

**Relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli  
obiettivi prefissati nel piano programma per la Gestione del Rischio Clinico  
Anno 2020**

**Sommario**

1. Premessa .....	2
2. Elementi di contesto .....	3
3. Dati di attività e di produzione .....	4
4. Assetto organizzativo relativo alla sicurezza delle cure .....	5
5. Monitoraggio attività .....	6
5.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico .....	8
5.2 La gestione degli eventi avversi, quasi eventi e eventi sentinella .....	9
5.3 La gestione dei dispositivi medici .....	10
5.4 La farmacovigilanza .....	11
5.5 L'emovigilanza .....	12
5.6 La gestione dei sinistri .....	12
5.7 La gestione dei reclami .....	13
5.8 La gestione delle attività per la prevenzione delle cadute .....	13
5.9 Il monitoraggio dell'applicazione della check-list di sala operatoria .....	15
5.10 Il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza .....	15
5.11. La prevenzione delle lesioni da pressione .....	16
5.12. Il monitoraggio della contenzione fisica .....	17
5.13. Il monitoraggio degli infortuni .....	17
5.14 Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura .....	18

Data 31/3/2021

Firma Risk Manager 

## 1. Premessa

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

La strutturazione di un "modello" di analisi globale e di gestione efficace del rischio che permetta di garantire interventi mirati a prevenire e/o ad evitare l'accadimento di eventi e/o il ripetersi di errori o quasi errori è da ritenere un momento imprescindibile per migliorare i livelli qualitativi di salute e sicurezza di ogni comparto produttivo.

Un efficiente sistema di gestione del rischio può aumentare i livelli di sicurezza influenzando positivamente i risultati, oltre che in termini di costi umani e di immagine, anche in termini economici migliorando il benessere organizzativo.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel 2020, utilizzando il sistema di incident reporting, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

Da mettere una frasi intelligente sulla pandemia

L'anno appena trascorso ha rappresentato una sfida notevole per la sanità mondiale, rivelandosi un vero "game changer" non solo nella gestione delle risorse ma anche, e soprattutto, nella percezione degli utenti riguardo la sicurezza dei luoghi di cura.

Il periodo di emergenza sanitaria connessa alla pandemia da SARS-CoV-2 ha portato alla necessità di adottare importanti azioni contenitive che si sono rese necessarie a prevenire/mitigare il rischio di contagio.

Tali misure, diffusamente argomentate nella relazione sull'attività Covid a cui si rimanda per i dettagli, sono:

- Misure organizzative (riorganizzazione degli orari e degli spazi di lavoro)
- Misure di prevenzione e protezione (informazione/formazione sul rischio specifico; intensificazione misure igieniche e di sanificazione; utilizzo appropriato dei dispositivi di

Ospedale Privato Accreditato

protezione individuali specifici, in base al rischio e alla esposizione; sorveglianza sanitaria e tutela dei lavoratori fragili)

- Misure specifiche per la prevenzione dell'attivazione di focolai epidemici (attivazione di un check-point all'ingresso nella struttura che prevede la misurazione della temperatura corporea e la compilazione di un questionario per escludere la malattia in atto o il contatto con persone positive al coronavirus).

## 2. Elementi di contesto

La Casa di Cura Prof. Nobili fu fondata agli inizi degli anni 50 dal Prof Umberto Nobili, chirurgo bolognese assai noto all'epoca, e trasformata poi in Società per Azioni nel 1956.

Nonostante le ridotte dimensioni e la collocazione geografica, sull'appennino tosco-emiliano proprio al confine tra Emilia Romagna e Toscana, nel corso dei decenni la Casa di Cura si è profondamente trasformata ed ampliata diventando una moderna ed efficiente struttura polispecialistica, perfettamente integrata nella rete dei servizi sanitari locali ed in grado di offrire prestazioni sanitarie di alto livello rivolte ad un bacino di utenza che comprende principalmente l'Emilia Romagna e la Toscana.

Dal dicembre 2017 la Casa di Cura prof. Nobili è entrata a fare parte del gruppo Garofalo Health Care SpA, una delle più importanti società attive nel comparto della sanità privata accreditata italiana. L'ingresso nel Gruppo G.H.C. aiuterà sicuramente la crescita economica e professionale della Casa di Cura, permettendole di guardare al futuro con maggiore serenità e mantenendo immutata la Mission Aziendale fin qui seguita.

Obiettivo principale rimane il consolidamento ulteriore dello stretto legame con il territorio che ha sempre caratterizzato l'attività della struttura e che l'ha portata a svolgere l'importante funzione di "Ospedale di Zona".

