



RELAZIONE ANNUALE
(art. 2, comma5, Legge 8 marzo 2017, n. 24)
**SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE
CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**
- ANNO 2020 -

1. INTRODUZIONE

La Casa di Cura Tortorella è accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale.

È una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e accreditata dalla Regione Campania per erogare prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriale.

Le attività sanitarie di maggior interesse sono rappresentate dalla chirurgia oncologica maggiore, dalla chirurgia ortopedica, all'interno della quale abbiamo sviluppato una importante attività di neuro-ortopedia della colonna svolta da neurochirurghi esperti; vengono inoltre eseguite attività di confezionamento di FAV nell'ambito della chirurgia degli accessi vascolari, di chemioembolizzazione delle lesioni epatiche, di elettrofisiologia con impianto di diverse tipologie di devices, e di termoablazione con ecocontrastografia; inoltre si eseguono trattamenti di terapia antitumorale applicando i protocolli di chemioterapia più avanzati ai pazienti oncologici ricoverati nel Reparto di Oncologia Medica; i Servizi di Radiologia Interventistica e di Elettrofisiologia sono inoltre funzionali alle esigenze delle UU. OO. della Casa di Cura.

La CdC ha attivato anche un Laboratorio di PMA di III livello per lo studio dell'infertilità e la procreazione ed un laboratorio di genetica.

L'impegno appare evidente sia nella scelta delle discipline di alta specializzazione svolte e dell'ortopedia protesica, con la neuro-chirurgia della colonna, sia nel continuo miglioramento delle strutture e delle tecnologie, nella selezione e formazione dei professionisti, nella realizzazione e mantenimento di un Sistema di Qualità, Sicurezza e Accreditamento.

2. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA CASA DI CURA TORTORELLA

La Casa di Cura ha introdotto un approccio al rischio che interessa tutte le diverse dimensioni dell'organizzazione, con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e Servizi, delle figure infermieristiche e tecniche in un più ampio sistema di definizione delle competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi agli utenti.

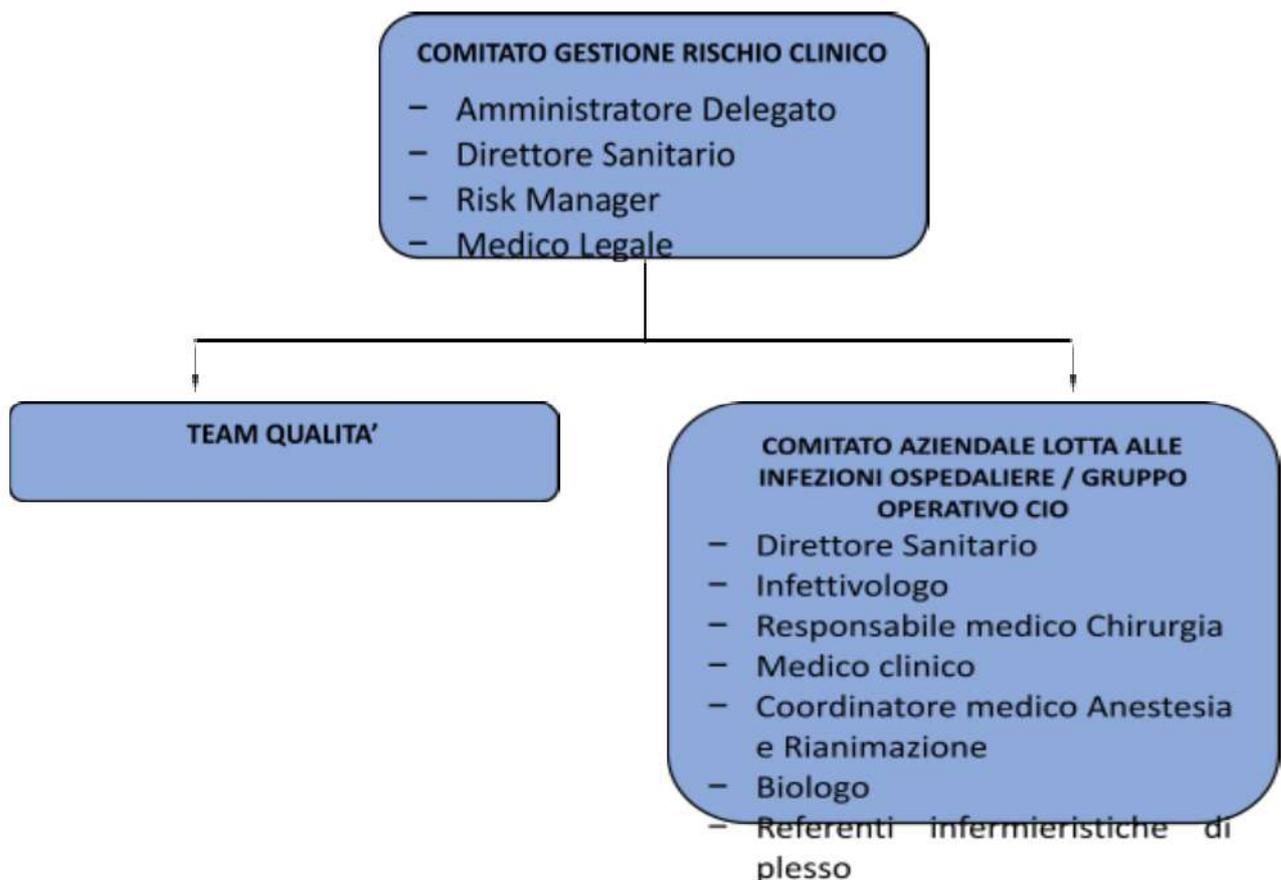
L'obiettivo è quello di integrare sempre più il concetto di rischio con tutta l'operatività dell'organizzazione, così da orientare l'Azienda verso tale approccio, nonché operare un cambiamento culturale che porti a considerare e monitorare i

