

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO****ANNO 2020***(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie - Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE  
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ANNO 2020**

DATA DI VALUTAZIONE	30/03/2021
PERIODO DI ANALISI	Anno 2020
OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	Centro Cure Palliative Piccole Figlie - Parma

STATUS	FUNZIONE	NOME COGNOME	Firma
<i>Elaborato</i>	Risk Manager	Dott.ssa Erika Bucher	<i>Dott.ssa Erika Bucher</i>

<i>Destinatari</i>	Cittadini, tramite pubblicazione sul Sito "hospicepiccolefiglie.it"
--------------------	---

Questo documento è di proprietà ed uso esclusivo del Centro Cure Palliative Piccole Figlie - Parma; esso non può essere copiato o riprodotto in alcun modo senza l'autorizzazione della Direzione dell'Istituto Piccole Figlie. Il documento può essere non firmato in quanto elaborato elettronicamente.

1	PREMESSA E SCOPO .....	2
2	DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	2
2.1	Presentazione Hospice Piccole Figlie .....	2
2.2	L'Assetto Organizzativo Aziendale per la Gestione del Rischio .....	2
2.3	Le Fonti informative del Piano per la Gestione del Rischio .....	3
3	SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI / FONTI INFORMATIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO .....	4
3.1	Incident Reporting (Quasi Eventi - Eventi senza esiti - Eventi Avversi -Eventi Sentinella) ...	4
3.2	Cadute .....	5
3.3	Infezioni Correlate All'assistenza (ICA) .....	6
3.4	Lesioni Da Pressione .....	7
3.5	Farmacovigilanza .....	7
3.6	Segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori .....	8
3.7	Dispositivo-vigilanza .....	8
3.8	Emovigilanza .....	9
3.9	Reclami, Non Conformità e Segnalazioni dei cittadini/pazienti per la gestione del rischio ..	9
3.10	Sinistri e Richieste Risarcimento Danni .....	10
3.11	Applicazione Delle Raccomandazioni Ministeriali .....	10
3.12	Prevenzione Legionellosi .....	11
4	ALTRI STRUMENTI DI RILEVAZIONE/ANALISI DEL RISCHIO .....	12
5	FORMAZIONE SULLA SICUREZZA .....	12
6	CONCLUSIONI .....	12



## **1 PREMESSA E SCOPO**

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999).

La gestione del rischio, o “Risk management”, interessa tutte le aree coinvolte nel processo clinico-assistenziale del paziente. Non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale, ma sulla ricerca della causa che ha portato all’evento.

La presente relazione intende evidenziare come la gestione delle segnalazioni inerenti il rischio e in particolare il rischio clinico siano a tutti gli effetti parte essenziale di un sistema di gestione che apprendendo dagli errori evolve secondo le logiche del miglioramento continuo delle prestazioni.

Per questo motivo saranno elencati oltre agli strumenti di monitoraggio attivati per la prevenzione del rischio, anche i dati di sintesi delle segnalazioni e soprattutto le principali azioni intraprese.

## **2 DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO**

### **2.1 Presentazione Hospice Piccole Figlie**

Il Centro Cure Palliative – Hospice Piccole Figlie è una struttura territoriale accreditata con la Regione Emilia-Romagna per 16 posti letto. Realizza attività di cure palliative residenziali in convenzione con il servizio sanitario nazionale, all’interno della rete locale di cure palliative della Provincia di Parma secondo l’accordo contrattuale per la fornitura di prestazioni in Hospice tra l’Azienda USL di Parma e l’Istituto Piccole Figlie dei SS. Cuori di Gesù e Maria.

Il Centro Cure Palliative è ubicato al piano 0 all’interno della struttura ospedaliera “Hospital Piccole Figlie s.r.l.”, sita in Via Po n. 1 di Parma.

Nel 2020 sono state erogate n. 5.273 giornate di degenza e n. 270 pazienti dimessi con una degenza media per paziente di 20 giorni.