Anche in questa situazione di pandemia la nostra struttura ha dimostrato la sua importanza sul territorio e la sua integrazione con il sistema pubblico regionale e locale, mettendo a disposizione un intero reparto Covid di 28-30 posti letto nella prima e seconda ondata della pandemia (si rimanda alla relazione sull'attività Covid per i dettagli).

Ospedale Privato Accreditato

La Casa di Cura Prof. Nobili promuove la Gestione del Rischio Clinico, attraverso la stesura di un documento programmatico annuale (Piano Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure-PPSC), nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative, finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare vantaggi, tra i quali:

- aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine della struttura;
- sviluppare la cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenere i costi assicurativi.

### 3. Dati di attività e di produzione

La struttura ospedaliera dispone di 86 posti letto per ricoveri di diagnosi e cura, offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery ed è strutturata in Unità Operative e Servizi.

La Casa di Cura Prof. Nobili è così strutturata:

Unità Operative	Servizi
Chirurgia generale	Diagnostica per immagini
Ortopedia e traumatologia	Punto Prelievi
Medicina generale e lungodegenza	CAL (Centro Dialisi ad Assistenza Limitata)
	PPI (Punto di Primo Intervento) e postazione ambulanza
	Poliambulatorio

Durante il 2020 si sono succeduti vari scenari in base all'evolversi degli eventi e in ottemperanza alle misure legislative ministeriali e alle richieste e norme della azienda USL bolognese per la pandemia in corso, trasformando il reparto di Medicina- Lungodegenza in reparto Covid, sospendendo l'attività programmabile chirurgica e non, e chiudendo l'attività notturna del Punto di Primo Intervento nel periodo aprile-maggio, (vd. Relazione sulle misure di contenimento attuate per la prevenzione del contagio da Coronavirus Covid-19 e sulla istituzione del reparto per infettivi Covid C")

Ospedale Privato Accreditato

L'attività della Casa di Cura prof. Nobili nel 2020 ha subito quindi una riorganizzazione, e di conseguenza un notevole calo dell'attività, così riassunta:

- ✓ 773 ricoveri in Medicina e Lungodegenza (140 Covid)
- ✓ 1050 interventi di Ortopedia
- ✓ 567 interventi di Chirurgia Generale
- ✓ 2140 accessi al Punto di Primo Intervento
- ✓ 30.000 prestazioni Ambulatoriali

Nella struttura prestano servizio circa 86 operatori dipendenti oltre a più di 50 liberi professionisti che lavorano in sinergia per soddisfare le esigenze dei nostri utenti.

#### 4. Assetto organizzativo relativo alla sicurezza delle cure

Il gruppo per la Gestione del Rischio Clinico è così composto:

Francioli Niccolò	DS – Risk Manager
Stefan Dana Elena	Referente Risk Management
Tanase Gabriela	RAQ
Parazza Isabella	Biologa, R.L.S.
Baldi Elisa	Caposala Sala Operatoria
Lo Presti Costantino Loredana	Medico UO Medicina Lungodegenza
Sperati Gianluca	Medico Responsabile UO Ortopedia
Mennini Giulia	Caposala UO Medicina Lungodegenza
Kapron Beata	Infermiera UO Chirurgia Ortopedia
Morganti Martina	CTSRM

L'attuale assetto organizzativo della nostra struttura per la gestione del Rischio Clinico trova la sua definizione e origini con l'implementazione di un programma sperimentale di Risk Management nel 2003 con la formazione di referenti per la gestione del rischio, utilizzo della scheda di segnalazione spontanea degli eventi e emanazione di una procedura interna.

Il Risk Manager è il Direttore Sanitario coadiuvato dai referenti della struttura.

Le funzioni del Risk Manager in capo al Direttore Sanitario, prevedono:

**Ospedale Privato Accreditato**

- ✓ l'elaborazione e l'aggiornamento periodico del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione alla Direzione Generale;
- ✓ il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma aziendale;
- ✓ la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione delle schede B e C;
- ✓ il supporto e la supervisione delle attività dei referenti del rischio;
- ✓ la verifica di tutte le procedure afferenti all'area del rischio
- ✓ il mantenimento e la promozione della cultura patient safety aziendale e la competenza dei referenti del rischio.

