



RTI SOLE

RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8
MARZO 2017, n.24) SUGLI ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO

Anno 2021

Sommario

1. Premessa	3
2. Contesto di riferimento	3
3. Scheda descrittiva degli strumenti sulla sicurezza delle cure e relativi interventi	5
EVENTI SENTINELLA – MONITORAGGIO AGENAS	5
CADUTE	6
RECLAMI/SUGGERIMENTI DEGLI UTENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO.....	6
SINISTRI	7
ALLONTANAMENTO DELL’OSPITE.....	7
FARMACOVIGILANZA.....	8
PREVENZIONE DEL SUICIDIO	8
PREVENZIONE/RIDUZIONE DEL RISCHIO COMPORTAMENTALE	9

1. Premessa

La 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”, prevede che le strutture pubbliche e privati che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della Struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione inoltre, è previsto che venga pubblicata sul Sito internet istituzionale della Struttura.

La Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo SOLE ha da sempre diffuso, all’interno della propria organizzazione, la cultura del rischio con lo scopo di ridurre l’incidenza degli eventi garantendo l’attuazione di azioni volte a sviluppare le competenze del personale nella gestione del rischio al fine di garantire una migliore sicurezza sia per gli ospiti che per gli operatori.

Inoltre, in ottemperanza a quanto previsto dalla Regione Emilia Romagna, l’RTI SOLE redige il Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, a cui con decorrenza 2020 si è aggiunto quello specifico per Covid-19.

2. Contesto di riferimento

La Residenza Sanitaria Psichiatrica a Trattamento Intensivo SOLE, di moderna costruzione, è collocata nell’immediata vicinanza delle colline di Misano Adriatico in via Camilluccia 4, con vista panoramica sul mare. Dispone di ampi spazi all’interno, di una moderna ed attrezzata palestra, del salone di parrucchiera, di una piccola cappella per le funzioni religiose e di un salone per le feste. Il nucleo di RTI come ogni altro nucleo della struttura si presenta come un’entità autosufficiente per quanto riguarda gli spazi e i servizi. Accanto alla zona notte, che si sviluppa sui lati della struttura, vi sono: un’ampia sala da pranzo, un luminoso soggiorno, servizi igienici attrezzati e di facile accesso. Gli ambienti interni sono stati concepiti per il rispetto della privacy e per un’adeguata assistenza degli ospiti non autosufficienti. Le camere, singole o doppie, dispongono di bagno in camera, telefono letti articolati e di un balcone. Il reparto è dotato di sistema di videosorveglianza.

La Residenza a Trattamento Intensivo (R.T.I.) è nata nel 2006 per offrire interventi sanitari a favore di persone adulte con disturbi psichici per i quali viene proposto dai Centri di Salute Mentale o dai Servizi di Diagnosi e Cura un ricovero con la mission di essere un’alternativa alle ospedalizzazione, con finalità terapeutiche riabilitative.

Nello svolgere la propria attività la nostra residenza prende come riferimento i seguenti valori:

- rispetto della dignità umana, dell’equità e dell’etica al fine di fornire servizi con competenza e professionalità;
- centralità della persona umana al fine di tutelare sempre la dignità dei pazienti e di rispettare, in ogni circostanza, la loro condizione, la loro individualità, ed i loro valori;
- coinvolgimento dei familiari, dove e quando possibile, nelle fasi del percorso di cura proposto al paziente.

La nostra residenza si impegna a sostenere i seguenti **obiettivi generali**:

- Ricercare l’integrazione con il Dipartimento di Salute Mentale della AUSL Romagna in particolare con l’ambito territoriale di Rimini al fine di condividere gli obiettivi del progetto individualizzato. Nello specifico si pone particolare attenzione alla garanzia della continuità

terapeutica dalla presa in carico alla dimissione del paziente;

- Promuovere un continuo scambio di informazioni per ricercare il consenso e l'adesione ai trattamenti e agli obiettivi del percorso di cura, ponendo grande attenzione alla relazione con l'utente e la sua famiglia, in ogni fase del percorso terapeutico;
- Costruire percorsi personalizzati e multidisciplinari, attraverso la definizione di obiettivi medici, psicologici, infermieristici ed educativi con i relativi momenti di verifica ed eventuale aggiornamento che si concretizzano all'interno del Piano Clinico Assistenziale.

