

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

**“RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2021”**



## PREMESSA

IL 2021 è stato caratterizzato da una sostanziale ripresa delle attività pur se condizionata ancora dalla presenza della pandemia da COVID-19; non si sono raggiunti i livelli del 2019, ultimo anno pre COVID , ma l'annualità si è conclusa con numeri soddisfacenti.

Occorre però segnalare 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 permangono le difficoltà , già evidenti negli anni passati, nel reperire specialisti in Anestesia Rianimazione , Cardiologia e 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).

E' 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 2021 pari a circa il 75% ,in leggera diminuzione rispetto al 2020 quando, a causa degli effetti della pandemia sulla mobilità regionale, si era attestata al 78%

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° piano. Nel corso del 2020 sono iniziati

i lavori per la costruzione della sala ibrida che sono stati completati nel mese di novembre 2021; l'attività è iniziata nel mese di Dicembre

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.

Per l'anno 2021 si riportano i dati relativi ai pazienti ricoverati, alle giornate di degenza e alla degenza media.

## RICOVERI ANNO 2021

UO x bd	regione	Valori		deg media
		N° casi	n° totali	
Cardiochirurgia/ch. Vascolare	Em.Romagna	329	3183	9,7
	Fuori Regione	132	1186	9,0
	Fuori Nazione	1	8	8,0
<b>Cardiochirurgia/ch. Vascolare Totale</b>		<b>462</b>	<b>4377</b>	<b>9,5</b>
Riabilitazione cardiologica	Em.Romagna	35	288	8,2
	Fuori Regione	88	735	8,4
	Fuori Nazione	1	6	6,0
<b>Riabilitazione cardiologica Totale</b>		<b>124</b>	<b>1029</b>	<b>8,3</b>
Cardiologia	Em.Romagna	163	248	1,5
	Fuori Regione	135	240	1,8
	Fuori Nazione	4	5	1,3
<b>Cardiologia Totale</b>		<b>302</b>	<b>493</b>	<b>1,6</b>
Chirurgia generale	Em.Romagna	204	207	1,0
	Fuori Regione	7	7	1,0
<b>Chirurgia generale Totale</b>		<b>211</b>	<b>214</b>	<b>1,0</b>
Oculistica	Em.Romagna	8	8	1,0
<b>Oculistica Totale</b>		<b>8</b>	<b>8</b>	<b>1,0</b>
Ortopedia	Em.Romagna	1367	4114	3,0
	Fuori Regione	361	1253	3,5
	Fuori Nazione	2	2	1,0
<b>Ortopedia Totale</b>		<b>1730</b>	<b>5369</b>	<b>3,1</b>
Riabilitazione Ortopedica	Em.Romagna	238	2250	9,5
	Fuori Regione	69	677	9,8

<b>Riabilitazione Ortopedica Totale</b>		<b>307</b>	<b>2927</b>	<b>9,5</b>
<b>Urologia</b>	Em.Romagna	39	94	2,4
	Fuori Regione	2	6	3,0
<b>Urologia Totale</b>		<b>41</b>	<b>100</b>	<b>2,4</b>
<b>Totale complessivo</b>		<b>3185</b>	<b>14517</b>	<b>4,6</b>

Il personale presente in struttura è così suddiviso:

Figure professionali	N°	Tipo contratto
Medici	80	Contratto libero professionale
Infermieri	66	Tempo indeterminato
	11	Interinali
Tecnici di radiologia	6	Tempo indeterminato
	3	interinali
Terapisti di riabilitazione	1	Tempo indeterminate
	1	Interinale
Tecnici per fusionisti	2	Tempo indeterminato
Amministrativi	16	Tempo indeterminate
	3	Interinali

### Obiettivi strategici

La Direzione di Salus Hospital aveva definito i propri obiettivi per il triennio 2020-2022 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.

#### Considerazioni generali

La Direzione di Salus Hospital , in continuità con gli obiettivi del triennio 2018-2020 orientati prevalentemente allo sviluppo ed al miglioramento dei servizi nel suo complesso, nell'anno 2021 ha continuato a porre particolare attenzione al contenimento delle infezioni ospedaliere attraverso il coinvolgimento attivo di un medico infettivologo che , con la partecipazione dei professionisti e dell'ufficio qualità, ha definito le procedure operative atte a ridurre le infezioni.

Altri momenti importanti di condivisione e confronto sono dati dalla partecipazione della Direzione Sanitaria agli 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;
- 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;

**Il Piano di Formazione annuale** ha visto l'impegno della direzione nell'orientamento dei corsi in tema di prevenzione delle infezioni, nella gestione del rischio e della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08). Nel corso del 2021 è ripresa la normale programmazione degli eventi formativi che erano stati fortemente limitati nel corso 2020 a causa della pandemia da Covid -19 .

**Nel 2021 è continuata la** verifica mensile di almeno il 10% delle cartelle cliniche da parte della Direzione Sanitaria con apposita check – list, ai sensi della DGR 354/2012 e del PAC regionale;

Rispetto alla **comunicazione con gli utenti e familiari** sono stati predisposti dei protocolli di accoglienza per singola unità operativa al fine di facilitare la conoscenza della struttura e le regole di accesso.

## LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO A SALUS HOSPITAL

La gestione del rischio clinico a Salus Hospital è in capo al Direttore Sanitario che, supportato dal Responsabile Qualità, mette in atto 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.

La funzione della gestione del rischio è fornire all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli errori" superando la concezione punitiva dell'errore come fallimento ascrivibile a responsabilità individuale (ovvero dei singoli operatori), tenuto conto che molto spesso l'operatore che commette l'errore viene in ciò facilitato da condizioni favorevoli legate alla situazione organizzativa e/o a scelte strategiche aziendali.

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....)

In particolare si segnala che al fine di ridurre in modo significativo il tasso delle infezioni endogene e di identificare i casi di pazienti portatori di MRSA (*Stafilococcus aureus* meticillino resistente) ed anche di MSSA (*Stafilococcus aureus* meticillino sensibile) è stata predisposta, condivisa e applicata **già dal 2019** la procedura per la

**Preparazione cutanea dei pazienti candidati ad un intervento di chirurgia pulita (PO 46).**

Pertanto, in base alle indicazioni scientifiche sono applicate tutte le misure di prevenzione necessarie per la preparazione all'intervento chirurgico e viene effettuato il tampone nasale ove previsto. In caso di positività per MRSA riscontrata su qualunque materiale biologico e su tampone nasale è indicata la decolonizzazione.

Sono stati anche predisposti opuscoli informativi da consegnare al paziente, nella fase preoperatoria domiciliare antecedente all'intervento.

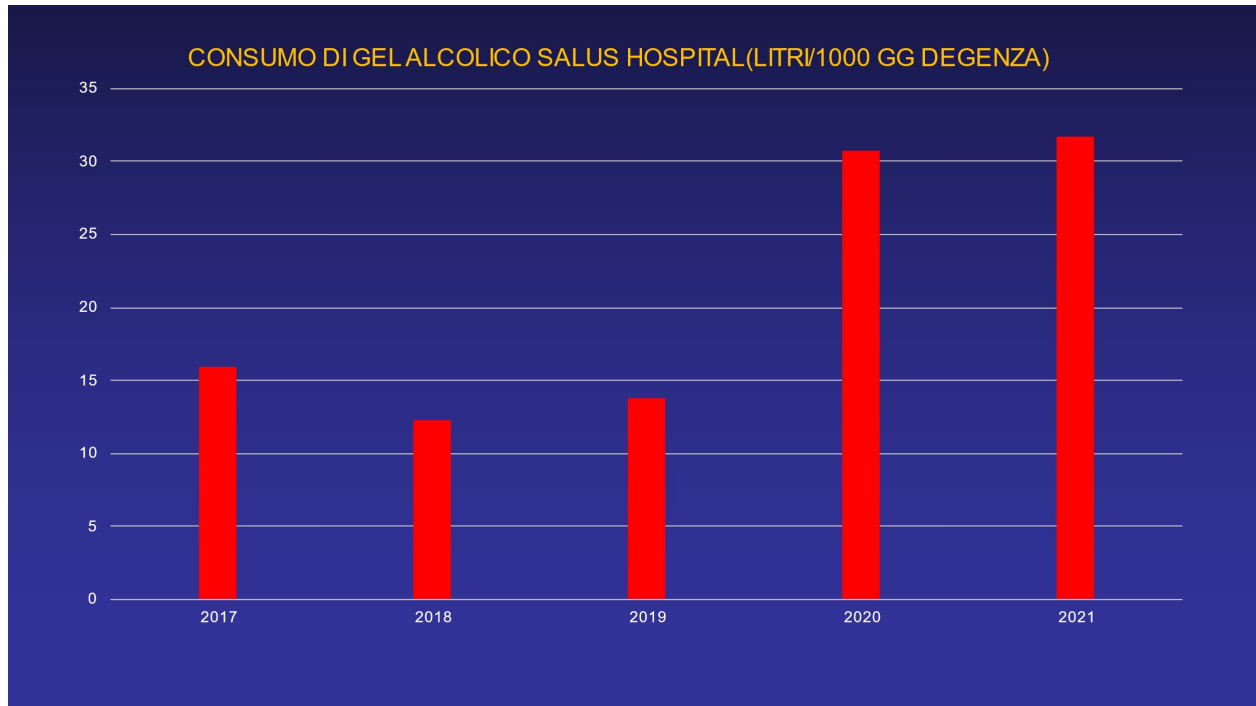
Altro argomento di approfondimento ha riguardato le infezioni sintomatiche da *Clostridium difficile* definendo e codificando i comportamenti e i provvedimenti da mettere in atto per ridurre i rischi di trasmissione. A tal fine sono state adottate brochure informative della Regione Emilia Romagna per informare i familiari sulle precauzioni necessarie per la prevenzione.

Nel 2018 era emersa come problematica anche la possibile contaminazione da *Mycobacterium Chimaera*, presunta causa di morte in quattro soggetti sottoposti a intervento cardiocirurgico negli anni precedenti (2011-2015), problematica confermata anche nell'anno 2019. Quindi già dal 2019, sia a livello regionale che nazionale sono state messe in atto una serie di misure di prevenzione che si protrarranno nel tempo al fine di ridurre il rischio di infezione per i pazienti.

## Salus Hospital Reggio Emilia\_ GVM Care & Research

Dal 2019 è stata completata, in modo più sistematico in tutti i reparti e in ogni camera di degenza, la collocazione dei **dispenser di gel disinfettante a utilizzo del personale e degli utenti.**

Il consumo di gel alcolico nel 2021 si è mantenuto al livello del 2020 attestandosi a livelli superiori ai 32 litri per 1000 giornate di degenza ; Pur essendo raddoppiato rispetto agli anni precedenti il 2020 il risultato non si può dire ancora del tutto soddisfacente e occorrerà lavorare ancora su questa tematica.



**I riferimenti per la gestione del rischio clinico** sono le raccomandazioni del Ministero della Salute e le indicazioni della Regione Emilia Romagna. Inoltre, per l'individuazione delle aree a rischio si utilizzano anche fonti presenti nella struttura: reclami, revisioni delle cartelle cliniche, analisi delle SDO, valutazione della qualità percepita, ecc...)

La struttura ha adottato e condiviso procedure operative e istruzioni operative in conformità a quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali, relativamente a:

Raccomandazioni ministeriali	procedure\istruzioni Operative di Salus Hospital
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	PG18_DS IDENTIFICAZIONE PAZIENTE E SITO CHIRURGICO
Errata procedura su paziente corretto	
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	PO04_GESTIONE DEL COMPARTO OPERATORIO
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	PO28_DS GESTIONE SANGUE
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	PG03_DS GESTIONE FARMACI PO45_DS TERAPIA FARMACOLOGICA IO40_01 GESTIONE FARMACI LASA
Morte o grave danno per caduta di paziente	PO97_DI CADUTE

Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	IO40_02 PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE
Atti di violenza a danno di operatore	IO40_03 GESTIONE EPISODI VIOLENZA SU OPERATORI
Morte o grave danno o conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra ospedaliero)	PO10_DS TRASFERIMENTI INTERNI PAZ
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	PG40_DS RISCHIOCLINICO
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

**SCHEDE DESCRITTIVE  
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E  
LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

**PREVENZIONE DELLE CADUTE**

**INCIDENT REPORTING**

**PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE**

**SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI**

**PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA**

**RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI**



<b>PREVENZIONE DELLE CADUTE</b>	
<b>Letteratura\normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione N. 13 del Ministero della Salute elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema "PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEL PZ NELLE STRUTTURE SANITARIE"</li> <li>• Centro studi EBN – Direzione Servizio Infermieristico e Tecnico – Azienda Ospedaliera di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi</li> <li>• Centro studi EBN – Azienda Ospedaliera di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi</li> <li>• Criteri stabiliti dall' OMS</li> <li>• (<a href="http://www.who.int/violence_injury_prevention/other_injury/falls/en/index.html">http://www.who.int/violence_injury_prevention/other_injury/falls/en/index.html</a>; 12.07.2010)</li> <li>• <a href="http://www.ipasvi.it">www.ipasvi.it</a> – quando serve la contenzione</li> <li>• Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale_ Regione Emilia Romagna</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	<p>scheda 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</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	<p>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</p>
<b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b>	<p>si effettuano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• retraining formativi per mantenere alto il livello di attenzione</li> <li>• corso FAD Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale RER</li> </ul>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>IL dato del 2021 risulta in aumento rispetto agli anni precedenti ; risultano infatti segnalate 24 cadute su 14517 per un rapporto di 1,65 per 1000 giornate, contro lo 0,5 del 2019 , lo 0,3 del 2018 e l'1,2 del 2020 . Le motivazioni sono da ricercare in parte nella maggior attenzione nel riportare le segnalazioni ,che negli precedenti erano probabilmente sotto stimate, nella impossibilità di garantire per i pazienti più anziani la presenza di un care giver di supporto quale un familiare , dovuta alle limitazioni della presenza all'interno della struttura conseguenti alla pandemia , ma anche al grande turn over del personale infermieristico che si è realizzato nel 2021. IL problema è comunque alla attenzione della Direzione che si è proposta di incrementare la formazione sul tema al fine di sollecitare maggiormente l'attenzione degli operatori</p>

<b>INCIDENT REPORTING</b>	
<b>Letteratura\normativa di riferimento</b>	<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>
<b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	Scheda di segnalazione regionale
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	Nella struttura la segnalazione degli eventi avversi avviene tramite il format definito a livello regionale. I quasi eventi spesso non sono segnalati.
<b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b>	Nel 2021 vi sono state tre segnalazioni di contaminazione delle macchine per la perfusione con Mycobacterium Chimaera. Le macchine, come da procedura, sono state immediatamente sostituite da parte della Ditta Livanova e sottoposte presso il fornitore a specifica bonifica
<b>Valutazione risultati e prospettive</b>	

<b>PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESIONE</b>	
<b>Letteratura\normativa di riferimento</b>	<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: Cambridge Media,2012</li> <li>• European Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer treatment Guidelines. Oxford, England:EUAP, 1998</li> <li>• NPUAP 2007 National Pressure Ulcer Advisory Panel. Support Surface Standard Initiative</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	<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
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	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.
<b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b>	Istituzione di un gruppo di lavoro per la revisione della procedura PO31
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Nel 2017 sono diminuite le lesioni da decubito e quindi dal 2018 si è deciso di adottare in modo continuativo l’applicazione della suddetta scheda. E’ stato verificato infatti che il monitoraggio costante alza il livello di attenzione dei professionisti riducendo l’insorgenza e la gravità degli eventi . Anche nel 2021 si è continuato ad utilizzare lo strumento in quanto si ritengono più che accettabili i risultati raggiunti.

**SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI**

<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 reggione 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</p> <p>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>
---	---

<b>SICUREZZA NELLE TRASFUSIONI</b>	
<b>Descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	<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> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	<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>
<b>Interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b>	<p>L'attività formativa nel 2020 ha subito un fermo a causa della pandemia mentre nel 2019 vi sono stati 2 corsi di formazione /intervento con il direttore del servizio trasfusionale riguardanti sia la normativa, ma soprattutto incentrati su eventi che potrebbero verificarsi e come affrontarli.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Nel 2020 non si sono verificati eventi avversi o quasi eventi e verosimilmente a questo risultato ha contribuito l'utilizzo sistematico, come da normativa, della tracciabilità delle sacche di emazie concentrate e deleucocitate.</p>

**PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA**

<p><b>tipologia</b></p>	<p><b>prevenzione e riduzione del rischio per MYCOBACTERIUM CHIMAERA</b></p>						
<p><b>letteratura\normativa riferimento</b></p>	<p><b>di</b></p> <p>-EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of Mycobacterium chimaera infections potentially associated with heater-cooler units: case definition and environmental testing methodology , August 2015. - <b>Public Health England</b>. Infections associated with heater cooler units used in cardiopulmonary bypass and ECMO : information for healthcare providers in England, November 2015.</p> <p>-<b>Sorin Group- Field Safety Notice</b>. Cardiac Surgery Mycobacterium Risks Disinfection and Cleaning of Sorin Heater Cooler Devices, October 2016. Invasive cardiovascular infection by Mycobacterium chimaera associated with the 3T heater- cooler system used during open-heart surgery, November 2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Istruzioni per uso Generatore Stockert 3T.</b></li> <li>- <b>Istruzioni per uso sistema RETROFIT.</b></li> <li>- <b>Istruzioni per la disinfezione dell’avviso di sicurezza e manuale d’uso.</b></li> <li>- Monitoraggio e regolazione della concentrazione del Perossido di Idrogeno (H 2 O 2 ) giornaliero.</li> <li>- <b>Istruzioni per il campionamento H 2 O Livanova e controllo Microbiologico.</b></li> </ul> <p>CDC CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION /volume 26, n° 3, Marzo 2020</p> <p>Bibliografia:</p> <table border="1" data-bbox="539 1294 1449 1729"> <tr> <td data-bbox="539 1294 667 1429">EID</td> <td data-bbox="667 1294 1449 1429">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a></td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1429 667 1563">AMA</td> <td data-bbox="667 1429 1449 1563">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i>. 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1563 667 1729">APA</td> <td data-bbox="667 1563 1449 1729">Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i>, 26(3), 632. <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a></td> </tr> </table>	EID	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a>	AMA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> . 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452	APA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> , 26(3), 632. <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a>
EID	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. Emerg Infect Dis. 2020;26(3):632 <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a>						
AMA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, et al Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> . 2020;26(3):632 Doi: 10.3201/eid2603. 180452						
APA	Lamagni TL, Charlett A, Phin N, Zambon M, Chand M. (2020). Invasive Mycobacterium Chimaera Infections and Heater-Cooler Devices in Cardiac Surgery. <i>Emerging Infectious Diseases</i> , 26(3), 632. <a href="https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452">https://dx.doi.org/10.3201/eid2603.180452</a>						

<b>descrizione dello strumento\flusso informativo</b>	<b>Tracciabilità delle macchine</b> che vengono utilizzate durante gli interventi di cardiochirurgia. <b>Report di manutenzione della Ditta Livanova.</b> <b>Registro di Perfusione</b> con dettaglio delle manutenzioni eseguite dal perfusionista, etichette dei filtri Pall, sostituzioni dei set di raccolta aerosol 3t, utilizzo delle strisce reattive per il controllo del perossido di idrogeno. Certificati microbiologici di analisi dell'acqua degli scambiatori Stockert 3T. <b>scheda di rilevazione delle non conformità.</b> La Ditta LivaNova rilascia per ogni scambiatore sostituito un certificato di apparecchio "Mycobacterium Chimaera Free".
<b>analisi del rischio ed eventuali criticità\aree di intervento</b>	I controlli sul liquido delle HCU sono effettuati con le nuove tecniche geniche presso il Laboratorio del Policlinico Sant'Orsola ed il posizionamento degli scambiatori al di fuori della Sala Operatoria consente di ritenere molto ridotto il rischio di contaminazione.

**PREVENZIONE MYCOBACTERIUM CHIMAERA**

<p><b>interventi\azioni correttive e di miglioramento effettuate</b></p>	<p>Le azioni messe in atto sono le seguenti:</p> <p><b>Censimento di tutte le macchine HCU</b> dell'azienda Livanova per modello/matricola/anno di fabbricazione: <b>le macchine del 2009 erano state dismesse dal blocco operatorio, le nuove macchine sono state aggiornate con sistema retrofit;</b></p> <p>-<b>"Sigillatura delle vasche" e "sistema di aspirazione in continuo-e Vuoto"</b>, la raccolta dell'aerosol viene garantita nel filtro 3T, la modifica del design ha ridotto il rischio aerosol in area paziente.</p> <p>-Aggiornamento Retrofit delle macchine.</p> <p>-Monitoraggio della qualità dell'acqua, secondo l'Avviso di sicurezza "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia" pubblicato dal Ministero</p> <p>-Tracciabilità del dispositivo HCU impiegato per ogni intervento cardiocirurgico, in modo da poter agevolmente individuare retrospettivamente i pazienti eventualmente a rischio di infezione, esposti a un dispositivo che ai controlli sia risultato contaminato. -Emissione di un'istruzione operativa ad hoc che conformemente alle indicazioni ministeriali e della ditta Livanova, che definisce nel dettaglio la manutenzione ordinaria delle macchine e prevede la segnalazione di <b>non conformità su specifica scheda.</b></p> <p><b>In caso di</b> identificazione di HCU contaminato si sospende l'uso della macchina per mettere in atto la bonifica e il ricampionamento dell'acqua del serbatoio. In caso di impiego di un HCU diverso, vengono utilizzati accessori, tubi e connettori nuovi per evitare la contaminazione del nuovo macchinario.</p> <p>Al processo di revisione per la gestione del rischio sono stati coinvolti gli operatori perfusionisti al fine di rendere efficaci le azioni messe in atto.</p>
<p><b>valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p><b>Continuano ad essere monitorate e tenute sotto controllo tutte le azioni messe in atto nel tempo.</b></p> <p><b>In Aprile 2019 è stato effettuato (come da programma) il posizionamento</b> del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento del paziente (HCU) fuori dalla sala operatoria, secondo un consiglio contemplato nell'Avviso di sicurezza sul campo "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia".</p> <p>Ciò ha previsto un intervento meccanico edile sulla parete della sala di cardiocirurgia al fine di creare un passaggio atto a garantire il funzionamento della macchina Stockert 3T fuori dalla sala operatoria. Questo può contribuire ad incrementare la sicurezza per il paziente in quanto la possibile fonte di contaminazione è lontana dal campo operatorio.</p> <p>Prospettive future: continuano ad essere monitorate le macchine HCU con analisi MNT (micobatteri non tubercolari) e tipizzazione Chimaera.</p> <p>Le macchine segnalate positive dal Laboratorio Sant'Orsola, vengono fermate immediatamente e l'Ingegneria clinica attiva, con il certificato di positività, l'Azienda LivaNova.</p> <p>L'Azienda provvede alla spedizione di una macchina muletto "</p>

**RICHIESTE RISARCIMENTO PERVENUTE A SALUS HOSPITAL NEL 2021**

Nel 2021 sono pervenute all'ufficio legale di Salus Hospital n° 11 richieste di risarcimento danni Nel dettaglio le richieste risarcitorie riguardavano diverse aree così suddivise:

- 2 richieste relative ad attività ambulatoriale
- 2 richieste relative ad esiti in ambito cardiologico e cardiocirurgico
- 1 richiesta relative ad esiti in ambito di Neurochirurgia della colonna
- 1 richiesta relative ad esiti in ambito di chirurgia generale
- 5 richieste relative ad esiti di chirurgia ortopedica

Sono inoltre pervenute 24 segnalazioni cautelative relative a cadute in reparto che hanno riguardato :

16 Ortopedia

5 Cardiocirurgia

1 day surgery

1 Chirurgia vascolare

1 attività ambulatoriale





OSSERVAZIONI:

Anche nel 2021 si è continuato a migliorare la 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.