Le funzioni delegate ai Referenti del Rischio prevedono:

- ✓ la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori anche favorendo le segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting e degli eventi clinici avversi secondo le modalità previste dalla procedura interna,
- ✓ Il monitoraggio e la raccolta delle segnalazioni
- ✓ l'invio attraverso il flusso ministeriale SIMES,

Il Comitato per la Gestione del Rischio Clinico si incontra almeno due volte all'anno e ha come obiettivi:

- ✓ analizzare le segnalazione pervenute di "eventi avversi" o "quasi eventi";
- ✓ individuare le criticità più o meno latenti;
- ✓ individuare gli strumenti e suggerire le azioni preventive e correttive per ridurre il rischio e per evitare, per quanto possibile, il ripetersi degli eventi;
- ✓ approfondire gli aspetti del contenzioso legale;
- ✓ analizzare i dati dei reclami pervenuti;
- ✓ monitorare ed aggiornare la mappatura delle situazioni di rischio nelle varie UO/Servizi con la conseguente analisi e gestione dei dati emersi e con l'individuazione delle priorità di intervento;
- ✓ proporre delle azioni formative

## **5. Monitoraggio attività**

La sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico durante la pandemia.

Mai come in questo drammatico momento storico, è necessario focalizzare l'attenzione sulla "sicurezza delle cure", parte costitutiva del diritto alla salute, e rispetto alla quale, ogni operatore

**Ospedale Privato Accreditato**

sanitario è tenuto a concorrere, “mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.

La sicurezza delle cure costituisce la base di una buona assistenza sanitaria che ingloba, non solo gli aspetti strettamente clinici della professione medica, legati al rapporto medico-paziente, ma anche quelli legati alla ricerca, alla sperimentazione, alla gestione organizzativa promuovendo l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico, esigenza ad oggi del tutto impellente e necessaria per tutte le strutture sanitarie che stanno fronteggiando l’emergenza epidemiologica da Covid-19.

Nel 2020 l’attività della struttura si è concentrata sulle misure di prevenzione della diffusione del virus Sars-Cov-19, misure di riorganizzazione delle attività, dei posti letto, del personale, dell’acquisto di farmaci e dispositivi di protezione individuali, sulla formazione specifica per combattere e prevenire la pandemia in corso.

Nonostante il maggiore impegno nel combattere il coronavirus, abbiamo continuato con le altre attività della struttura, sempre con l’attenzione alla gestione degli eventi e quasi eventi e il monitoraggio delle aree definite nel Piano Programma per la Gestione del Rischio Clinico.

Il monitoraggio delle attività riguarda le seguenti aree:

1. Sviluppo della cultura del rischio clinico
  - ✓ formazione
2. La gestione degli eventi avversi, quasi eventi e eventi sentinella
3. La gestione dei dispositivi medici
4. La farmacovigilanza
5. L’emovigilanza
6. La gestione dei sinistri
7. La gestione dei reclami
8. La gestione delle attività per la prevenzione delle cadute in ospedale e a domicilio
9. Il monitoraggio dell’applicazione della check-list di sala operatoria
10. Il monitoraggio delle infezioni correlate all’assistenza
11. La prevenzione delle lesioni da pressione
12. Il monitoraggio della contenzione fisica
13. Il monitoraggio degli infortuni

**Ospedale Privato Accreditato**

L'interazione fra le diverse aree: Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Gestione Sinistri ha come obiettivo quello di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati soprattutto in fase di programmazione oltre che in fase di verifica.

I risultati delle attività di questi comitati vengono discussi e analizzati durante gli incontri periodici previsti, vengono condivisi con i coordinatori e i responsabili durante il Riesame di Direzione e sono punti di riferimento per la programmazione prossima.

### 5.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico

Durante le riunioni con il personale, le riunioni del comitato per la gestione del rischio clinico e durante il riesame della direzione vengono comunicati e discussi i risultati per ogni gruppo di interesse e vengono pianificate le ulteriori attività.

L'attività di formazione e aggiornamento sui temi richiamati ha visto, negli anni, il coinvolgimento di un numero crescente di professionisti rappresentativi di tutte le UO/Servizi, contribuendo quindi ad una capillare sensibilizzazione degli operatori.

Durante il 2020 sono stati effettuati vari corsi per la Gestione del Rischio e il miglioramento delle cure, ma l'argomento principale rimane la formazione sulla gestione del Covid-19 e sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali specifici.

Nella tabella sotto indicata si possono vedere una parte degli eventi formativi e il numero di operatori che hanno effettuato i corsi.