### **2.2 L’Assetto Organizzativo Aziendale per la Gestione del Rischio**

Il Centro Cure Palliative Piccole Figlie (CCP) ha definito la propria organizzazione e rese note le funzioni di ciascuno per perseguire coerentemente la propria Mission e la propria Vision e per raggiungere gli obiettivi annualmente stabiliti. L’organizzazione tiene conto del ruolo che il CCP ha assunto in questi anni a supporto e integrazione del Servizio Sanitario Regionale e soprattutto della necessità di erogare prestazioni e servizi che garantiscano il cittadino in termini di appropriatezza, esiti, sicurezza, continuità assistenziale.



Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema organizzativo aziendale e trova riscontro nei diversi documenti nati con il modello di Accreditamento Regionale e via via revisionati per riuscire ad integrare in un unico modello le diverse esigenze organizzative del CCP.

Le funzioni introdotte dal modello e richiamate dai documenti aziendali sono essenzialmente il Risk Manager e i Facilitatori del Rischio. Il Risk Manager, in collaborazione con i Facilitatori ha anche il compito di:

- Monitoraggio integrato dello stato del rischio;
- Analisi di report periodici per valutare l'efficacia delle attuali azioni di contenimento;
- Monitoraggio normativo per individuare tempestivamente nuovi adempimenti a carico del CCP (compreso i flussi informativi es. SIMES etc.);
- Monitoraggio iniziative e best practice diffuse da letteratura scientifica o di settore per proporre azioni di miglioramento nel CCP;
- Redazione del Piano di Gestione del Rischio;
- Individuazione dei bisogni formativi legati agli sviluppi normativi o alle azioni previste dal piano di gestione del rischio;

Le modalità operative di gestione del Sistema sono definite nelle Procedure richiamate.

Per l'identificazione dei rischi si sono utilizzate nel CCP tutte le fonti informative disponibili avendo cura di implementarle, migliorarle e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

### **2.3 Le Fonti informative del Piano per la Gestione del Rischio**

Il Piano è predisposto tenendo conto di indicazioni, normative e raccomandazioni emesse dai soggetti che determinano ed influenzano il contesto in cui operano gli ospedali, ed in particolare:

- Ministero della Salute;
- Regione Emilia Romagna;
- AGENAS;
- Società Scientifiche di riferimento;
- Rete Cure Palliative con cui il CCP si rapporta per specifici percorsi e/o processi

La Direzione medica svolge attività di verifica e controllo periodica sulla effettiva utilizzazione all'interno del CCP delle procedure emanate, secondo i principi e le regole adottate dalla stessa organizzazione ed ispirate alle norme Ministeriali e ISO 9001 per la implementazione di Sistemi Gestione Qualità e Sicurezza.

Tale controllo verte sia sulla corretta applicazione delle procedure e dei protocolli individuati e resi operativi sia sull'efficacia del sistema di prevenzione del rischio clinico. Nelle riunioni periodiche d'équipe vengono evidenziate le potenziali criticità quando il coordinatore, insieme al responsabile medico ne ravvisano la necessità.

La dimensione e la tipologia di prestazioni del Centro Cure Palliative è tale per cui negli anni il fenomeno degli eventi avversi è stato limitato di fatto alle cadute, tuttavia il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti comunque utili e necessari per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le principali fonti attivate sono:

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO  
ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

**Fonti informative minime:**

- Incident Reporting;
- Cadute;
- Infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- Lesioni da pressione;
- Farmacovigilanza;
- Segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori
- Dispositivovigilanza;
- Emovigilanza;
- Reclami e Non Conformità;
- Sinistri e Richieste di Risarcimento;
- Applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;

**Ulteriori strumenti/fonti informative**

- Audit Clinici;
- FMEA (FMECA);
- RCA / SEA;

**Strumenti previsti dal sistema di gestione per la qualità quali:**

- risultati di audit organizzativi interni ed esterni,
- analisi delle cartelle cliniche,
- indicatori previsti dal Piano Indicatori, ecc..

**3 SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI / FONTI INFORMATIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

**3.1 Incident Reporting (Quasi Eventi - Eventi senza esiti - Eventi Avversi –Eventi Sentinella)**

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)</li><li>• DM 2 aprile 2015, N 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico</li><li>• Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna, 2003</li><li>• Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2009</li></ul>
Descrizione strumento/flusso informativo	L’Incident Reporting è la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei “quasi eventi” (near miss) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro. CCP si è dotato di un sistema di gestione delle criticità che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l’utilizzo di un modulo che viene inviato alla Direzione.

