



Relazione Annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento – anno 2017

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

Ufficio di Risk Management

Sommario

Premessa	2
Il contesto.....	2
Risk Management.....	3
Analisi delle segnalazioni del 2017	3
Eventi sentinella	3
Eventi da segnalare alla Dispositivovigilanza	3
Eventi da segnalare alla Farmacovigilanza	3
Eventi da segnalare alla Emovigilanza.....	3
Eventi registrati	4
Analisi delle segnalazioni rispetto al passato e progetti per il 2018	5

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, che erogano prestazioni sanitarie, 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 viene 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 con il sistema di qualità aziendale, in grado di gestire un evento sia esso clinico, che organizzativo e/o relativo alla sicurezza del personale e contemporaneamente migliorare i processi aziendali.

Dalla fine del 2017, anno in cui Domus Nova ha rinnovato la certificazione del sistema qualità aziendale secondo la norma 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 spa è una Società per Azioni che coordina e controlla l'Ospedale Domus Nova e la Casa di Cura San Francesco, ospedali privati accreditati di Ravenna. Entrambe le strutture da più di mezzo secolo hanno 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 spa, ha acquisito interamente la Casa di Cura San Francesco spa, che gestisce l'omologo Ospedale Privato Accreditato, conseguendone il ruolo di coordinamento e controllo; avviate le procedure di fusione per incorporazione della seconda spa nella prima, la conclusione del percorso avverrà il 1 maggio 2018, con effetto retroattivo 1 gennaio 2018.

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

L'Ospedale 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, oculistica, ortopedia e traumatologia, ginecologia, 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 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, 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, Radiologia, Reumatologia, Urologia, Dietetica, Psicologia, Psicoterapia. Sono presente inoltre un Poliambulatorio di Odontoiatria e Chirurgia Maxillofaciale, un Presidio di Riabilitazione ed un Ambulatorio di Podologia

La CASA DI CURA 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 è costituita complessivamente da circa 200 dipendenti tra infermieri, OSS, ausiliari, amministrativi, operai e più di 200 medici libero professionisti

Risk Management

Dal 2002 in Domus Nova è presente una formale procedura per la gestione del rischio integrata e nel 2017, in occasione della transizione alla norma ISO 9001:2015 tale procedura è stata revisionata (PQ13-revisione 5 del 20 febbraio 2017) al fine di includere nella stessa gestione reclami e suggerimenti dei pazienti e le richieste di contenzioso a seguito dell'apertura dei sinistri, ponendo quindi il Risk Manager come fulcro e collettore di segnalazioni anche in relazione a URP e Comitato Valutazione Sinistri.

La procedura identifica lo strumento del modulo interno di incident reporting (R188) come strumento cardine per la segnalazione di un evento (inteso come evento avverso, evento sentinella, near miss, infortunio, reclamo, suggerimento, non conformità) compilabile da qualsiasi operatore e che viene inviato al risk manager per la classificazione, la registrazione e la successiva analisi laddove necessaria.

Il Risk Manager di Domus Nova e San Francesco è il Direttore Sanitario delle due strutture.

Analisi delle segnalazioni del 2017

Eventi sentinella

Nell'anno 2017 non si sono verificati nelle 2 strutture eventi sentinella

Eventi da segnalare alla Dispositivovigilanza

Nell'anno 2017 non si sono verificati nelle 2 strutture eventi riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici. Nel gruppo è presente un ufficio interno dedicato alla Ingegneria Clinica.

Eventi da segnalare alla Farmacovigilanza

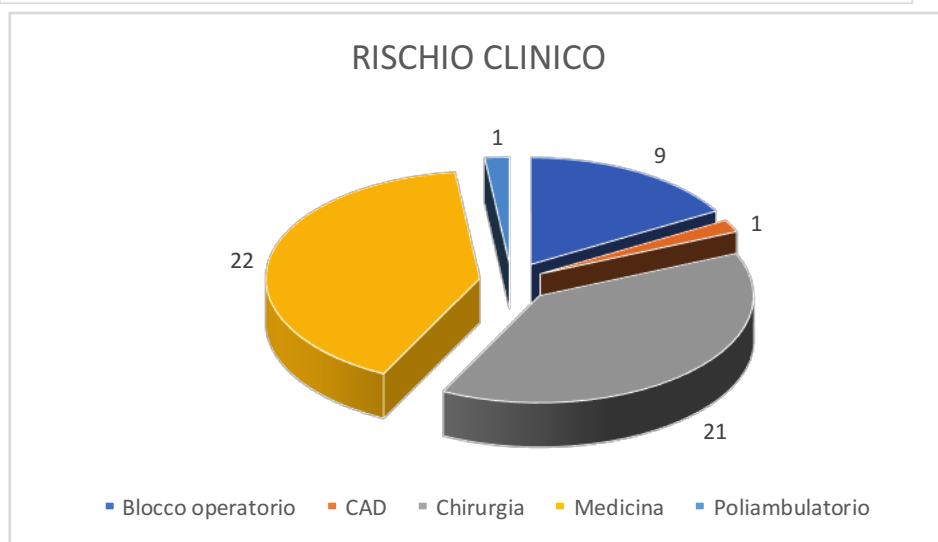
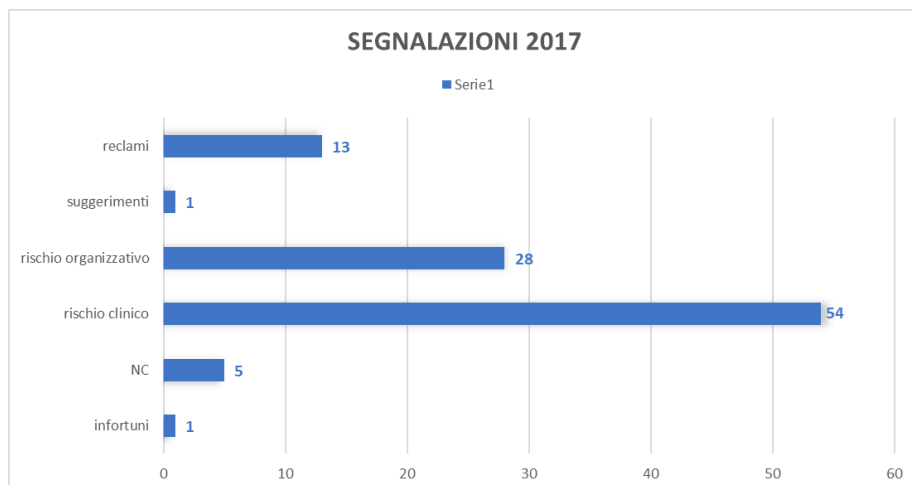
Nell'anno 2017 non si sono verificati nelle 2 strutture eventi riconducibili alla somministrazione di farmaci

Eventi da segnalare alla Emovigilanza

Nell'anno 2017 non si sono verificati eventi avversi dovuti all'utilizzo di emoderivati. In ciascuna struttura è presente un CBUS (Responsabile Buon Uso del Sangue), sono state recepite le linee guida dell'azienda ospedaliera e si effettuano regolari riunioni per il monitoraggio dell'impiego di emoderivati

Eventi registrati

Nel 2017 sono stati registrati 102 eventi, comprensivi di un infortunio di cui l'analisi da parte di RSPP non ha evidenziato responsabilità dell'organizzazione, 1 suggerimento espresso da un dipendente che ha portato ad una azione di miglioramento immediata, 5 non conformità relative ad un fornitore che hanno condotto ad un tavolo di discussione tra direzione e fornitore per risolvere le problematiche, 13 reclami esposti da dipendenti di cui la maggior parte riguardava problemi di interfaccia tra punto unico e UPR, 28 segnalazioni di rischio organizzativo, la maggior parte di essi per segnalare problematiche di interfaccia tra UPR e un chirurgo di oculistica, rientravano tutte in grado V, e infine 54 segnalazioni di rischio clinico.



Di queste 20 costituiscono evento di caduta, mentre le restanti 34 riguardano perlopiù segnalazioni del reparto di chirurgia e del blocco operatorio. Non tutte le segnalazioni sono state gestite con azioni correttive e di miglioramento essendo rientrate tutte in una classe di rischio di grado IV. Al contrario le cadute sono state classificate in grado III e per la loro gestione la Responsabile dell'ufficio formazione ha attivato un progetto formativo denominato "volo vincolato" allo scopo di declinare all'interno di Domus Nova e San Francesco le Linee di indirizzo regionali in tema di prevenzione cadute. Il progetto molto corposo ha impegnato i sanitari delle due strutture in attività di formazione a distanza organizzata dall'Agenzia Regionale. Sono stati aperti 3 gruppi di lavoro che hanno permesso di redigere:

- una relazione dettagliata sui possibili rischi strutturali presenti nei due ospedali in grado di rappresentare un fattore favorente le cadute
 - una nuova scheda di valutazione multidisciplinare del rischio caduta da applicare a tutti i degenti. La scheda è in attesa di validazione interna che avverrà nel 2018
 - opuscoli e manifesti per informare pazienti e loro famigliari dei possibili fattori favorenti le cadute
- Il progetto "volo vincolato" si concluderà nel 2018.

CLASSIFICAZIONE GRADO DI RISCHIO EVENTI SEGNALATI

CLASSE DI DANNO	SEVERO					
	SIGNIFICATIVO		2		1	
	MEDIO			2	2	
	MODERATO		4		13	
	MINORE		6	1	12	
	NESSUNO	5	4	5	25	1
	REMOTO	IMPROBABILE	POSSIBILE	PROBABILE	ALTAMENTE PROBABILE	
	CLASSE DI ACCADIMENTO					

GRADO DI RISCHIO	V	IV	III	II	I
---------------------	---	----	-----	----	---

Analisi delle segnalazioni rispetto al passato e progetti per il 2018

Rispetto agli anni passati, nel 2017 si è verificato un incremento considerevole delle segnalazioni (50 nel 2014, 61 nel 2015, 57 nel 2016, 102 nel 2017), verosimilmente a seguito di corsi di formazione svolti sulle novità apportate dalla ISO 9001:2015 che pongono 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.

Per il 2018 si sta completando l'informatizzazione del report e del suo invio al Risk Manager tramite intranet aziendale e oltre a continuare a gestire le segnalazioni pervenute si implementerà il sistema di analisi predittiva degli eventi attraverso l'utilizzo di strumenti quali l'HFMEA e i Safety Walk Around partendo dalle aree in cui sono state evidenziate criticità nel 2017.

E' in fase di redazione una nuova revisione della procedura per integrare le fasi di analisi retrospettiva degli eventi con l'analisi predittiva di situazioni "critiche" di ciascun settore aziendale.