Corso	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Covid-19						4
Covid-19 guida pratica per operatori sanitari						13
La Covid-19 vista della medicina generale						5
Nascere in sicurezza						3
La polmonite comunitaria ai tempi del Covid-19						4
Nuovo coronavirus, tutte le informazioni indispensabili						5
Bati il 5: buona pratica dell'igiene delle mani	7	5			17	2
Prevenire, riconoscere e disinnescare l'aggressione contro gli operatori sanitari						30
Rischio biologico e operatori sanitari						1
La contenzione meccanica nei setting di cura ed assistenza					3	
Buone pratiche per la prevenzione della						5

Ospedale Privato Accreditato

Corso	2015	2016	2017	2018	2019	2020
contenzione in ospedale						
La terapia antibiotica in medicina generale						1
Il rischio in reparto						1
Gestione della mobilitazione del paziente in ospedale		21				
Gestione delle linee venose	7	11				
Il programma nazionale esiti: audit clinico	5					
La gestione del rischio clinico		30				
Linee di indirizzo regionale sulle cadute in ospedale			24			
L'aderenza alla terapia farmacologica			30	5		
Le infezioni urinarie			8	4		
L'infezione da virus Zika			4			
Le vaccinazioni			28	6		30
La ricerca clinica			23			
Stomie intestinale, gestione del paziente			31	5		
Morbillo e rosolia				28		
La gestione del rischio clinico				38		
L'elettrocardiogramma: interpretazione e lettura				15		
Sicurezza informatica nelle realtà aziendali				55		
Aggiornamento per lavoratori in tema di igiene e sicurezza sul lavoro ai sensi degli art.37 e del Dlgs 81/2008 e s.m.i.				68		
Corso di aggiornamento per preposti e dirigenti				20		
Influenza e anziani: impatto epidemiologico				22		
Proteggere dall'influenza con la vaccinazione				32	6	
Comunicazione efficace e umanizzazione delle cure				45		
Sicurezza sul lavoro rischio alto					21	
Linee di indirizzo regionale sulla prevenzione delle lesioni da pressione					25	
Aggiornamento sicurezza sul lavoro-rischio biologico, rischio da sovraccarico biomeccanico e gestione emergenze					75	
Formazione sull'uso del HSE 130 (Voluven)					51	3

## 5.2 La gestione degli eventi avversi, quasi eventi e eventi sentinella

La gestione degli eventi avversi, quasi eventi e eventi sentinella avviene attraverso l'applicazione della PSAN 26 "Gestione del rischio clinico" che prevede il coinvolgimento di tutto il personale, l'utilizzo

Ospedale Privato Accreditato  
della scheda regionale di segnalazione degli eventi avversi e quasi eventi e la trasmissione delle schede alla Regione.

E prevista la trasmissione degli eventi sentinella al Ministero della Salute tramite il flusso SIMES.

### Schede di segnalazione degli eventi avversi e quasi eventi

Tipo evento	Anno				
	2016	2017	2018	2019	2020
Altro	2	9	7	2	5
Inadeguata procedura terapeutica	2	1			
Malf./malposiz. Di disposit/apparecchio		4	3		
Inesattezza di paziente/lato/sede		3	5	4	1
Mancata procedura chir. Inadeguata procedura diagnostica		1	3	5	
Ritardo di presriz./somm. Farmaco		1			
Inadeguata prescriz./somm. di farmaco		1	8	3	5
Ritardo prest. Assist.	1		1	7	
Inadeguata prest. Assist.	1		2		2
Mancata prestazione assistenziale				1	
Mancata prescriz./somm. farmaco			1		
Reazione da farmaci				1	
Ritardo procedura diagnostica			3		1
Mancata procedura diagnostica			1		
<b>Nr. segnalazioni</b>	<b>6</b>	<b>20</b>	<b>34</b>	<b>23</b>	<b>14</b>

Il numero di segnalazioni è diminuito a 14, dovuto probabilmente anche alla sospensione delle attività in seguito alla pandemia, ma l'attenzione alla segnalazioni degli eventi avversi rimane sempre alta da parte degli operatori.

Non sono state segnalazioni di eventi sentinella.

Non sono stati segnalati episodi di violenza contro gli operatori, per la segnalazione di questi viene utilizzata apposita scheda.

### 5.3 La gestione dei dispositivi medici

Dispositivo medico - qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

**Ospedale Privato Accreditato**

Per la gestione dei dispositivi medici la Casa di Cura ha predisposto varie procedure: PGEN 06 Gestione del sistema informativo, PGEN 07 Gestione degli approvvigionamenti, PGEN 03 Gestione delle apparecchiature, PGEN 10 Qualifica dei fornitori.

Il personale conosce e applica le procedure in essere, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità.

Nel 2020 sono stati fatti investimenti principalmente nei test diagnostici anticovid, nei dispositivi di protezione individuali e di sanificazione, ma anche in apparecchiature/attrezzature (24 letti elettrici, elettrocardiografo, colonna video-laparoscopica, 4 endoscopi, catena filtrante area medica) e investimenti strutturali (compartimentazione del reparto COVID, ecc) finalizzati al miglioramento della qualità assistenziale e della sicurezza per pazienti e operatori sanitari.