rischi come opportunità di apprendimento per arricchire il patrimonio culturale nell'ottica del miglioramento continuo.

La scelta aziendale é stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti;
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

Tutto ciò ha consentito di stabilizzare l'indice di rischio, e nel tempo permetterà una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più rischiose a seguito della mappatura dei principali processi(FMEA/AUDIT CLINICO/SWA), costruita insieme agli operatori.



3. PROGRAMMAZIONE EVENTI FORMATIVI GESTIONE RISCHIO

Obiettivi:

- promuovere la cultura della sicurezza attraverso lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana e all'implementazione di un sistema locale di segnalazione e di apprendimento;
- promuovere la comunicazione a livello di sistema, renderla strumento professionale fondamentale per creare un rapporto di fiducia tra paziente e equipe assistenziale e un'alleanza terapeutica tra paziente ed operatori.

Azioni:

- sono stati definiti e realizzati eventi formativi per specifici ambiti di intervento al fine di promuovere la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, imparare dall'esperienza e dagli errori.

4. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO.

- Incident Reporting + segnalazioni cadute.
- Farmacovigilanza.
- Dispositivo-vigilanza.
- Emovigilanza.

- Segnalazione reclami.
- Sinistri.
- Lesioni da decubito.
- Check list di sala operatoria.
- Infezioni correlate all'assistenza (es. infezioni/sepsi post operatoria, infezione del sito chirurgico, sorveglianza).
- Infortuni degli operatori.
- Data base di controllo delle cartelle cliniche.

SCHEDE DESCRITTIVE.

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.	
A. INCIDENT REPORTING	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010). ▪ Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia Romagna, Incident Reporting in Emilia Romagna 2013-2015 – novembre 2016. ▪ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n.70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strumentali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (G.U. 4 giugno 2015, n. 127). ▪ BURC n° 38 04/07/2007 "Regolamento N°1 22/06/2007 Capo III all.B requisito trasversale a tutte le SRic. ▪ P.Q. 4.13-B "Gestione Evento Avverso" – Mod. M413G Scheda Segnalazione Spontanea Eventi.

