Procedura formalizzata, applicazione presidiata
12	Prevenzione degli **errori in terapia con farmaci LASA** "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata , applicazione presidiata
8	Prevenire gli **atti di violenza a danno degli operatori sanitari**	Procedura formalizzata, applicazione presidiata
7	Prevenzione della **morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**	Raccomandazione formalizzata, applicazione presidiata
4	Prevenzione del **suicidio di paziente in ospedale**	Procedura formalizzata, applicazione presidiata

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle raccomandazioni **regionali:**

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle **cadute in ospedale**	In seguito al recepimento delle Linee di indirizzo regionali della Regione Emilia Romagna
Linee di indirizzo per la **gestione clinica dei farmaci**	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di **ricognizione e di riconciliazione farmacologica** per una prescrizione corretta e sicura"	Procedure formalizzate, da implementare
Raccomandazioni regionali per la **prevenzione dei suicidi in ospedale**	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la **prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari**	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'**allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie**	Procedura da implementare, attualmente inserita in altre procedure.

3.2 Incident Reporting

Letteratura/Normativa di riferimento

- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)

Descrizione strumento/flusso informativo

Nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico, l'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata degli eventi avversi in grado di fornire la base oggettiva per le successive fasi di analisi, monitoraggio e prevenzione degli eventi monitorati.

La presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi, presente in struttura dal 2005, è stato implementato con l'adozione della scheda regionale.
Attenzione particolare è stata dedicata alla finalità di aumentare il numero delle segnalazioni, presidiato attraverso la formazione agli Infermieri in FAD nel 2017 e riunioni con i medici e Coordinatori Assistenziali per il monitoraggio della corretta compilazione dal 2016 (con pubblicazione dei risultati sull'Intranet Aziendale).
Nel 2017 l'incremento delle segnalazioni è del 100% rispetto al 2015 sono state prodotte schede da parte di tutte le categorie professionali:

L'attitudine degli operatori verso la segnalazione degli eventi avversi, soprattutto attraverso

strumenti della gestione del rischio clinico quali l'incident reporting, è un elemento importante della cultura della sicurezza e, se monitorato nel tempo, è un indicatore del livello di sviluppo nel tempo della cultura stessa all'interno di una organizzazione.
Pertanto è stato attivato per il 2019 un questionario per una valutazione del vissuto e delle opinioni degli infermieri rispetto alla segnalazione e analisi degli eventi avversi attraverso l'utilizzo dei sistemi di segnalazione volontaria (incident reporting).

Nel 2018 è stata effettuata una formazione a tutti gli operatori sulle cadute, casistica più frequentemente presente negli Incidente Reporting.
Inoltre, sempre sulle cadute, a seguito di un evento sentinella è stato effettuata Root Cause Analysis a cui sono seguite azioni di miglioramento organizzative e professionali, come migliore utilizzo degli ausilii da parte dei pazienti, miglioramento comunicazione all'interno del gruppo di lavoro.

A seguito degli audit effettuati sono state intraprese le seguenti azionidi miglioraento:

- inserimento corso formazione sui farmaci e aggressività per il 2019;
- revisionato il documento aziendale P8.2.3a "Gestione delle emergenze sanitarie";
- revisionato il documento "Gestione degli oggetti personali" e relativa procedura;
- effettuata la verifica ambientale, come prevedono le Linee di indirizzo sulle cadute in ospedale secondo la modulistica predisposta dalla Regione ER;
- implementazione dei gruppi psicoeducazionali;
- modifiche strutturali;
- implementazione del "sistema di gestione della salute e sicurezza (Sgsl).

3.3 Reclami

Nel 2018 non sono pervenuti reclami sui reparti di degenza.

4. Formazione operatori per migliorare l'assistenza al paziente e ridurre gli eventi avversi

Titolo Evento Formativo	Tipo Formazione	N. Edizioni	Ore per edizione	N. partecipanti
2016				
BLSD	Residenziale	1	8	16
BLSD	Esterno	1	8	3
BLSD R	Residenziale	4	5	43
Formazione di base sul D.Lgs 81/08 s.m.i. (formazione generale)	FAD	1	4	6
Formazione rischi specifici di livello alto	Residenziale	1	12	6
Corso per addetti antincendio in attività a "Rischio di incendio elevato"	Residenziale	1	16	12
La gestione del rischio caduta del paziente	FAD	1	15	32
Il trattamento del paziente con disturbo borderline di personalità, secondo il modello dialettico	Residenziale	2	12	39

Titolo Evento Formativo	Tipo Formazione	N. Edizioni	Ore per edizione	N. partecipanti
comportamentale di M.Linehan				

Il passaggio delle consegne: strumenti e metodi per migliorare l'efficacia e la qualità	Residenziale	1	6	20
Progetto VISITARE	Residenziale	1	3	3
La DBT in regime ospedaliero e ambulatoriale: corso avanzato di supervisione clinica e articolazione del servizio	Residenziale	1	24	8
2017				
Il passaggio delle consegna: strumenti e metodi per migliorare l'efficacia e la qualità	Residenziale	1	6	20
Basi sintetiche teorico operative di clinical risk management ed incident reporting	FAD	1	3	18
Best practice prevenzione delle infezioni associate alle pratiche cliniche e assistenziali: precauzioni aggiuntive per via di trasmissione	FAD	1	3	4
BLSD	Esterno	1	5	3
Il corretto lavaggio delle mani raccomandazioni e best practice per prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	FAD	1	3	12
Il trattamento dialettico-comportamentale di M.Linehan (DBT) a Villa Azzurra (corso	Residenziale	2	24	33

ù

Titolo Evento Formativo	Tipo Formazione	N. Edizioni	Ore per edizione	N. partecipanti
Linee di indirizzo Rischio Clinico. Strumenti pratici: l'Incident Reporting	Residenziale	1	4	15
Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale	Residenziale	1	4	15
2018				
BLSD	Residenziale	3 edizioni interne 2 edizioni esterne	5	55
Esercitazione antincendio	Residenziale	1	/	44
Aggiornamento addetti antincendio	Residenziale	1	8	23
Formazione specifica rischio d'incendio e gestione emergenza	Residenziale	2	4	61
Corso per idoneità tecnica per l'incarico "Addetto Antincendio"	Residenziale	1	16	12
CORSO DI FORMAZIONE PER LAVORATORI: D.LGS 81/08 E SICUREZZA SUL LAVORO-RISCHI SPECIFICI_RISCHIO ALTO ai sensi dell'art.37 d.lgs 81/08, in conformità alla CSR del 21/12/2011	Residenziale	1	12	10
Formazione di base sul D.Lgs 81/08 S.M.I.(FAD)	FAD	1	4	2
Implementazione del modello DBT Skills Training	Residenziale	1	25	7
La documentazione infermieristica , le consegne e la	Residenziale	1	6	22

trasmissione delle informazioni tra sicurezza ed efficacia				
Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale	Residenziale	2	4	40

Riolo Terme, 30/03/2019

Il Direttore Sanitario/Risk Manager
Dott. Cosimo Argentieri