

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 2018

SOMMARIO

1. Presentazione della struttura.....	pag 3
2. Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio.....	pag 5
3. Fonti informative sulla sicurezza delle cure.....	pag 8
3.1 Raccomandazioni di riferimento e loro livello di applicazione	pag 8
3.2 Incident Reporting.....	pag 9
3.3 Reclami.....	pag 12
3.4 Infortuni operatori.....	pag 12
4. Formazione operatori per migliorare l'assistenza al paziente e ridurre gli eventi avversi.....	pag 14

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 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

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	
<i>MARZO 2018</i>		

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;

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	
<i>MARZO 2018</i>		

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, viene data piena
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 dalle seguenti categorie professionali:

<i>operatore che segnala</i>	<i>espresso in %</i>
Infermiere	76,20%
Medico	8,9%
Coordinatore Assistenz.	0%
Altro	7,9%

Il 30% degli eventi si verificano allo SPOI, il 45% al III liv, il 22% al IV liv, mentre il settore psichiatrico più interessato è sempre lo SPOI per il 23,70%, seguito dall'RTI per il 20,70% e RTIS per il 13,80%.

Prevalentemente gli eventi si verificano nella fascia oraria dalle ore 20,00 alle ore 07,00 per il 34,60%, seguita dalla fascia oraria della mattina (dalle ore 07,00 alle ore 13,00) per il 31,60%, mentre il pomeriggio (fascia oraria dalle ore 13,00 alle ore 20,00) si verifica il 27,70% degli eventi.

Gli eventi di maggiore accadimento riguardano le cadute per il 55,4%, per cui sono state diffuse buone pratiche in riferimento al progetto della RER per l'adesione alle Linee guida di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale pubblicate dalla Regione Emilia Romagna, diffuse alle Direzioni Sanitarie e Risk Manager con Circolare RER n.21 del 23/12/2016.

Nel 2017 sono stati presi presidiati elementi di monitoraggio importanti nella condivisione con i professionisti dei criteri di corretta compilazione:

- inserimento nell'area "Fattori che possono aver contribuito all'evento" dell'item "non presente" da fleggere se non riscontrati elementi legati al paziente (assenti nel 56,40%, presenti nel 26,70% per "condizioni generali precarie" e inferiori al 4,90% per gli altri item), al personale (assenti nel 54,40% presenti nello 0,90%), al sistema (assenti nel 54,40%, presenti per 2 item allo 0,90% e 0% per gli altri item). La finalità dell'aggiunta dell'item "non presente" aveva la finalità di capire se la non compilazione fosse dovuto all'assenza di valutazione o all'assenza delle condizioni indicate e pare essere la seconda ipotesi;
- "agiti eteroaggressivo" divisi per: tra pazienti (16,80%), paziente-operatore (5,90%), oggetti (4,90%), altre persone (0,90%). Considerando la rilevazione del 2015 con 8 agiti eterodiretti e tenendo conto della Raccomandazione ministeriale n.8 si è ritenuto focalizzare l'immediata attenzione dell'evento al Risk Manager che visiona le schede; questa distinzione è stata mantenuta ad integrazione nella scheda regionale.

Di seguito sono riportate le casistiche che presentano percentuale di accadimento (per gli item non presenti nella tabella l'accadimento segnalato è =0):

tipologia dell'evento	% sul totale degli eventi
Altro	5,90%
allontanamento	2,90%
Agiti autodiretti	3,90%
Infortunio durante la degenza con referto positivo dal PS	1,90%
TSO	1,90%
ASO	0,90%
Gravi effetti indesiderati-sedazione con SO2≤90%	0,90%
Soffocamento da bolo	0,90%
Assunzione di sostanze alcoliche o stupefacenti	0,90%

La prevalenza degli esiti a seguito degli eventi si attesta:

<i>esito potenziale</i>	
Liv 1	2,90%
Liv 2	0%
<i>esito effettivo</i>	
Liv 3	27,70%
Liv 4	9,90%
Liv 5	4,90%
Liv 6	2,90%
Liv 7	0,90%
Liv 8	0%

Nel 2017 si è verificato un evento sentinella (tentato suicidio) su cui è stato effettuata Root Cause Analysis e inviata segnalazione alla Regione.

Azioni di miglioramento

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI	AZIONI INTRAPRESE
Agito eteroaggressivo (tra pazienti, tra pazienti e operatori)	<ul style="list-style-type: none"> • inserimento corso formazione sui farmaci per il 2018 (ad oggi inserito); • ripetere per il 2018 il corso sull'aggressività (ad oggi inserito), eventualmente considerando l'aspetto della difesa personale .
Tentativo di suicidio	<ul style="list-style-type: none"> • sostituito maniglie degli armadi con sistemi di apertura senza possibilità di aggancio; • revisionato il documento aziendale P8.2.3a "Gestione delle emergenze sanitarie"; • revisionato il documento "Gestione degli oggetti personali" e relativa procedura
Cadute	<ul style="list-style-type: none"> • formazione e valutazione dei comportamenti professionali alla linea regionale; • effettuata la verifica ambientale, come prevedono le Linee di indirizzo. E' stata effettuata la verifica ambientale secondo la modulistica predisposta dalla Regione ER(svolto e inviato anomalie al Servizio Tecnico).
Assunzione di sostanze alcoliche o stupefacenti	<ul style="list-style-type: none"> • implementazione dei gruppi psicoeducazionali; • modifiche strutturali;

3.3 Reclami

Nel 2017 non sono pervenuti reclami sui reparti di degenza.

3.4 Infortuni operatori

Il processo culturale e normativo che ha caratterizzato il mondo del lavoro ha portato alla consapevolezza che la maggior parte di infortuni e malattie professionali ha una causa, o almeno una concausa, organizzativa. Fare prevenzione in azienda significa quindi **dotarsi**

di una organizzazione che consenta una agevole ma efficace gestione degli aspetti di salute e sicurezza sul lavoro.

Villa Azzurra ha in corso di implementazione l'adozione di un "sistema di gestione della salute e sicurezza (Sgsl)". Si tratta di un sistema organizzativo che integra obiettivi e politiche per la salute e sicurezza nella progettazione e gestione di sistemi di lavoro.

Analisi dei dati e criticità

I dati sono estratti dal Registro infortuni.

anno 2017

Qualifica/figura professionale	Natura e sede lesione	Gg di assenza
Infermiere	trauma distorsivo del rachide cervicale contusione sternale	24
Infermiere	trauma cervicale minore	5
Infermiere	piccola soluzione di continuo, superficiale, reg.valore avambraccio sin	0
Infermiere	(Continuazione evento del 2016)	179
Infermiere	dito indice mano sinistra	35
Infermiere	trauma distrattivo arto sup.sinistro , sospetta lesione tendinea	24
Infermiere	DISTORSIONE POLSO SX E FERITE DA GRAFFIO SUPERFICIALE	38
Infermiere	graffi braccio destro	0

Azioni di miglioramento

Nel 2016 è stata introdotta la procedura per la prevenzione di atti di violenza sugli operatori ed è stata presidiata la dinamica degli eventi nella distinzione, nella categoria degli agiti eterodiretti, di agiti rivolti ad operatori, oggetti o tra pazienti.

Rispetto all'infortunio avvenuto per puntura di ago, è stato richiesto dall'ASPP l'adozione di aghi con sicurezza per le siringhe da insulina; gli altri aghi sono stati già adottati.

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
2015				
L'audit clinico assistenziale: migliorare la pratica attraverso la valutazione tra pari. Cos'è, come si progetta ed attiva un audit clinico-assistenziale	FAD	1	8	1
Corso di formazione per addetti antincendio in attività a rischio elevato	Residenziale	1	16	20
Sviluppo di competenze comunicative e negoziali	Residenziale	1	16	2
BLSD	Residenziale	1	8	16
BLSD R	Residenziale	4	5	44
Formazione di base sul D.Lgs 81/08 s.m.i.(formazione generale)	FAD	1	4	12
D..Lgs 81/08 Accordo Stato-Regioni del 21/12/2011-Azienda "Sanità Privata "Rischio Alto" 12 ore didattiche conformi ai moduli previsti dall'accordo della Conferenza Stato-Regioni	Residenziale	1	12	15

MARZO 2018

Titolo Evento Formativo	Tipo Formazione	N. Edizioni	Ore per edizione	N. partecipanti
Il trattamento del paziente con disturbo borderline di personalità, secondo il modello dialettico comportamentale di M.Linehan	Residenziale	2	12	50
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

MARZO 2018

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

MARZO 2018

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