<p>Descrizione dello Strumento/flusso informativo</p>	<p>L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente, quasi – eventi, definiti come eventi evitati associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi, e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Lo strumento dell'Incident Reporting è da intendersi come uno strumento di apprendimento continuo utile ad implementare azioni di miglioramento, momenti formativi, diffusione di nuove procedure o implementazione/revisione di procedure già esistenti etc. e come una possibile spia di allarme di un sistema che ha la capacità di intercettare una parte di eventi avversi.</p>
--	---

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La CdC ha adottato il metodo dell'Incident Reporting, attraverso la raccolta di segnalazioni volontarie e spontanee di eventi e quasi eventi da parte degli operatori sanitari su apposito documento cartaceo, nelle more dell'inserimento dei dati in un supporto digitale.</p> <p>La cultura del rischio clinico e della importanza delle segnalazioni è oggetto di costante sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale, anche ricorrendo ad altri strumenti quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapporto di Non Conformità del S.G.Q. aziendale. - FMEA di taluni processi assistenziali ritenuti di particolare rilevanza. <p>Tra le segnalazioni dell'anno 2020 si rilevano:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N°22 segnalazioni di cadute (su un totale di 15512 giornate di degenza ordinaria): non si sono avuti risvolti o lesioni permanenti o necessità di provvedimenti terapeutici tali da configurare un evento con necessità di segnalazione, né apertura di un sinistro. ▪ N° 2 segnalazione di nearness (v. non conformità): <ul style="list-style-type: none"> - gestione valori difformi/critici analiti nei referti di laboratorio; -caduta paziente da barella ad altezza variabile post dimissione da sala operatoria. ▪ N° 5 Rapp. N.C.: <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione ago scaduto EINOVO in Radiologia; -errata etichettatura flaconi emocoltura; - mancata registrazione data apertura/scadenza prodotti alimentari (Cucina); <ul style="list-style-type: none"> - errata classificazione alfabetica farmaco emergenza UROKINASI in Magazzino; - mancata registrazione in lettera di dimissione della consegna "consigli per il paziente con cardiopatia ischemica"(nota Reg. Camp. n°0746428 del 06/12/2019)
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<p>CADUTE:</p> <p>In data 26 Febbraio 2021 si è riunito il Comitato Rischio Clinico (incontro verbalizzato) per l'analisi dei probabili fattori contribuenti e per l'individuazione di adeguate soluzioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Viene data indicazione ai pazienti che devono essere ricoverati, soprattutto per interventi di ortopedia protesica, di munirsi di una calzatura chiusa da usare durante il periodo di ricovero; ▪ Affissione poster (ASP LAZIO "Cosa posso fare per evitare di cadere?") nei reparti con indicazioni su semplici regole da seguire per evitare di cadere;

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ sono state installate nelle camere di degenza luci notturne aggiuntive. <p><u>NEAR MESS:</u></p> <p><u>Gestione valori difformi/critici analiti nei referti di laboratorio:</u> -effettuata modifica al programma di refertazione per evidenziare i valori difformi/critici degli analiti.</p> <p><u>Caduta paziente da barella ad altezza variabile post dimissione da sala operatoria:</u> - formazione al personale sul corretto uso della barella e del posizionamento delle spondine; manutenzione barelle.</p> <p><u>NON CONFORMITA':</u> vedi documentazione di sistema sul trattamento.</p>
---	---

B.PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICORESISTENZA E DELLE INFEZIONI IN AMBITO ASSISTENZIALE

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normativa di riferimento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 ▪ CIRC. MIN. SAL.N°35470 del 06/12/2019 "AGGIORNAMENTO INDICAZIONI SORVEGLIANZA E CONTROLLO INFEZIONI DA CRE" ▪ DGRC 860 29/12/2015 Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 Azione G6-G7 ▪ DGRC n° 36 del 01/06/2016 Modifiche Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 Azione G6-G7 ▪ DGRC n° 767 28/12/2016 Linee di Indirizzo e Coordinamento per le Az. San. ed Osped. della Campania sull'Uso Appropriato degli Antibiotici e sul Controllo delle Infezioni da Organismi Multiresistenti. ▪ DCA n°66 del 13/12/2017 Recepimento del PNCAR 2017-2020 ▪ Dir. Gen. ASL SA,Circ. 30/03/2017 Monitoraggio Attività Prevenzione e Contrasto Antimicrobico Resistenza e Infezioni Organismi Multiresistenti. ▪ Decreto Dirigenziale n°44 del 19/02/2018 Linee di Indirizzo Attuazione Programmi Antimicrobial Stewardship ed Implementazione locale Protocolli Terapia Antibiotica ▪ Circolare Regione Campania n° 474067 02/07/2016 Indicazioni sulle Misure di Prevenzione e Controllo delle Infezioni da Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi (CPE) per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Campania. ▪ Report SNICH Regione Campania ▪ Policlinico Sant' Orsola Malpighi Standard delle pratiche in Sala Operatoria per la prevenzione del rischio infettivo" ▪ Complesso di norme nazionali e regionali per la prevenzione della diffusione del contagio da SARS-COV-2
<p>Descrizione dello Strumento/ flusso informativo</p>	<p>Le infezioni del sito chirurgico sono tra le più frequenti correlate all'assistenza. Abbiamo preso come documento di riferimento i sistemi di sorveglianza nazionale denominato SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico) e quello della Regione Campania denominato SNICH.</p> <p>L'obiettivo della raccolta dati è promuovere la riduzione della frequenza delle infezioni del sito chirurgico, attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna unità operativa: è noto infatti dalla letteratura che è possibile ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico attraverso una sorveglianza continua con analisi periodica dei dati e con l'adozione di misure efficaci a contenere il rischio.</p> <p>Per facilitare la raccolta dei dati e migliorare la qualità e la completezza degli stessi dati, le informazioni relative al nominativo del paziente, alla durata del</p>