Non sono stati registrati incidenti con dispositivi medici.

#### **5.4 La farmacovigilanza**

La farmacovigilanza costituisce 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, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

Per la gestione dei farmaci vengono applicate le procedure PSAN 14 "Gestione dei Farmaci e stupefacenti" e la PSAN 38 "Ricognizione, prescrizione, preparazione, somministrazione e registrazione della terapia" con utilizzo del Foglio Unico di Terapia.

Per adempiere alle raccomandazioni ministeriale sono state aggiornate le procedure PSAN 14 per inserire la gestione dei farmaci LASA e farmaci FALA, e la PSAN 38 per inserire la ricognizione e la riconciliazione della terapia.

Esiste un'istruzione operativa specifica per "La gestione in sicurezza dei Sali concentrati di Potassio"-IOSAN14 02.

Alla Responsabile dell'armadio farmaceutico arrivano le comunicazioni provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) che provvede a inoltrare ai Responsabili delle Unità Operative.

Come richiesto dall'Agenzia Europea dei Medicinali dal 16 aprile 2019, sono stati formati 51 operatori sanitari e nel 2020 altri 3 operatori, all'uso appropriato di soluzioni contenenti amido idrossietilico, corso obbligatorio per chi prescrive, fornisce e somministra le soluzioni per infusione. Il corso è stato messo a disposizione dalla ditta fornitrice Copag. La formazione è prevista anche per i nuovi operatori sanitari.

Non sono stati segnalati effetti avversi da farmaci.

Ospedale Privato Accreditato

## 5.5 L'emovigilanza

La gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione delle procedure interne per la corretta gestione degli emocomponenti e la procedura PO3 SIMT AMBO "Gestione della terapia trasfusionale", IO19SIMT AM BO "Consegna e trasporto emocomponenti", P12 SIMT AM BO "Emovigilanza" elaborate dal Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore di Bologna, in quanto Servizio di riferimento per la nostra struttura. Il SIMT provvede a inviare i vari documenti aggiornati alla referente della nostra struttura che a sua volta gira la documentazione a tutto il personale interessato.

La Casa di Cura partecipa periodicamente agli incontri organizzati dal Servizio Trasfusionale per il Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) del Azienda USL di Bologna.

Nel 2020 sono stati effettuati vari incontri sia in presenza che in videoconferenza, con l'obiettivo di: presentazione della Procedura 03 SIMT AMBO "Gestione della terapia trasfusionale con emocomponenti (emazie, plasma, piastrine)" e la Procedura 18 SIMT AMBO "Emergenza trasfusionale: richiesta urgentissima e protocollo trauma massivo" (17.02.2020), valutare la riorganizzazione del percorso trasfusionale (13.11.2020)

In seguito all'emergenza della pandemia sostenuta da SARS-CoV-2, per il 2020 la visita ispettiva relativa alla gestione della frigoemoteca ubicata presso la nostra struttura non è stata effettuata con la modalità "in presenza", ma tramite un questionario inviato da SIMT e compilato dalla responsabile dell'emoteca. Non sono emerse delle criticità

Vengono effettuati dei controlli della frigoemoteca della nostra struttura da parte della responsabile emoteca, utilizzando la modulistica prevista dalla Istruzione Operativa 20 SIMT AMBO "Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti".

Tale modulistica viene inviata via e-mail con cadenza mensile al Coordinatore tecnico del SIMT.

Non sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.

## 5.6 La gestione dei sinistri

Nel caso di richiesta di risarcimento danni la Direzione Generale in collaborazione con la Direzione Sanitaria valuta la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l'accaduto. La richiesta di risarcimento viene entro 5 giorni inviata con raccomandata A/R alla Compagnia Assicurativa ed ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta agli operatori sanitari coinvolti la redazione di una relazione clinica dettagliata, che viene poi trasmessa alla compagnia assicurativa insieme alla relazione della Direzione. Ogni anno la direzione Generale richiede alla Compagnia Assicurativa un report sullo stato di ogni singola richiesta.

Nonostante le richieste di risarcimento siano in tendenziale aumento negli ultimi anni, si ritiene che il dato sia comunque positivo in considerazione dell'andamento del numero dei sinistri per le strutture ospedaliere italiane (rapporto Med-mal Marsh 2017).

Anno	N° sinistri	In corso	Respinti	Liquidati	Importi liquidati €
2020	3	3			14.500
2019	5	3	-	2	85.000

12

**Ospedale Privato Accreditato**

2018	4	3	1-	-	129.566
2017	4	1	-	3	152.458
2016	5	1	1	3	63.500
2015	1	-	-	1	8.500
2014	3	-	3	1	8.108
2013	4	-	3	1	38.200
2012	2	-	1	1	18.630

### 5.7 La gestione dei reclami

La Casa di Cura effettua il monitoraggio costante della soddisfazione del utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori.

L'analisi dei questionari ha evidenziato una generale soddisfazione degli utenti; i suggerimenti forniti sono stati presi in carico dal management per azioni di miglioramento laddove necessario.

La gestione dei reclami prevede la tempestiva trasmissione del reclamo dalla UO ricevente alla Direzione Generale e/o Direzione Sanitaria. Il reclamo viene analizzato, coinvolgendo le UO coinvolte e la parte segnalante. La PSAN 08 "Garanzia dei diritti degli utenti" descrive le attività di gestione dei reclami e dei sinistri.

La Direzione Generale gestisce direttamente i reclami ed annualmente redige un report con l'indicazione degli eventuali provvedimenti adottati e con la valutazione del cittadino sulla risposta ricevuta attraverso il quale annualmente viene rilevato un indicatore che oltre a monitorare il numero dei reclami ricevuti, mette in evidenza la percentuale di reclami che hanno ricevuto dal cittadino un feedback positivo sulle risposte ricevute.

### Rilevazione reclami

ANNO	NR. RECLAMI	RECLAMI CON VALUTAZIONE FINALE POSITIVA DELL'UTENTE
2020	4	2
2019	13	1
2018	5	3
2017	4	3
2016	1	1
2015	2	-
2014	3	2

### 5.8 La gestione delle attività per la prevenzione delle cadute

La nostra struttura ha messo in atto una serie di attività volte a prevenire le cadute sia in ospedale che a domicilio, con una particolare cura all'educazione dei pazienti e caregiver. Viene applicata da tutto il personale la Procedura interna PO 57 che è stata revisionata seguendo le Linee di Indirizzo Regionali per la prevenzione delle cadute, in seguito al progetto regionale a cui la nostra struttura ha aderito.

**Ospedale Privato Accreditato**

La casa di cura ha elaborato un Piano Programma triennale per la gestione e prevenzione delle cadute.

Viene fatta una valutazione del rischio caduta del paziente ma anche dei fattori di rischio ambientali e vengono attuate una serie di attività volte a ridurre il rischio come descritto nella specifica procedura ed è stata revisionata la scheda di valutazione in base ai nuovi quesiti .

Sono state effettuate delle azioni di miglioramento del fattore di rischio ambientale come il rifacimento ed ampliamento dei servizi igienici di alcune camere di degenza.

Si è conclusa l'azione di miglioramento che prevedeva entro il 2020 la sostituzione di tutti i letti di degenza con letti elettrici ad altezza variabile; azione orientata sia al miglioramento delle cure ed al benessere fisico del paziente (prevenzione delle cadute), che alla prevenzione delle patologie della colonna vertebrale per gli operatori sanitari addetti all'assistenza.

Nel 2020 non sono state segnalate cadute con danno grave al paziente, 48 sono senza danno e 3 con danno minore.

Anno	Nr. Segnalazioni cadute
2020	51
2019	19
2018	31
2017	30
2016	30
2015	32
2014	32

La procedura per la gestione delle cadute prevede la segnalazione delle cadute anche degli utenti ambulatoriali, dei visitatori, parenti e caregiver.

Non sono state segnalate cadute per queste categorie di utenti.

**Report cadute inviato alla Regione:**

Anno 2020	Degenza ospedaliera
Numero totale di cadute di degenti	51
Numero totale di cadute di degenti con esito nessun danno	48
Numero totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	3
Numero totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0
Numero totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	11.001
Anno 2020	Outpatient (non degenti)
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti)	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con esito nessun danno	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con esito da minore a moderato	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con esito da significativo a severo	0

### **5.9 Il monitoraggio dell'applicazione della check-list di sala operatoria**

Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" l'OMS ha costruito una check list per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipes operatorie per la verifica sistematica di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria.

Nella nostra struttura l'applicazione della check list di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutti gli interventi programmati (sono esclusi solo gli interventi di chirurgia minore eseguiti nell'ambulatorio chirurgico).

La struttura sta portando avanti la progressiva informatizzazione del percorso terapeutico del paziente nella quale rientra anche le informatizzazione della check list di sala operatoria (attualmente gestita manualmente) la cui informatizzazione è prevista insieme al progetto SIGLA che sarà presumibilmente operativo entro il 2021.

### **5.10 Il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza**

L'attività del 2020 è stata concentrata sulla prevenzione e il contenimento della diffusione del coronavirus sia per i pazienti che per gli operatori. Come descritto in precedenza le misure attuate sono state tante, la presenza di un reparto Covid ci ha fatto lavorare a stretto contatto con il virus.

Non sono stati registrati casi di trasmissione tra.

Le infezioni correlate all'assistenza sono infezioni acquisite durante la degenza e che non sono presenti od in fase di incubazione al momento dell'ingresso. Le infezioni che si manifestano più di 48 ore dopo l'ingresso sono di solito considerate nosocomiali. Questi infezioni possono essere infezioni del sito chirurgico, infezioni urinarie, infezioni respiratorie, infezioni da cateterismo venoso, ecc.

La Casa di Cura ha istituito da tempo il Comitato per le Infezioni Ospedaliere che si occupa della raccolta e l'analisi degli indicatori specifici, del monitoraggio della ferita chirurgica, della diffusione e divulgazione delle informazioni raccolte durante le riunioni.

Il CIO si riunisce almeno due volte all'anno. Durante le riunioni vengono analizzati i dati raccolti, discussi i risultati e proposte azioni correttive e/o migliorative.

In questa situazione di pandemia il CIO ha lavorato in sinergia con il Comitato Covid, nell'attuazione di tutto quanto necessario a mitigare il rischio.

La Casa di Cura è stata una delle prime strutture private della Regione Emilia Romagna ad aderire alla sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico attraverso l'invio dei dati al flusso regionale SICH-ER.

La Regione ci invia periodicamente i report che vengono poi discussi durante le riunioni del CIO.

Il flusso regionale come anche il monitoraggio interno dimostra un tasso di infezioni bassissimo, quasi zero (0,1).

Viene effettuato un follow up a distanza di 90 giorni tramite chiamata telefonica per gli interventi di ernia inguinale, che risulta molto apprezzata dai pazienti/utenti e continua il monitoraggio della ferita chirurgica per gli interventi previsti come indicatore delle UO di Chirurgia e Ortopedia.

Ospedale Privato Accreditato

### Dati CIO

2020	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	45	29	5	1471	0,67%
Emoculture	28	11	2		
Coproculture	18	0	0		
Antigeni urinari	5	0	0		
Tamponi	3	1	1		
Clostridium	6	0	0		
Campioni vari	5	2	1		
Totale	110	43	9+1 ferita chir.		

2019	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	43	23	1	1868	0,21%
Emoculture	32	11	2		
Coproculture	19	2	0		
Antigeni urinari	31	2 (no Legionella)	0		
Tamponi	6	4	0		
Clostridium	11	2	0		
Totale	142	44	3+1 protesi		

Continuano le misure di prevenzione contro la Legionella come previste dal documento di valutazione dei rischi.

#### 5.11. La prevenzione delle lesioni da pressione

Il piano assistenziale prevede una attenta valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti attraverso l'utilizzo della scala di Braden, con attuazione di interventi mirati alla prevenzione e/o miglioramento delle lesioni da pressione e alla mobilitazione dei pazienti, con utilizzo dei presidi adeguati per la prevenzione delle LDP. Viene applicata la procedura PSAN 10 "Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione". Vengono raccolti e analizzati gli indicatori e monitorati gli esiti.

La nostra struttura ha aderito al progetto regionale per l'adeguamento alle Linee di indirizzo regionale per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione, che ha visto la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per l'aggiornamento della procedura interna e la formazione di

Ospedale Privato Accreditato

tutto il personale. Sono stati revisionati i vari moduli per la valutazione del rischio e le medicazioni delle LDP.

I dati raccolti sono da considerarsi negli standard.

Anno	Nr. LDP insorte/totale pazienti
2020	9/773
2019	7/1084
2018	7/636
2017	5/706
2016	5/630
2015	7/623
2014	3/683

### 5.12. Il monitoraggio della contenzione fisica

Il monitoraggio della contenzione fisica avviene attraverso l'applicazione della PSAN 35 ed è un indicatore monitorato dell'UO Medicina Lungodegenza.

La procedura prevede che la contenzione venga utilizzata solo nei casi effettivamente necessari per la salvaguardia della persona assistita. La contenzione è assimilabile ad una pratica terapeutica per cui ha bisogno di una valutazione dell'equipe professionale, di una prescrizione medica, deve essere documentata nella cartella clinica e monitorata nel tempo.

La nostra struttura anche per questo argomento come per tutti gli altri progetti ha aderito al progetto regionale "La contenzione meccanica nei setting di cura ed assistenza" che ha comportato alla creazione di un gruppo multidisciplinare con il compito di aggiornare la procedura interna e informare/formare gli operatori e i caregiver.

E' stato messo in atto un monitoraggio continuo dei mezzi di contenzione e le misure di scontenzione attuate. Da evidenziare che la nostra struttura come mezzi di contenzione utilizza solo le sponde al letto, che, se sono chieste dal paziente non sono più mezzo di contenzione.

### 5.13. Il monitoraggio degli infortuni

Particolare attenzione è stata data alla promozione della cultura della sicurezza sul lavoro, dando piena applicazione a quanto previsto dal Dlgs 81/2008 in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro e di formazione ed aggiornamento del personale. L'obiettivo è la creazione di un ambiente di lavoro il più possibile sicuro per il personale addetto, in modo da favorire sia il benessere degli operatori che un miglioramento della qualità delle cure.

Ogni anno in sede di Riunione Annuale del Servizio di Prevenzione e Protezione, viene effettuata una attenta analisi degli infortuni occorsi nel corso dell'anno.

L'anno 2020 è stato un anno particolare dovuto alla pandemia in essere da SARS-COV-2 che ha visto un aumento del numero di infortuni, in particolare sono stati denunciati 9 infortuni da Sars-Cov-2 con un importante numero di giorni di assenza.

Il numero degli infortuni registrati nel 2020 è stato pari a 13 con un totale di 295 giorni di assenza. La situazione è peggiorata rispetto all'anno precedente ma è in linea con la pandemia in corso.

Come previsto dal Sistema di Gestione per la Sicurezza sul Lavoro sono stati monitorati anche i quasi infortuni/incidenti, che per il 2020 sono pari a 3.

Anno	Totali infortuni	Infortuni con rischio biologico	Incidenza rischio biologico	Giorni di assenza
2020	13	10	77%	295
2019	5	2	40%	99
2018	2	1	50%	6
2017	5	1	20%	8
2016	5	3	60%	22
2015	7	2	29%	43
2014	8	1	13%	124

#### 5.14 Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura

Nel corso degli anni, anche al fine di soddisfare quanto richiesto dalle linee guida regionali afferenti all'area della sicurezza delle cure in tema di recepimento delle raccomandazioni Ministeriali, sono state elaborate/revisionate le seguenti procedure/istruzioni operative:

- **Raccomandazione n. 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio"**
  - ✓ IOSAN14 02 "Istruzione operativa per la gestione in sicurezza dei Sali concentrati di potassio".
- **Raccomandazione n. 2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"**
  - ✓ Aggiornamento della procedura interna PSAN29 "Attività di sala operatoria" con l'inserimento di un capitolo per la prevenzione della ritenzione di garze , strumenti o altro materiale sanitario all'interno del sito chirurgico.
- **Raccomandazione n. 3 "Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"**
  - ✓ E' stata aggiornata la procedura PSAN 03 "Identificazione del paziente, del sito e della procedura chirurgica", Rev. 2
- **Raccomandazione n. 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"**
  - ✓ Nella nostra struttura viene applicata la PO3 SIMT AMBO "Gestione della terapia trasfusionale del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore di Bologna. E' in aggiornamento la nostra procedura interna PSAN 23 "Gestione delle Trasfusioni"
- **Raccomandazione n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica"**
  - ✓ Sono state aggiornate le procedure interne PSAN 14 "Gestione dei farmaci e stupefacenti" e la PSAN 38 "Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia"
- **Raccomandazione n. 8 "Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari"**
  - ✓ E' stata elaborata l'istruzione IOSAN26 01" Istruzione operativa per la Prevenzione e gestione della violenza a danno degli operatori sanitari"
- **Raccomandazione n. 9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"**
  - ✓ Aggiornata la procedura interna PGEN 03 "Gestione delle apparecchiature"

Ospedale Privato Accreditato

- **Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"**
- ✓ E' stata aggiornata la PSAN 14 "Gestione dei farmaci e stupefacenti con l'inserimento di un capitolo per la gestione dei farmaci LASA e FALA ed è stata elaborata un'istruzione operativa IOSAN14 04 "Elenco dei farmaci LASA e FALA"
- **Raccomandazione n. 13 "Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture Sanitarie"**
- ✓ Aggiornata la procedura PSAN18 "Prevenzione e gestione delle cadute accidentali"
- **Raccomandazione n. 17 "Riconciliazione terapia farmacologica"**
- ✓ Aggiornata la PSAN 38 "Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia"