

Relazione Annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento – anno 2019

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

Redazione ad opera del Risk Manager

Sommario

Premessa	2
Il contesto.....	2
Risk Management	3
Analisi delle segnalazioni del 2019.....	3
Eventi sentinella.....	3
Eventi da segnalare alla Dispositivovigilanza.....	3
Eventi da segnalare alla Farmacovigilanza.....	4
Eventi da segnalare alla Emovigilanza	4
Eventi registrati.....	4
Analisi delle segnalazioni rispetto al passato e progetti per il 2019.....	4

Premessa

L'articolo 2, comma 5 della 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” obbliga le strutture pubbliche e private a redigere una relazione annuale consuntiva degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, a individuarne le cause e a esporre le azioni messe in atto per eliminare e/o limitare il ripresentarsi di tali situazioni.

Tale legge impone la pubblicazione della relazione in oggetto sul sito internet della struttura e completa alcuni contenuti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 con cui veniva attivata la figura del “Risk Manager” nelle aziende, come funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Domus Nova S.p.A ha sempre avuto una particolare attenzione nella gestione del rischio nella sua totale accezione e già dal 2002 in Domus Nova il rischio è stato inteso come rischio integrato in grado di gestire un evento sia esso clinico, che organizzativo e/o relativo alla sicurezza del personale.

Dalla fine del 2017, anno in cui Domus Nova ha ottenuto la certificazione ISO 9001:2015 che pone la gestione del rischio al centro delle valutazioni strategiche e operative dell'azienda, il Risk Manager ha preso in carico la gestione anche delle segnalazioni relative a suggerimenti/reclami dei cittadini e delle richieste di contenzioso.

La procedura che regola la gestione del rischio, a seguito di acquisizione della struttura San Francesco da parte di Domus Nova S.p.A è stata applicata in entrambe le strutture.

Il contesto

Domus Nova S.p.A. è una Società per Azioni che coordina e controlla Domus Nova e San Francesco, Ospedali Privati Accreditati con il S.S.N di Ravenna. Entrambe le strutture hanno da più di 60anni un ruolo attivo all'interno del complesso sistema locale, aggregato di cittadini, lavoratori, produttori ed istituzioni, che tanto contribuiscono al grande capitale sociale caratteristico di questa città e provincia. Nel marzo 2017 Domus Nova S.p.A, ha acquisito interamente la Casa di Cura San Francesco S.p.A, e dal 1 maggio 2018, con effetto retroattivo 1 gennaio 2018 si è concluso il percorso di fusione per incorporazione della seconda S.p.A. nella prima.

La Direzione di Domus Nova ha introdotto il sistema di governo della qualità ed accreditamento anche nella Struttura controllata dal momento dell'acquisizione.

Domus Nova è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per 74 posti letto dedicati ad attività chirurgica per le seguenti discipline: Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Otorinolaringoiatria e Urologia e per 60 posti letto dedicati alla Medicina per acuti e per Lungodegenza postacuzie. La struttura presenta inoltre aree dedicate all'attività ambulatoriale con un centro di Emodialisi ad assistenza decentrata, dotato di 18 postazioni, un servizio di Diagnostica per immagini comprensivo di radiologia tradizionale, mammografia, TC odontoiatrica, TAC e RM total body ad alto campo, un punto prelievi ed un poliambulatorio per le seguenti branche specialistiche: Anestesia, Cardiologia, Chirurgia Generale (e

ambulatorio chirurgico), Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Dermatologia, Dietetica, Endocrinologia, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Geriatria e Gerontologia, Medicina Interna, Medicine non convenzionali, Nefrologia, Neurologia, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psichiatria, Psicologia, Psicoterapia, Radiologia, Reumatologia, Urologia. Sono presente inoltre un Poliambulatorio di Odontoiatria e Chirurgia Maxillofacciale, un Presidio di Riabilitazione ed un Ambulatorio di Podologia

San Francesco è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per 115 posti letto dedicati ad attività chirurgica (inclusivi di 1 posto letto di DH dedicato al raggruppamento medico e 3 posti letto di DH chirurgico) destinati alle seguenti discipline: Chirurgia generale, Ortopedia e Traumatologia, e presenta un raggruppamento ambulatoriale con un punto prelievi e un poliambulatorio per le seguenti branche specialistiche: Allergologia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Dermatologia, Ematologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Geriatria, Medicina generale, Urologia, Oculistica, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria, Reumatologia.

L'organizzazione del gruppo Domus Nova S.p.A, società costituita da 267 soci, comprende circa 200 dipendenti tra sanitari e amministrativi e più di 200 medici specialisti che collaborano in regime di libera professione.