	<p>ricovero e alle procedure effettuate deriveranno da una scheda specifica raccolta dati di sorveglianza infezioni del sito chirurgico (deliberazione Reg. Campania n°123 del 15/02/2010), in via di preparazione; ad oggi i dati derivano da una sorveglianza passiva derivante dagli isolamenti batterici relativi ai campioni biologici pervenuti al laboratorio (tamponi di ferita, liquido di drenaggi, etc.).</p> <p>Implementazione della scheda per SWA M417 B COV “Verifica Adesione Misure di Sicurezza COVID-19” (vedi sotto scheda “G” SWA).</p> <p>Sorveglianza dei microorganismi multiresistenti.</p> <p>Sorveglianza sull’uso appropriato degli antibiotici (calcolo delle DDD).</p> <p>Sorveglianza sulla compliance degli operatori sanitari alla corretta igiene delle mani (utilizzo schede di monitoraggio WHO – Calcolo del consumo di gel idroalcolico con indicatore ICSHA: per approccio multimodale della compliance all’igiene mani).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO).</p> <p>Il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) è un organismo collegiale multidisciplinare a valenza aziendale con il compito di affrontare le problematiche inerenti le infezioni correlate all’assistenza e con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica delle attività.</p> <p>Il CIO contribuisce al conseguimento degli obiettivi aziendali di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni attraverso la definizione di percorsi clinici ed organizzativi e attività di prevenzione e sorveglianza delle infezioni. Il CIO ha le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ definire la strategia di lotta contro le infezioni in ambito assistenziale; ▪ verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo dell'efficacia di tali attività; ▪ curare la formazione del personale in tale materia; ▪ coordinare i diversi progetti attivati in ambito aziendale per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza; ▪ curare la produzione di periodici reports oltre che di una relazione annuale per la Direzione Sanitaria. <p>Come da prassi consolidata presso la Casa di Cura Tortorella sono stati attuati incontri tra la Direzione Sanitaria ed i Sanitari componenti del CIO; agli incontri, inoltre, partecipa il consulente Infettivologo che collabora con la Casa di Cura.</p> <p>In occasione delle Riunioni del:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11/07/2017 Ricostituzione CIO ▪ 03/02/2018 Regolamento CIO – Costituzione Gruppo Operativo

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16/07/2018 Presentazione: Antibiotico Stewardship - Proc. Profilassi Antibiotica Perioperatoria - Utilizzo Appropriato di Detergenti e Disinfettanti- Procedura Lavaggio Mani - SWA. ▪ 15/01/2019 Presentazione Attività di Sorveglianza dell'implementazione delle procedure: PS29 Lavaggio Mani Precauzioni Standard e da Contatto PS01 CIO Gestione Catetere Urinario (in corso) PS03 CIO Gestione CVC e CVP (in corso); 29/07/2019 Riunione semestrale CIO 2/2019: <ul style="list-style-type: none"> ▪ installazione postazioni dispenser gel idroalcolico; ▪ PS 04 CIO Sorv Contr. Infez.da CRE con screening per tampone rettale; ▪ PS05 CIO Screening MRSA in Chir. Protesica Magg. con tampone nasale; ▪ revisione PS 02 CIO Prev. Infez. Sito Chir. ▪ IOP 99 Gest. Medicazioni chirurgiche; ▪ tricotomia con clipper a lame monouso; ▪ lavaggio preoperatorio con manopole di clorexidina al 2%; ▪ disinfezione ambientale sale operatorie con diffusore ad Ozono; 13/09/2019 Riunione Straordinaria CIO x caso di sospetta TBC; <u>Altre attività svolte durante il II semestre:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Miglioramento della sicurezza nella gestione degli endoscopi; ▪ miglioramento nella gestione della Sepsis; ▪ sensibilizzazione ed informazione del personale sanitario alla prevenzione delle infezioni; ▪ sensibilizzazione ed informazione dei pazienti e caregiver alla prevenzione delle infezioni; ▪ adesione alla corretta igiene delle mani ed alle altre misure per la prevenzione della trasmissione delle infezioni (con schede di valutazione) ▪ appropriatezza prescrittiva dell'antibiotico profilassi perioperatoria.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pur continuando i monitoraggi previste nelle procedure sopra elencate, nel 2020a causa emergenza pandemica da SARS-COV-2 le riunioni in presenza del CIO sono state sospese; la D.S. con la collaborazione dei componenti del Comitato ha condotto nel tempo opportune analisi del rischio aziendale ponendo in essere, sulla base delle evidenze scientifiche emergenti, le misure adeguate alle circostanze.
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento</p> <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installazione in tutti i reparti, servizi e spazi comuni di postazioni opportunamente identificate e chiaramente segnalate, per erogazione gel idroalcolico. 2. Esecuzione e monitoraggio del tampone rettale per screening in pazienti selezionati come da PS 04 CIO. 3. Esecuzione e monitoraggio del tampone nasale per screening in pazienti selezionati come da PS 05 CIO; terapia con Bactroban unguento nasale nei soggetti positivi per MRSA. 4. Revisione PS02 CIO Prevenzione Infezioni del Sito Chirurgico. 5. Monitoraggio della corretta esecuzione della medicazione del sito chirurgico coma da IOP 99. 6. Tricotomia con clipper con testine monouso limitata al solo sito chirurgico (LG OMS ISC 2016), mai nell'immediatezza dell'intervento chirurgico e mai in sala operatoria (abolizione dei tradizionali rasoi). 7. Lavaggio preoperatorio del paziente con manipoli di clorexidina al 2%. 8. Acquisto diffusore di Ozono per la disinfezione ambientale delle sale operatorie in attività ed informazione/formazione del personale per l'uso in sicurezza. Implementazione. 9. Revisione della PS 06 CIO "Gestione di un caso di TBC" sulla base delle evidenze scientifiche disponibili; formazione/diffusione/implementazione e sorveglianza. 10. Acquisto ed implementazione di nuovo sistema digitalizzato di disinfezione di alto livello degli endoscopi con rintracciabilità dei cicli di lavaggio ed armadio d'aria medica per lo stoccaggio degli endoscopi. 11. Acquisto ed implementazione incubatore per emocoltura; inserimento nel panel di analiti per la diagnosi precoce di sepsi: Lattati e PCT. 12. Distribuzione di poster didattici per il lavaggio delle mani durante le principali procedure assistenziali. 13. Informazione/sensibilizzazione dei pazienti colonizzati con distribuzione alla dimissione di brochure informativa CRE. 14. Informazione/sensibilizzazione dei pazienti e caregiver con affissione nelle camere di degenza di poster comportamenti per la prevenzione della diffusione delle infezioni. 15. In preparazione bundle per le principali procedure assistenziali. 16. Sorveglianza con rilevazione compliance igiene mani con scheda con osservazione diretta – indicatore consumo gel idroalcolico.

	<p>17.PS 07 CIO Sorveglianza, Controllo e Prevenzione della diffusione dei Patogeni Sentinella in ambiente sanitario (in progress).</p> <p>18.Appropriatezza prescrittiva antibiotico profilassi perioperatoria (in progress).</p> <p>EMERGENZA PANDEMICA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - affissione di poster informativi e didattici - n°7 webinar per la formazione e diffusione della procedura aziendale P.S.08 CIO “Prevenzione Diffusione e Gestione del Rischio di Infezione da SARS-COV-2”. - Implementazione delle Mappe Epidemiologiche per la gestione dei casi/contatti stretti/contatti; - Costituzione del Comitato Aziendale anti-COVID con aggiornamento del DVR: - implementazione scheda triage per il controllo accessi in struttura; - stesura e distribuzione vademecum per il corretto utilizzo dei DPI; - acquisto cabina per l’esecuzione in sicurezza dei tamponi NF; - diffusione filmati corrette modalità di vestizione e svestizione; - diffusione filmati corrette modalità esecuzione tamponi NF; - formazione del personale sulle corrette modalità di esecuzione del tampone NF ad opera dello specialista ORL; - delocalizzazione delle sale di attesa pazienti; - delocalizzazione dei locali per l’esecuzione dei tamponi NF propedeutici al ricovero; - implementazione di misure di prevenzione, precauzione e controllo del contagio con standard superiori a quelli richiesti (principio di prudenza); - ricerca test sierologici e antigenici maggiormente performanti per sensibilità e specificità per screening e/o diagnosi di infezione da SARS-COV-2; - attivazione di un point of care per test antigenici rapidi; - rivalutazione dei dispositivi disinfettanti sulla base della loro efficacia sul SARS-COV-2 in ambienti e superfici (Rapporto ISS n°19/2020); - implementazione della pratica di disinfezione a freddo di aria e superfici basata su irradiazione a freddo di prodotti a base di cloro Disinfezione a freddo a concentrazioni attive su SARS-COV-2;
--	---

C.DISPOSITIVO VIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regolamento Europeo 745/2017 “Dispositivi Medici” modificato dal Reg. UE 561 del 23/04/2020 che rinvia l’applicazione del Reg. 745/2017 dal 26/05/20 al 26/05/21 causa Emergenza COVID-19. ▪ Decreto 15 novembre 2015 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro” – Ministero della Salute. ▪ Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro – Regione Emilia Romagna, maggio 2013. ▪ D.Lgs. 507/92, Art.11 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”. ▪ D.Lgs. 46/97, Artt. 9 e 10 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i DM”. ▪ D.Lgs. 332/00, Art. 11 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro. ▪ Circolare del Ministero della Salute, 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”. ▪ Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni. ▪ Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM, Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12-1 rev.6 2009; ▪ Nota Ministero Salute n°14126 18/02/2014 Modulo on line segnalazione incidenti dispositivi medici da parte di operatori sanitari; (c.so formazione con distribuzione di materiale didattico a tutto il personale medico 26/06/2014) ▪ P.Q. 4.6-A “ Approvvigionamento” par 6.2.1. ▪ P.Q. 4.9 – B “Gestione Manutenzione Apparecchiature ed Attrezzature”

<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Il Sistema di vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema (legale rappresentante, direzione sanitaria, operatori sanitari, fabbricanti etc). Gli operatori sanitari, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.</p> <p>La comunicazione è effettuata tramite la Direzione Sanitaria della Struttura (c.so formazione con distribuzione di materiale didattico a tutto il personale medico 26/06/2014)</p> <p>La comunicazione deve essere inoltre inviata al fornitore e al fabbricante.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti e tempi successivi; ▪ Permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso dell'anno 2020 non sono state effettuate segnalazioni per eventi avversi.</p> <p>Vigilanza sull'utilizzo dei dispositivi medici effettuata tramite la gestione preventiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Avviso di sicurezza per recall NEOXIDINA MANI per potenziale contaminazione:</u> la Ditta ritira n°20 lotti di disinfettante per la potenziale contaminazione da Serratia Marcescens. ▪ <u>Avviso sicurezza Palloni rivestiti con placlitaxel e stent a rilascio</u> per il trattamento arteriopatie arti inferiori per aumentato rischio mortalità tardivo. ▪ <u>Avviso Sicurezza Telemetria Conexus Mertronic:</u> aggiornamento SW. ▪ <u>Lipiodol importazione dall'estero</u> per eseguire le embolizzazioni portali, ma anche altre tipologie di embolizzazioni. ▪ <u>Avviso sicurezza urgente Cook neferostomi stent pediatrici</u> tempi permanenza catetere pig-tail (riduzione). ▪ <u>RMN vs DEVICE CARDIACI:</u> gestione in RMN del paziente portatore di device cardiaco. ▪ <u>Aggiornamento istruzioni uso materassino termico ad uso pediatrico TRMMEDP2.0</u> per la prevenzione delle lesioni da pressione. ▪ <u>Divieto utilizzo test rapido per COV-2</u> per eccesso falsi positivi

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Avviso di sicurezza per recall NEOXIDINA MANI per potenziale contaminazione</u>:richiesta per le vie brevi e via mail di censimento delle giacenze di Neoxidinain CdC dei lotti coinvolti nell'avviso. I lotti rilevati sono stati segregati in zona non conforme, imballati in scatola chiuso con la chiara indicazione di Divieto di Utilizzo e restituite agli uffici competenti per il reso. 2. <u>Avviso sicurezza Palloni rivestiti con placlitaxel e stent a rilascio</u>:Notifica, diffusione e sensibilizzazione del personale sanitario coinvolto nell' utilizzo del dispositivo con la raccomandazione di informare i pazienti sui rischi aggiuntivi. 3. <u>Avviso Sicurezza Telemetria ConexusMertronic</u>:richiesta per le vie brevi e via mail di allerta agli interessati anche in assenza di giacenze dei dispositivi peraltro mai gestiti in CdC. 4. <u>Lipiodol importazione dall'estero</u> implementazione del Processo Operativo "Rilascio Autorizzazione Importazione Specialità Medicinali. P.O.S.10 rev.15/12/2017 del Ministero della Salute 5. <u>Avviso sicurezza urgente Cook neferostomi e stent pediatrici sono stati inseriti</u> all'interno delle uniche due confezioni presenti in sala operatoria copia dell' aggiornamento dello avviso ed un sintetico reminder sul massimo tempo di permanenza 6. <u>RMN vs DEVICE CARDIACI</u>:implementazione di istruzione operativa per definire precise modalità di esecuzione della RMN in pazienti portatori di pacemaker,defibrillatori impiantabili e loop recorder, consultato il Rapporto ISTISAN 15/9 dell'Istituto Superiore di Sanità. 7. <u>Aggiornamento istruzioni uso materassino termico ad uso pediatrico TRMMEDP2.0</u>: diffusione del manuale aggiornato, formazione eseguita dal Ref. di Sala Operatoria. 8. <u>Divieto utilizzo test rapido per COV-2 per eccesso falsi positivi</u>: diffusione da parte della D.S. disposizione di divieto di acquisto.
---	--

D. FARMACOVIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DM 30/04/2015 “Proc Op. Sol.Tecn.Farmacovigilanza” art.22 Resp.Farm. ▪ PS 24 “Gestione Farmaci Allertati” rev.2 Nov. 2018
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Scheda di segnalazione informatizzata ministeriale. Portale Ministero Salute per inserimento schede segnalazione. Modello M413G – nearmisses “Scheda Segnalazione Eventi Avversi e Nearmisses – Scheda Segnalazione Errore Terapia Farmacologica</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p><u>Verifica implementazione PS24</u>e adesione del personale alle prescrizioni.</p> <p><u>N. Zero Eventi avversi da farmaci.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>DEXDOR</u>:sedativo per gli studi di RMN. ▪ <u>HERZUMA</u> sostituisce <u>HERCEPTIN.</u> ▪ <u>SOSTITUZIONE confezione K-FLEBO</u> : per carenza k-flebo Kedrion (3meg/ml) <p><u>Diffusione comunicazioni AIFA/EMA farmaci allertati e conseguenti interventi correttivi</u> fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali per migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilendo un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<p>Gli <u>Avvisi di Farmacovigilanza</u> analizzati e trattati secondo le modalità previste nella PS 24 “Gestione Farmaci Allertati” sono stati N°3, cui si aggiunge la gestione di carenze di prodotti e la loro sostituzione con analoghi adeguati.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>INSERIMENTO DEXDOR</u>:sedativo per gli studi di RMN a bassissimo rischio di reazioni avverse ed effetti collaterali. <p><u>HERZUMA</u> sostituisce <u>HERCEPTIN</u>: diversa via di somministrazione: da sottocutanea per Herceptin a endovenosa per Herzuma. Si dispone formazione approfondita al personale ed avvisi visivi sulle confezioni.</p>

	<p>SOSTITUZIONE confezione K-FLEBO: per carenza k-flebo Kedrion(3meq/ml), si approvvigiona Potassio cloruro 2meq/ml ditta Salf. Si dispone formazione approfondita al personale ed avvisi visivi sulle confezioni.</p>
--	---

E.EMOVIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 21 ottobre 2015, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni nazionali degli emoderivati; ▪ Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015; disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti; ▪ Il buon uso di sangue” – Ministero della Sanità Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale; ▪ Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” – Ministero della Sanità, raccomandazione n. 5 – marzo 2007; ▪ Linee Guida NICE sull’uso appropriato delle trasfusioni di sangue (Ott. 2016); ▪ Linee Guida per il programma di Patient Blood Management -Ministero della Salute, 24 ottobre 2016. ▪ PS 14 “Procedura di identificazione del paziente al momento del prelievo di sangue – Procedura per la gestione del sangue per emotrasfusioni” ▪ Inserimento componente CDC in Comitato per il Buon Uso del Sangue (CO.BUS.) dell’ A.O.R.N. S. Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Gli obiettivi della corretta emovigilanza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il monitoraggio degli eventi sentinella ▪ Sorveglianza implementazione della PS 14 “Procedura di identificazione del paziente al momento del prelievo di sangue – Procedura per la gestione del sangue per emotrasfusioni” ▪ Verifica presenza in cartella clinica del Modello M49Pretrasf “Registrazione dei controlli pretrasfusionali”
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il percorso della corretta e sicura gestione del sangue e degli emocomponenti è identificato in apposita procedura condivisa con il Centro Trasfusionale di riferimento.</p>

	<p>Presso la Struttura è inoltre presente un'emoteca gestita e controllata internamente dal Direttore Sanitario in collaborazione con un referente aziendale dedicato, mensilmente verificata da parte del medico trasfusionista del SIT di riferimento. L'emoteca è dotata di sacca di sangue per trasfusione urgentissima sempre disponibile</p> <p><u>Reazioni avverse rilevate nel 2020: nessuna.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Sicurezza paziente all'emotrasfusione : acquisto Sistema Gricode.</u> ▪ <u>Controlli sulla corretta registrazione delle terapia trasfusionale in cartella clinica.</u> ▪ <u>Partecipazione al Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS Az. Osp. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona)</u>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>SICUREZZA PAZIENTE ALL'ATTO DELL'EMOTRASFUSIONE:</u> A garanzia della sicurezza, a tutti i pazienti candidati all'emotrasfusione è in corso di implementazione il sistema di riconoscimento ed abbinamento emocomponenti-pazienti Gricode 2. <u>CONTROLLI SULLA CORRETTA REGISTRAZIONE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE IN CARTELLA CLINICA:</u> E' stata elaborata una checklist di indicatori di qualità di compilazione della cartella clinica tra cui:"Corretta gestione normativa trasfusioni se effettuate come da PS14" (consensi mod. M43G/ab, mod. M49Pretrasf "Registrazione dei Controlli Pretrasfusionali" come da Decr. Min. Sal. 2 Nov. 2015). 3. <u>PARTECIPAZIONE AL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS AZ. OSP. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA)</u> membro della CDC tra i componenti, per la collaborazione per la stesura ed implementazione delle L.G. aziendali per il buon uso del sangue.

F.LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito - Linee guida integrali“- AHCPR 1992 – 1994 (versione italiana aggiornata a cura dell’AISLeC, novembre 2002). ▪ IOP88 “Procedura di Prevenzione e Cura delle Lesioni da Decubito” ▪ IOP89 “Procedura illustrata Lesioni da Decubito.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	“Scheda di valutazione Lesioni Cutanee” allegata alla IOP88.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Prosegue il monitoraggio delle lesioni da pressione che non risultano essere un problema consistente presso la nostra Struttura in considerazione dell’utilizzo di dispositivi di prevenzione (materassini antidecubito), della costante modifica delle posture sotto controllo del personale sanitario (infermieri e fisioterapista) e del trattamento alla prima comparsa di infiammazioni cutanee locali.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Attualmente non sono previste azioni di miglioramento, ma confermate le attuali attenzioni e prassi operative.