L'intervento offerto prevede l'attivazione di Piani Clinici Assistenziali (PCA) personalizzati strutturati a partire dai bisogni reali di ciascun ospite e documentati all'interno della Cartella Clinica Integrata, nella prospettiva della:

- riduzione degli impedimenti conseguenti alla malattia;
- riduzione di comportamenti devianti ed antisociali che vengono favoriti da un clima socio-relazionale debole e/o gravemente deficitario;
- salvaguardia e sostegno della rete parentale, che risulta sempre compromessa dalla presenza di familiari affetti da disturbo mentale grave;
- offerta di una rete di rapporti e di opportunità emancipative in un regime residenziale che, non configurandosi come soluzione abitativa stabile, rappresentano un passaggio verso forme di supporto socio-assistenziale meno intense;
- costruzione di una cultura più accogliente, meno timorosa e stigmatizzante rispetto alle persone affette da problematiche psichiatriche.

Tali Piani vengono attuati da professionisti, nell'ambito di un programma complessivo e quotidiano di attività, all'interno e all'esterno della struttura, con periodiche verifiche fra il Centro di Salute Mentale inviante e la Residenza Sole. Tutte le attività proposte e programmate, interne ed esterne alla struttura, individuali e di gruppo, sono progettate, realizzate e verificate dallo staff della RTI con il supporto tecnico dello Psichiatra e dello Psicologo interni al fine anche di mantenere e stimolare il massimo livello di autonomia possibile nell'utente, sia sul piano delle autonomie personali di base sia sul piano della relazione interpersonale e della socializzazione".

Per ogni singolo ospite viene riservata particolare attenzione alla interazione e integrazione sia con i familiari sia con il Centro di Salute Mentale in un'ottica di corresponsabilità nella cura.

Caratteristiche legate alla sicurezza: il Nucleo della Residenza a Trattamento Intensivo è collocato al piano terra della struttura, dotato di telecamere a circuito chiuso per il monitoraggio degli accessi dall'esterno e di sorveglianza all'interno delle stanze stesse, inoltre dal 2017 è stato inserito un sistema di chiamate in urgenza, che permette di allertare un altro nucleo in caso di necessità di supporto di personale aggiuntivo. Nel 2019 sono state integrate le misure di sicurezza con l'implementazione della videosorveglianza nei giardini, la sostituzione degli specchi in vetro dei bagni con specchio in acrilico, e l'eliminazione del flessibile delle docce e l'inserimento di apposito dispositivo fisso a muro.

Nell'anno 2020 il servizio è stato dotato di varchi di ingresso controllati. Nel 2021 non sono state apportate migliorie strutturali ma è stato fatto un notevole investimento per gli acquisti di tutti i dispositivi di protezione e di prevenzione in merito all'emergenza sanitaria covid-19.

3. Scheda descrittiva degli strumenti sulla sicurezza delle cure e relativi interventi

EVENTI SENTINELLA – MONITORAGGIO AGENAS	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Accordo Stato Regioni 2008. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure • Ministero della Salute. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009 • Decreto Ministeriale 11 Dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) • Mini. Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Giugno 2011 • Lettera Regionale ER prot. PG/2016/91169 del 12.02.2016 “Comunicazione relativa alla segnalazione di eventi sentinella” • Circolare RER prot. PG/2016/106553 del 18.02.2016 relativa ai criteri per la definizione dell’evento sentinella “caduta di paziente” • Circolare RER prot. PG/2016/383095 del 24.05.2016 relativa alle istruzioni operative per la segnalazione degli accadimenti relativi a danno degli operatori sanitari • Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il Ministero definisce evento sentinella un 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. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione. È quindi da considerarsi sentinella quell’evento che determina esiti o condizioni cliniche che comportano cambiamenti nel processo assistenziale, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Morte ▪ Disabilità permanente ▪ Coma ▪ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione ▪ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente ▪ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva ▪ Rianimazione cardio respiratoria ▪ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio ▪ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO ▪ Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture). <p>Strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoraggio AGENAS ▪ Schede ministeriali SIMES

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2021 non si sono verificati eventi sentinella che comportano la segnalazione al Ministero della Salute attraverso l'applicativo SIMES, per il tramite della Regione.
CADUTE	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministero della Salute, "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale", raccomandazione n. 13, novembre 2011 Regione Emilia Romagna, ▪ Linea guida dell'Agency for Healthcare Research and Quality statunitense (AHRQ 2006); ▪ P.N.L.G. "Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani" ▪ Linee indirizzo "Prevenzione delle cadute e promozione del benessere generale degli ospiti delle strutture per anziani" Regione Emilia Romagna Luglio 2015
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso all'interno delle strutture socio sanitarie.</p> <p>Specialmente in una persona anziana, una caduta può causare conseguenze mediche, funzionali e sociali di grande rilevanza e determinare pesanti ripercussioni sulla sua autonomia e sul suo stato di salute.</p> <p>Le cadute hanno importanti conseguenze anche in termini di costi per il sistema. Per quanto riguarda la spesa sanitaria e socio-sanitaria, c'è un'incidenza sia sui costi diretti relativi all'ospedalizzazione del paziente, per esempio per il trattamento di una frattura di femore conseguente a una caduta, che sui costi indiretti legati alla comparsa di patologie associate permanenti, alla modificazione dello stato funzionale e cognitivo del paziente e in considerazione dell'eventuale istituzionalizzazione</p> <p>Il monitoraggio di tale evento è attivo da diversi anni; è stato preso a riferimento l'andamento negli anni delle cadute ogni 1.000 gg di degenza, avendo come riferimento che la Pubblicazione della Regione Emilia Romagna Dossier 237/2014 "Misurazione della qualità dei servizi alla persona", individua che il valore medio delle cadute ogni 1000 giornate di degenza è pari a 1,1 %0 con i range da 0 a 4,7 %0.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il dato relativo alle cadute per l'anno 2021 si colloca all'interno del range indicato dalla Regione, ovvero pari al 3,2%.</p> <p>Il monitoraggio a 72h non ha evidenziato in nessun caso conseguenze gravi.</p>
RECLAMI/SUGGERIMENTI DEGLI UTENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DPCM 19 Maggio 1995 "Schema di riferimento della carta dei servizi"
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il sistema di gestione dei reclami/suggerimenti ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotare l'organizzazione di uno strumento atto alla rilevazione di eventuali reclami e/o suggerimenti, a cui devono seguire una tempestiva risposta da parte dell'organizzazione; ▪ Analizzare le segnalazioni quale strumento atto al miglioramento della qualità erogata <p>L'utente ha la possibilità di inoltrare qualsiasi reclamo/suggerimento sia</p>

	<p>telefonicamente, che di persona, sia attraverso l'inoltro di una mail.</p> <p>La raccolta dei reclami viene effettuata dalla Coordinatrice di Struttura che preleva i moduli di reclami compilati dalla "cassetta reclami" presente presso l'ingresso della struttura ogni settimana.</p> <p>I reclami raccolti vengono quindi sottoposti a valutazione svolta dalla Coordinatrice di struttura. Da queste valutazioni, discussa anche con gli operatori, emergeranno le risposte della struttura con le relative azioni di miglioramento, cioè le modifiche, quando possibili, di quegli aspetti/attività di singoli operatori o dell'intero livello organizzativo che sono all'origine del reclamo.</p> <p>Tutto il percorso del reclamo, dalla compilazione del modulo da parte del cliente, alle proposte delle azioni di miglioramento da attivare, discusse in sede di coordinamento verrà consegnato al Responsabile Aziendale Qualità, che provvederà a rispondere all'utente, autore del reclamo, entro 30 gg., sia che il reclamo abbia condotto ad un'azione di miglioramento, sia che lo stesso non sia stato ritenuto pertinente.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Durante il 2021 non è stato presentato alcun reclamo.</p> <p>Si è proseguito con il monitoraggio del livello di gradimento dei pazienti in RTI che ha previsto la consegna ai pazienti in fase di dimissione di un questionario da restituire compilato. L'iniziativa è stata proposta a tutti i pazienti ricoverati. Il questionario prevede i seguenti giudizi: scarso, mediocre, discreto, buono, ottimo. Il modello del questionario di gradimento per la valutazione separata per le diverse tipologie di operatori: Infermieri, OSS, Educatori, Psicologi.</p> <p>Nel corso dell'anno 2021 sono stati raccolti 138 questionari contro i 149 pazienti registrati, con una risposta pari al 93% quindi superiore al 50% dei .</p> <p>Dei 138 questionari, 4 sono stati riconsegnati non compilati.</p> <p>L'analisi dei risultati evidenzia un alto livello di soddisfazione.</p>
SINISTRI	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge n.24 del 08 marzo 2017
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Garantire la gestione di denunce di sinistro ai sensi di legge, attraverso il coordinatore di Struttura e i propri consulenti legali ed assicurativi.</p> <p>Mantenere un monitoraggio dei sinistri.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso dell'anno 2021 non sono stati aperti sinistri.</p>
ALLONTANAMENTO DELL'OSPITE	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (regione Emilia Romagna luglio 2015)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Prevenire e gestire l'eventuale allontanamento dell'ospite .</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2021 non si sono registrati allontanamenti non concordati da parti dei pazienti.
FARMACOVIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DM 12 dicembre 2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini ▪ 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. ▪ 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). ▪ Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ▪ D.Lgs. 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. ▪ 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
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>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.</p> <p>Vengono monitorati e verificati i seguenti indicatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Errori nella somministrazione dei farmaci – per errore paziente – Errori nella somministrazione dei farmaci – per errore farmaco – Casi di sindromi da impregnazione da neurolettici
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2021 non risultano effettuate segnalazioni da parte degli operatori relative a reazioni avverse.</p> <p>I dati relativi ad errori nella somministrazione dei farmaci paziente/farmaco e dei casi di sindromi da impregnazione da neurolettici risultano per tutti pari a 0.</p>
PREVENZIONE DEL SUICIDIO	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raccomandazione n. 4 Ministero della Salute "Prevenzione del suicidio in pazienti in ospedale". ▪ Raccomandazioni per la prevenzione delle condotte suicidarie in ospedale" - Regione Emilia Romagna - 2011
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il suicidio in Ospedale rappresenta un evento sentinella di particolare gravità la cui prevenzione si basa su una valutazione appropriata delle condizioni del paziente e la conseguente adozione di misure idonee alla prevenzione. Ad un primo livello la prevenzione del suicidio si avvantaggia di tutte le iniziative che mirano ad umanizzare le strutture sanitarie rendendo l'esperienza del ricovero meno spersonalizzante, anonima, passiva e regressiva. Solo se la struttura sanitaria ed il personale focalizzano l'attenzione al paziente come "persona" malata e non come corpo malato, è possibile mantenere quella attenzione che consente di individuare i pazienti fragili rispetto alla</p>

	<p>loro malattia e all'esperienza di vita di quel particolare momento. Sempre ad un livello generale, la prevenzione del suicidio si avvantaggia di tutte le iniziative volte ad aumentare la sicurezza ambientale nelle strutture sanitarie per tutti i degenti, quali il controllare l'accesso ai farmaci, la disponibilità di oggetti potenzialmente pericolosi e l'accessibilità a terrazzi piani alti che non abbiano adeguati dispositivi di protezione. Scendendo ad un livello più specifico che riguarda i singoli pazienti: occorre mantenere attenzione ai fattori di rischio generali e riconducibili al paziente, come elemento fondamentale per esempio una anamnesi adeguata e puntuale.</p> <p>Obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definire le macrocategorie dei pazienti a potenziale rischio di suicidio; 2. Definire gli indicatori di potenziale rischio di suicidio; 3. Individuare i comportamenti assistenziali finalizzati a rilevare precocemente i soggetti a rischio e prevenire il passaggio all' "atto"; 4. Stabilire i percorsi assistenziali per i tentativi suicidari mancati, finalizzati a ridurre la recidiva dei comportamenti autolesivi; 5. Descrivere la procedura di segnalazione del relativo evento sentinella (evento sentinella n° 10 – suicidio o tentato suicidio del paziente in ospedale) nel rispetto dei flussi informativi ministeriali (SIMES).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Per l'anno 2021 non si registra nessun evento o mancato evento di suicidio.
PREVENZIONE/RIDUZIONE DEL RISCHIO COMPORTAMENTALE	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministero della Salute, Raccomandazione n. 4, marzo 2008 – Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale. www.ministerodellasalute.it
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Attraverso una specifica procedura atta alla prevenzione/riduzione del rischio comportamentale auto/etero diretto e rischio sistemico, vengono messe in atto attività utili a fornire indicazioni a supporto delle modalità di valutazione del rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comportamentale auto ed eterodiretto • sistemico • cadute <p>nonché le relative strategie di prevenzione e/o riduzione.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il dato relativo agli atti autolesivi sul totale dei pazienti dell'anno 2021 risulta pari al 1,3%.