Risk Management

Dal 2002 in azienda l'approccio alla gestione del Rischio è integrato e basato sulle segnalazioni spontanee degli operatori che utilizzavano lo strumento di incident reporting (R188) per segnalare eventi e/o quasi eventi relativi a rischio clinico, rischio biologico, infortuni e rischi organizzativi. Dal 2015 vengono gestite dal Risk Manager aziendale anche segnalazioni di reclami e/o suggerimenti di personale e utenti e Non Conformità soprattutto legate ai fornitori (di beni e /o servizi).

Fino ad oggi l'approccio al rischio ha previsto soprattutto analisi reattive a eventi/quasi eventi, mirate a ricercarne le cause e ad individuare barriere e soluzioni per il miglioramento, mediante l'utilizzo di strumenti quali Audit, FMEA, RCA, SEA (approccio Safety I).

Analisi delle segnalazioni del 2019

Eventi sentinella

Nell'anno 2019 nella struttura Domus Nova si è verificato un evento sentinella nel reparto di area medica.

Eventi da segnalare alla Dispositivo-vigilanza

Nell'anno 2019 si è verificato nelle 2 strutture un evento riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici, la segnalazione è stata inviata all'organismo di Dispositivo-vigilanza del Ministero della Salute.

Eventi da segnalare alla Farmacovigilanza

Nell'anno 2019 si sono verificati 2 eventi segnalati al sistema di Farmacovigilanza di AIFA riconducibile alla somministrazione di un farmaco antinfiammatorio.

Eventi da segnalare alla Emovigilanza

Nell'anno 2019 non si sono verificati eventi avversi dovuti all'utilizzo di emoderivati.

Eventi registrati

Nel 2019 sono stati registrati 77 eventi, 67 registrati in Domus Nova e 10 registrati in San Francesco. Tali registrazioni comprendono 5 segnalazioni di aggressioni verbali di pazienti e parenti ai danni di operatori sanitari operanti presso i reparti di degenza, 25 cadute, 5 infortuni, 10 reclami e non conformità, 32 eventi.

Gli infortuni sono stati presi in carico e gestiti dalla funzione di RSPP aziendale e riguardavano una errata movimentazione da carichi, uno scivolamento e 3 punture accidentali.

Tra le 10 non conformità il 50% è relativo a disservizi di fornitori.

Nei 32 eventi sono comprese le 2 segnalazioni di Farmacovigilanza, 4 errori nel processo di farmacoterapia, un evento di rischio biologico, 9 eventi di rischio clinico e 16 segnalazioni di rischio organizzativo relative per la maggior parte a una organizzazione poco efficiente del blocco operatorio.

Analisi delle segnalazioni rispetto al passato e progetti per il 2019

Rispetto all'anno passato, nel 2019 si è verificato una riduzione delle segnalazioni (138 nel 2018, 77 nel 2019), probabilmente si tratta di un decremento fisiologico a seguito del un picco raggiunto grazie all'ampliamento dell'Azienda e alla maggior sensibilità acquisita degli operatori sul sistema di segnalazione raggiunta con corsi di formazione svolti nel 2018 sulle novità apportate dalla ISO 9001:2015 che hanno posto la gestione del rischio al centro dell'attività strategica e operativa delle aziende e sull'utilizzo del modulo interno di incident reporting, non solo per la segnalazione di evento sentinella, evento near miss e evento avverso e come già avveniva per segnalare il rischio di infortunio, ma anche per la gestione dei reclami, dei suggerimenti e delle Non Conformità.

Nel 2019 è stata implementata l'informatizzazione del report per la segnalazione e del suo invio al Risk Manager tramite intranet aziendale, implementazione che terminerà a inizio 2019 ed è stata incanalata nel percorso di risk management la segnalazione di Data Breach, affrontate e gestite in seguito dal DPO (Data Protection Officer) aziendale.

Nel febbraio 2019 è stato redatto il Piano Programma Aziendale di Risk Management triennale comprensivo di una sezione specifica per il Rischio Infettivo, che ha visto il coinvolgimento non solo del Risk Manager ma anche e soprattutto dell' "Infermiere Specializzato in Rischio Infettivo", figura nuova all'interno dell'azienda istituita a febbraio 2019.

Seguendo il Piano Programma nel 2019 sono stati affrontati più dettagliatamente i seguenti punti:

- Gestione farmaci e terapia. È stato scelto il fornitore per l'installazione della cartella clinica informatizzata ed è stato avviato il progetto che terminerà nel 2020.
- Consenso Informato. Insieme alla Direzione e al Medico Legale consulente sono stati condotti diversi incontri con i Medici Chirurghi per condividere la procedura e sono stati condotti audit dedicati.
- Implementazione buone pratiche per la sicurezza e recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali.

Dall'analisi degli eventi segnalati nel 2019, oltre alle attività previste dal Piano Programma verranno affrontate e analizzate in modo specifico le aree a maggior criticità.