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	<p>Le schede vengono prese in carico da una commissione che procede ad un'indagine a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'evento. I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali RCA e SEA.</p> <p><b>Quasi Eventi:</b> Situazione che avrebbe potuto provocare un evento per il paziente (evitato per abilità dei professionisti o per fortuna);</p> <p><b>Eventi senza esiti:</b> Accadimento che aveva la potenzialità di dare origine ad un danno per il paziente. È successo qualcosa di imprevisto, ma il paziente non ha avuto conseguenze.</p> <p><b>Evento Avverso:</b> Evento che procura un danno a un paziente, legato alla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia. È successo qualcosa di imprevisto che ha avuto conseguenze negative sul paziente.</p> <p><b>Evento Sentinella:</b> Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario (<i>Protocollo Ministero della Salute, 2007</i>). Le conseguenze per il paziente sono state gravissime. Gli eventi Sentinella vengono comunicati tramite Schede ministeriali A e B (SIMES).</p> <p>Gli Incident Reporting vengono registrati su appositi moduli.</p>
Analisi del rischio, dati e criticità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quasi Eventi: 0</li> <li>• Eventi senza Esiti: 2</li> <li>• Eventi Avversi: 0</li> <li>• Eventi Sentinella: 0</li> </ul> <p>Entrambi riguardano errori di dosaggio nella somministrazione di farmaci a causa di una non attenta lettura della prescrizione. <b>Gli eventi non hanno comportato danno ai pazienti.</b></p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>E' continuata l'opera di sensibilizzazione del Personale nelle riunioni di Equipe. Ai fini di ridurre la possibilità di errore nella somministrazione della terapia ci si era proposto di migliorare la grafica della terapia, obiettivo raggiunto con la collaborazione di tutta l'équipe.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Le azioni realizzate hanno consentito di accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi, l'attuazione di tali misure è stata monitorata e non si sono più riscontrate problematiche analoghe. Gli obiettivi sono di mantenere il sistema di segnalazione e analisi diventando sempre più rigorosi e tempestivi nell'attuare azioni preventive e di miglioramento.</p>

### 3.2 Cadute

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie</li> <li>• Regione Emilia-Romagna – Circ. n. 21 del 23/12/2016 “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale”</li> </ul>															
Descrizione strumento/flusso informativo	<p>Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane e le persone in fase terminale della vita presentano un maggior rischio di caduta. Le Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla regione Emilia Romagna sono state utilizzate per redigere e implementare un piano prevenzione cadute che migliora la modalità preesistente di prevenzione di questo tipo di rischio.</p>															
Analisi del rischio, dati e criticità	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicatore</th> <th>Anno</th> <th>N° giornate degenza</th> <th>N° eventi</th> <th>Tasso ‰</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)</td> <td>2020</td> <td>5.273</td> <td>20</td> <td>3,49</td> </tr> <tr> <td>n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)</td> <td>2019</td> <td>5.715</td> <td>15</td> <td>2,624</td> </tr> </tbody> </table>	Indicatore	Anno	N° giornate degenza	N° eventi	Tasso ‰	n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2020	5.273	20	3,49	n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2019	5.715	15	2,624
Indicatore	Anno	N° giornate degenza	N° eventi	Tasso ‰												
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2020	5.273	20	3,49												
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2019	5.715	15	2,624												

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	n° cadute /(n° giornate di degenza totali / *1000)	2018	5.681	13	2,288
	n° cadute /(n° giornate di degenza totali / *1000)	2017	5.593	12	2,145
	<p>Nel 2020 si contano 20 cadute su 270 pazienti dimessi. In ben 4 casi le cadute si sono ripetute nello stesso periodo di ricovero.</p> <p>Si tratta per lo più di ospiti cachettici (6/20, plurimetastatici, confusi 9/20). Tutti si trovavano soli nella stanza (<b>restrizioni delle visite di familiari causa pandemia</b>).</p> <p>Su 20 pazienti caduti n. 12 non hanno riportato danno. In 7 pazienti si sono verificati danni minori. Una paziente di anni 87, cachettica, plurimetastaticizzata che deambulava con rollator in autonomia, ha riportato una frattura ingranata del femore; trasferita in P.S per le cure del caso è rientrata dopo 5 gg., deceduta dopo 9 gg. dal rientro. Sentito il Direttore Sanitario, non si è ritenuto fare segnalazione alla SIMES essendosi trattata di persona cachettica neoplastica comunque in condizioni di terminalità.</p> <p>Da una revisione su studi osservazionali condotti nella regione Emilia-Romagna si può individuare un tasso di cadute di riferimento medio pari a 1,64 cadute x 1000 giornate di degenza nei reparti ospedalieri per acuti. L'utenza dei Centri di Cure Palliative è molto diversa ed è opinione comune che tale valore sia superiore anche se non esiste ancora una casistica ritenuta affidabile che consenta di definire uno standard di riferimento.</p>				
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Molta attenzione è posta sulla prevenzione delle cadute in Hospice; di fatto, pur con le necessarie attenzioni assistenziali, le cadute sono relativamente frequenti in Hospice. Nell'anno 2020, a causa delle restrizioni delle visite dei parenti, gli ospiti si sono sempre trovati soli nella loro stanza. Molti presentano scadenti condizioni di nutrizione, una buona parte dei pazienti è confusa, in terapia antipsicotica, con ridotto stato di vigilanza, causa anche di terapia antalgica e sedativa, e, quasi la totalità degli ospiti presenta ridotta o assente autonomia nelle attività di vita.</p> <p>Occorre precisare che in cure palliative viene privilegiata la qualità di vita, e quindi il diritto di potersi muovere liberamente, inteso come libertà del proprio corpo, condizione necessaria alla vita umana stessa; si intende che pazienti e familiari vengono edotti dei rischi che corrono in caso di abbandono delle regole in tema di sicurezza.</p> <p>È stata svolta una RCA in tema di cadute.</p>				
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'obiettivo è comunque quello di ridurre questo fenomeno;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occorre rafforzare la sensibilità del personale alla segnalazione degli eventi e alla comunicazione ai pazienti degli aspetti legati al rischio.</li> </ul>				

### 3.3 Infezioni Correlate All'assistenza (ICA)

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.</li> <li>• CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. <a href="http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm">http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm</a></li> <li>• Newsletter. Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza – CCM. Aggiornamento Aprile 2012</li> <li>• <u>“Economic evaluations of interventions to prevent healthcare-associated infections – literature review”</u> Ecdc, aprile 2017</li> <li>• Le pagine del sito Oms dedicate al <u>World Hand Hygiene Day 2017</u></li> <li>• Plos Medicine: <u>“Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study”</u>, 19 ottobre 2016</li> </ul>
Descrizione strumento/flusso informativo	<p>Le infezioni correlate all'assistenza vengono registrate in cartella clinica e riportate mensilmente in apposito strumento.</p> <p>I pazienti in Hospice frequentemente entrano con infezioni in atto in corso di antibioticotera. La tipologia dei malati in Hospice caratterizzata da malattie in fase terminale, stato frequentemente cachettico, immunocompromesso, presenza di anemia, più facilmente va incontro ad episodi infettivi, specie a carico delle vie urinarie.</p>
Analisi del rischio, dati e criticità	<p>Nel 2020 sono stati monitorati tutti i pazienti riguardo alle infezioni delle vie urinarie e la presenza o meno di lesioni da decubito. Dieci pazienti presentavano una IVU all'ingresso. In tutto si sono verificate 6 IVU su 270 ospiti dimessi nell'anno. Nel corso della degenza si rilevano per lo più infezioni delle vie urinarie in pazienti cachettici e anemici con catetere vescicale in situ.</p>

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO****ANNO 2020***(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie - Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	Talora i pazienti entrano in Hospice con infezioni delle vie urinarie in atto. Nel corso della degenza si rilevano per lo più infezioni delle vie urinarie in pazienti con catetere vescicale in situ, cachettici e anemici. La situazione è sotto controllo
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Richiamo periodico in riunione d'équipe alla messa in atto delle procedure, protocolli, istruzioni e regole comportamentali comuni relative alle precauzioni standard e speciali per prevenire la trasmissione di microrganismi.
Valutazione risultati e prospettive future	Nel 2021 si continuerà la rilevazione puntuale al fine di svolgere un'ulteriore valutazione sull'argomento

**3.4 Lesioni Da Pressione**

Letteratura/Normativa di riferimento	DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da decubito.
Descrizione strumento/flusso informativo	Rilevazione del rischio in cartella clinico-assistenziale integrata, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione. Monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione).
Analisi del rischio, dati e criticità	Dati di tutte le infezioni emerse nel periodo 01/01-31/12/2020: <ul style="list-style-type: none"><li>• 63 pazienti presentavano lesioni da pressione all'ingresso,</li><li>• 13 pazienti su 270 dimessi si sono registrate lesioni da pressione acquisite nel corso della degenza, che subentrano specialmente negli ultimi giorni di vita (stato cachettico).</li></ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	E' andato a regime lo strumento di raccolta statistica dei dati che viene incrementato alla chiusura della cartelle.
Valutazione risultati e prospettive future	I pazienti spesso entrano già con lesioni da pressione. L'obiettivo del personale dell'Hospice è laddove possibile ridurle, migliorando la degenza del paziente. Al fine di avere un dato sempre attendibile è necessario continuare ad investire sull'uniformità di valutazione da parte del personale.

**3.5 Farmacovigilanza**

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolamento UE 1235/2010</li><li>• Direttiva 2010/84/UE</li><li>• Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228</li><li>• Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</li><li>• Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).</li><li>• Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</li><li>• DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</li><li>• Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.</li></ul>
Descrizione strumento/flusso informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono: <ul style="list-style-type: none"><li>• prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.</li></ul>

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.</li> </ul>																				
Analisi del rischio, dati e criticità	<p>Vedi anche punto 1 <i>Incident Reporting</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rischi gestione farmaci</th> <th>Procedura</th> <th>Eventi Rilevabili</th> <th>N° di casi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</td> <td>Si</td> <td>Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b></td> <td>Si</td> <td>Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"</td> <td>Si</td> <td>Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Raccomandazione per la ricognizione e <b>riconciliazione farmacologica</b></td> <td>si</td> <td>Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Rischi gestione farmaci	Procedura	Eventi Rilevabili	N° di casi	Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0	Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0	Raccomandazione per la ricognizione e <b>riconciliazione farmacologica</b>	si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Rischi gestione farmaci	Procedura	Eventi Rilevabili	N° di casi																		
Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0																		
Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0																		
Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0																		
Raccomandazione per la ricognizione e <b>riconciliazione farmacologica</b>	si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0																		
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nella scelta della strategia farmacologica più appropriata facciamo riferimento a delle regole pratiche che costituiscono un vero e proprio decalogo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• scegliere l'analgescico più indicato iniziando sempre con i farmaci più maneggevoli</li> <li>• prescrivere la dose appropriata iniziando con la dose minima efficace</li> <li>• scegliere la via di somministrazione meno invasiva iniziando sempre per os</li> <li>• somministrare il farmaco ad intervalli opportuni e regolari</li> <li>• prevenire il dolore persistente e trattare quello intercorrente</li> <li>• aumentare il dosaggio se necessario</li> <li>• prevenire e trattare eventuali effetti collaterali</li> <li>• utilizzare farmaci adiuvanti in aggiunta alla terapia analgesica</li> <li>• rivalutare costantemente l'efficacia della terapia</li> </ul>																				
Valutazione risultati e prospettive future	Le azioni di miglioramento hanno consentito di monitorare costantemente i rischi correlati alla gestione dei farmaci al fine di realizzare tempestive azioni di prevenzione.																				

### 3.6 Segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori

Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazione ministeriali per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
Descrizione strumento/flusso informativo	Registrazione Puntuale sul Diario Clinico della Cartella Clinica
Analisi del rischio, dati e criticità	Nel 2020 non si sono registrati episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non necessari
Valutazione risultati e prospettive future	Registrare in modo puntuale qualsiasi evento fosse anche minimo di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori

### 3.7 Dispositivo-vigilanza

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274</li> <li>• Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332</li> <li>• Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46</li> <li>• Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507</li> <li>• Codice in materia di protezione dei dati personali</li> </ul>
--------------------------------------	---



**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO****ANNO 2020***(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie - Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

Descrizione strumento/flusso informativo	L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.
Analisi del rischio, dati e criticità	<b>Nel 2020 non ci sono state segnalazioni.</b> Il Servizio Tecnico di PFH garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e dispositivi utilizzati oltre che la formazione agli operatori. Assicura inoltre il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non necessarie
Valutazione risultati e prospettive future	Non prevedibili

**3.8 Emovigilanza**

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)</li><li>Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario</li><li>Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)</li><li>Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014</li><li>Linee guida per la prevenzione della Trali-Transfusion related acute lung injury 15/12/2010</li></ul>
Descrizione strumento/flusso informativo	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
Analisi del rischio, dati e criticità	Rarissimi sono i casi in Hospice con indicazione alla trasfusione. Nel 2020 tre pazienti sono stati trasfusi con buona tolleranza e assenza di problematiche organizzative.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non sono state individuate azioni di miglioramento necessarie – è un corso il monitoraggio costante del processo
Valutazione risultati e prospettive future	Il servizio di trasporto e conservazione è garantito a cura di PFH nell'ambito del contratto di servizi in essere. Nel 2019 non si sono registrati problemi in merito. Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare costantemente i rischi correlati alla gestione del sangue; si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

**3.9 Reclami, Non Conformità e Segnalazioni dei cittadini/pazienti per la gestione del rischio**

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</li><li>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"</li><li>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"</li><li>Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25</li><li>"Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li><li>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"</li></ul>
--------------------------------------	--

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

Descrizione strumento/flusso informativo	<p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento.</p> <p>I reclami possono essere inoltrati in forma scritta, utilizzando gli appositi moduli che possono essere richiesti al personale, o telefonicamente. La Direzione gestisce i reclami pervenuti provvedendo a istituire a un'indagine dell'accaduto nella quale viene interpellato il personale coinvolto. Il paziente che ha inoltrato reclamo riceve una risposta.</p> <p>Le segnalazioni di non conformità possono anche essere rilevate dalle indagini sulla qualità percepita. In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.</p>
Analisi del rischio, dati e criticità	<p>Nel 2020 si è registrato un reclamo verbale sulla scarsa attenzione e sensibilità nei confronti dei familiari al momento del decesso della congiunta. La motivazione del reclamo è stata ricondotta ad una non completa comunicazione tra i soggetti interessati.</p> <p>Per le Non Conformità, vedere anche il paragrafo "incident reporting".</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non Necessarie
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenere alta l'attenzione affinché i pazienti e/o caregiver siano correttamente e completamente informati sullo stato di salute dei propri cari secondo quanto dagli stessi indicato.

### 3.10 Sinistri e Richieste Risarcimento Danni

Letteratura/Normativa di riferimento	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"
Descrizione strumento/flusso informativo	L'obiettivo del legislatore, è quello di favorire la costruzione di organizzazioni sicure e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino. I pazienti che ritengono di aver subito un danno sanitario hanno il diritto di richiedere un risarcimento alle strutture che li hanno presi in carico o al medico che effettuato la prestazione
Analisi del rischio, dati e criticità	Non sono pervenute Richieste di Risarcimento ne tantomeno si sono verificati Sinistri
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non necessarie
Valutazione risultati e prospettive future	l'impegno è quello di proseguire lo sforzo assistenziale al fine di non generare la presentazione di reclami o richieste di risarcimento.

### 3.11 Applicazione Delle Raccomandazioni Ministeriali

Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazioni ministeriali / monitoraggio AGENAS						
Descrizione strumento/flusso informativo	<p>Le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione del rischio clinico costituiscono un punto di riferimento in continuo sviluppo. Anche da parte nostra l'adeguamento organizzativo e procedurale è in progressione continua, non solo per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate, ma anche per migliorare i comportamenti già in essere alle nuove raccomandazioni che periodicamente vengono suggerite dal ministero.</p> <p>Alcune raccomandazioni ministeriali trovano riscontro in raccomandazioni regionali. Nell'elaborazione delle procedure è stato fatto riferimento ad entrambe, ove presenti</p>						
Analisi del rischio, dati e criticità	<p>Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, <u>delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto di cure palliative</u>, e della loro implementazione in forma di protocollo organizzativo, considerandone la sostanziale corrispondenza con le analoghe RR.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">N.</th> <th style="width: 65%;">Raccomandazione</th> <th style="width: 30%;">Livello di applicazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	N.	Raccomandazione	Livello di applicazione			
N.	Raccomandazione	Livello di applicazione					

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	1	Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	4	Prevenzione del <b>suicidio di paziente in Hospice</b>	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata
	5	Prevenzione della <b>reazione trasfusionale</b> da incompatibilità ABO	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	7	Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	8	Prevenire gli <b>atti di violenza a danno degli operatori sanitari</b>	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata
	9	Prevenzione degli <b>eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	11	<b>Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto</b> (intraospedaliero, extraospedaliero)	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	12	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
	13	Prevenzione e gestione della <b>caduta del paziente</b> nelle strutture sanitarie	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata
	17	Raccomandazione per la ricognizione e <b>riconciliazione farmacologica</b>	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata al contesto
	<p>Nell'elaborazione delle procedure è stato fatto riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali applicabili nel contesto delle cure palliative.</p> <p>Relativamente al setting di cure palliative sono state attuate quelle già riportate nel Piano di Gestione del Rischio.</p>		
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Coinvolti i professionisti in gruppi di lavoro per effettuare l'autovalutazione		
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenere alta l'attenzione al rispetto delle raccomandazioni		

**3.12 Prevenzione Legionellosi**

Letteratura/Normativa di riferimento	Linee Guida Regione Emilia Romagna per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi 19/06/2017
Descrizione strumento/flusso informativo	<p>Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali, da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana.</p> <p>Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.</p>
Analisi del rischio, dati e criticità	<p>CCP ha adottato misure per la prevenzione del rischio da legionellosi. Annualmente in collaborazione con PFH è redatto un Piano programma che descrive le azioni programmate e intraprese per il controllo e la prevenzione della Legionellosi.</p> <p>Periodicamente in collaborazione con PFH viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella. Le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di</p>

**RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA  
DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**ANNO 2020**

*(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)*



Centro di Cure Palliative  
Piccole Figlie – Parma

Documento di Direzione

Relazione L24 CCP\_2020

	contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale. Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Mantenere alta la sensibilità del personale sulla tematica
Valutazione risultati e prospettive future	Valutare con PFH la necessità di aggiornamento della Procedura

#### **4 ALTRI STRUMENTI DI RILEVAZIONE/ANALISI DEL RISCHIO**

Nel 2020 non sono emerse altre segnalazioni oltre a quelle precedentemente segnalate.

#### **5 FORMAZIONE SULLA SICUREZZA**

Anche il 2020 è stato un anno in cui la Direzione ha continuato a investire nella formazione e sensibilizzazione del personale sul rischio clinico. Il Sistema per la gestione del rischio clinico nasce come parte integrante del sistema organizzativo aziendale e trova riscontro nei diversi documenti nati con il modello di Accreditamento e via via revisionati per riuscire ad integrare in un unico modello le diverse esigenze organizzative del Centro Cure Palliative, pertanto non si sono create sovrastrutture organizzative ma è stato disegnato un modello funzionale integrato al Sistema di Gestione in essere.

Nel corso dell'anno 2020 il Personale dipendente PFH ha partecipato ai corsi di retraining antincendio e ai corsi promossi da PFH sulla gestione del rischio.

#### **6 CONCLUSIONI**

Occorre sempre tener conto delle condizioni particolari dei pazienti in fase terminale e della tipologia di trattamenti farmacologici, nei quali il rischio clinico e le sue implicazioni sono ridotti rispetto ad altri assetti terapeutici ed assistenziali.

Le priorità che il CCP identifica sulla gestione del rischio per l'anno 2021 sono:

- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione di tutto il personale sulla gestione del rischio;
- registrare con attenzione e precisione gli eventuali incidenti, dando seguito con RCA ad una accurata analisi;
- diffondere l'utilizzo degli audit clinici e della FMEA per aumentare la consapevolezza dei professionisti;
- sedimentare il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio.