

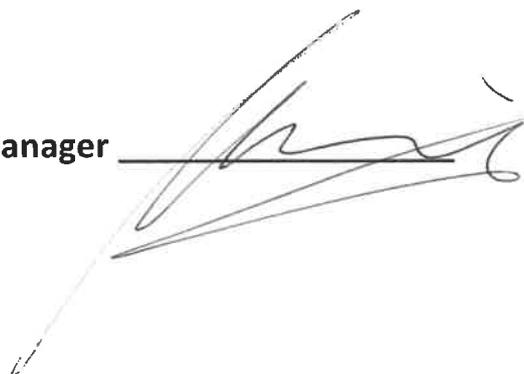
**Relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli  
obiettivi prefissati nel piano programma per la Gestione del Rischio Clinico  
Anno 2021**

**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 .....	10
5.3 La gestione dei dispositivi medici .....	11
5.4 La farmacovigilanza .....	11
5.5 L'emovigilanza .....	12
5.6 Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli) .....	13
5.7 La gestione dei reclami .....	14
5.8 La gestione delle attività per la prevenzione delle cadute .....	14
5.9 Il monitoraggio dell'applicazione della check-list di sala operatoria .....	15
5.10 Il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza .....	16
5.11. La prevenzione delle lesioni da pressione .....	17
5.12. Il monitoraggio della contenzione fisica .....	18
5.13. Il monitoraggio degli infortuni .....	18
5.14 Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura .....	19

Data 30/03/2022

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 2021, utilizzando il sistema di incident reporting, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

Il 2021 è stato il secondo anno segnato dalla pandemia Covid, secondo anno che ha visto concentrarsi tutte le azioni nel combattere e prevenire la diffusione del virus Sars-cov-2 e tutte le sue continue mutazioni.

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 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 protezione individuali specifici, in base al rischio e alla esposizione; sorveglianza sanitaria e tutela dei lavoratori fragili); è stata effettuata una massiccia campagna vaccinale anticovid per tutto il personale sanitario e non, con una copertura del 95%;

Ospedale Privato Accreditato

- 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 con 40 posti letto.

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),

Ospedale Privato Accreditato

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

Come il 2020 anche il 2021 è stato un anno segnato dalla pandemia in corso, che ha visto concentrarsi tutte le risorse e attività nel combattere la diffusione e nel contenere gli effetti negativi.

La nostra struttura ha messo a disposizione all'AUSL di Bologna un reparto Covid di 30-40 posti letto, convertendo il reparto di Medicina-Lungodegenza e parte del reparto di Chirurgia-Ortopedia, ha sospeso l'attività programmabile chirurgica e non, sospeso l'attività notturna del Punto di Primo Intervento nel periodo ottobre 2021.

L'attività della Casa di Cura prof. Nobili nel 2021 ha subito quindi una riorganizzazione, e di conseguenza un notevole calo dell'attività, così riassunta:

- ✓ 774 ricoveri in Medicina, Lungodegenza e Covid

## Ospedale Privato Accreditato

- ✓ 876 interventi di Ortopedia
- ✓ 464 interventi di Chirurgia Generale
- ✓ 2187 accessi al Punto di Primo Intervento
- ✓ 37.000 prestazioni Ambulatoriali
- ✓ 761 interventi chirurgici ambulatoriali

Nella struttura prestano servizio circa 90 operatori dipendenti oltre a più di 40 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:

- ✓ 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;

Ospedale Privato Accreditato

- ✓ 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 competence dei referenti del rischio.

Il referente per la Gestione del Rischio svolge le seguenti funzioni :

- ✓ costituisce l'interlocutore nei confronti del Risk Manager aziendale e del comitato del Rischio clinico;
- ✓ promuove e diffonde la cultura della sicurezza e i sistemi di segnalazione degli eventi avversi e dei near miss attraverso il sistema di Incident Reporting, come previsto dalla procedura interna;
- ✓ raccoglie i bisogni formativi del personale in merito alla sicurezza delle cure ed esprime eventuali proposte;
- ✓ in collaborazione con il Risk Manager aziendale predispone una proposta di programma annuale o pluriennale per la gestione del rischio;
- ✓ collabora alla valutazione periodica delle segnalazioni di Incident Reporting, con eventuali proposte di approfondimenti e di interventi di miglioramento;
- ✓ collabora alla raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e alla loro trasmissione 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/Service con la conseguente analisi e gestione dei dati emersi e con l'individuazione delle priorità di intervento;
- ✓ proporre delle azioni formative

## 5. Monitoraggio attività

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 2021 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 2021 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	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Campagna vaccinale Covid-19, la somministrazione in sicurezza						5
Infezioni da Covid 19, varianti, epidemiologia, vaccini						1
Campagna vaccinale antinfluenzale nell'adulto e nel bambino						2
L'importanza delle vaccinazioni di richiamo						31
Focus on vaccinazioni in età adolescenziale						2
Clinical risk management per operatori sanitari						1
Il ruolo dell'internista nell'era Covid						1
Prevenzione vaccinale anti Covid 19						2
Rischio biologico da Covid-19						1
Dispositivo per la sanificazione ambientale-addestramento all'uso						2

**Ospedale Privato Accreditato**

<b>Corso</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Piano nazionale esiti, il miglioramento della qualità						2
Triage in pronto soccorso- nuovi colori per accoglienza						8
Valutazione e categorizzazioni delle LDP						1
BLS						49
PBLS						9
PTC						10
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	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 contenzione in ospedale					5	
La terapia antibiotica in medicina generale					1	
Il rischio in reparto					1	
Gestione della mobilitazione del paziente in ospedale	21					
Gestione delle linee venose	11					
Il programma nazionale esiti: audit clinico						
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			15			

**Ospedale Privato Accreditato**

<b>Corso</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
lettura						
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 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

<b>Tipo evento</b>	<b>Anno</b>				
	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Altro	9	7	2	5	
Inadeguata procedura terapeutica	1				
Malf./malposiz. Di disposit/apparecchio	4	3			
Inesattezza di paziente/lato/sede	3	5	4	1	4
Mancata procedura chir. Inadeguata procedura diagnostica	1	3	5		
Ritardo di prescriz./somm. Farmaco	1				
Inadeguata prescriz./somm. di farmaco	1	8	3	5	1
Ritardo prest. Assist.		1	7		
Inadeguata prest. Assist.		2		2	
Mancata prestazione assistenziale			1		
Mancata prescriz./somm. farmaco		1			
Reazione da farmaci			1		

Ospedale Privato Accreditato

Ritardo procedura diagnostica		3		1	1
Mancata procedura diagnostica		1			
<b>Nr. segnalazioni</b>	<b>20</b>	<b>34</b>	<b>23</b>	<b>14</b>	<b>6</b>

Il numero di segnalazioni è diminuito a 6, 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.

Per la gestione dei dispositivi medici la Casa di Cura ha predisposto varie procedure: PGEN 03 Gestione delle apparecchiature, PGEN 10 Qualifica dei fornitori e ciclo passivo, PGEN 11 Ciclo attivo.

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 2021 sono stati effettuati massicci acquisti di dispositivi di protezione individuali, test anticovid prodotti per la sanificazione, oltre investimenti in apparecchiature/attrezzature (Tavolo operatorio, Monitor per anestesia e rianimazione, apparecchiature elettromedicali, ecc.) 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.

Ospedale Privato Accreditato

- 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.

## 5.5 L'emovigilanza

La gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione della 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 2021 sono stati effettuati vari incontri sia in presenza che in videoconferenza, con l'obiettivo di comunicare i dati relativi ai consumi di sangue e plasma-derivati, aggiornamenti Patient Blood Management, programmare le ulteriori attività del comitato Cobus, formazione sicurezza trasfusionale.

Il 21.10.2021 è stata effettuata una visita ispettiva dal SIMT Bologna per verificare la gestione della frigoemoteca ubicata presso la nostra struttura. Non sono emerse delle criticità.

In occasione della visita ispettiva è stata effettuata la formazione a una parte del personale sulla PO3 Gestione della terapia trasfusionale.

E' stata segnalata una non conformità per una richiesta di sangue con dati anagrafici errati. Non conformità presa in carico e gestita immediatamente.

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

Ospedale Privato Accreditato

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 Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli)

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 ai 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, il dato è comunque positivo in considerazione dell'andamento del numero dei sinistri per le strutture ospedaliere italiane (rapporto Med-mal Marsh 2017. La tabella seguente elenca anche il valore dei risarcimenti liquidati dalla compagnia assicurativa, ricordando che il numero e l'importo dei risarcimenti in uno specifico anno fa riferimento a sinistri accaduti in periodi spesso molto precedenti.

Anno	N° sinistri	In corso	Respinti	Liquidati	Importi liquidati €
2021	4	4			239.920,84
2020	3	2		1	93.000
2019	5	3	-	2	85.000
2018	4	3	1-	-	129.566
2017	4	0	-	4	152.458
2016	5	0	1	4	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

La Casa di Cura prof. Nobili è assicurata con una delle più importanti Compagnie Assicurative al mondo, Assicurazioni Generali SpA, con una polizza R.C. in grado di tutelare i propri pazienti, la società e i suoi collaboratori.

In particolare, alla data del presente documento, è attiva una polizza per la copertura della Responsabilità Civile verso terzi con un capitale assicurato per sinistro di euro. 3.000.000 e un limite di euro 1.500.000 per singola persona. Alla copertura assicurativa si aggiunge la auto-copertura, tramite appositi fondi accantonati a bilancio delle franchigie previste dalla polizza R.C.

## 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
2021	5	3
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.

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.

Ospedale Privato Accreditato

Si è conclusa l'azione di miglioramento che prevedeva 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 2021 sono state segnalate 26 cadute, 22 sono senza danno e 4 con danno minore. Non sono state segnalate cadute con danno grave al paziente,.

Anno	Nr. Segnalazioni cadute
2021	27
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 2021	Degenza ospedaliera
Numero totale di cadute di degenti	26
Numero totale di cadute di degenti con esito nessun danno	22
Numero totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	4
Numero totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0
Numero totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	12.575
Anno 2021	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.

Ospedale Privato Accreditato

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 rientrano la informatizzazione della check list di sala operatoria, il progetto regionale SIGLA di gestione delle liste di attesa e il collegamento con il sistema "Fascicolo Sanitario Elettronico", progetti portati a termine nel 2021.

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

L'attività del 2021 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.

Tutto il personale è stato formato nella vestizione, svestizione dei DPI monouso, utilizzo appropriato dei guanti, lavaggio delle mani e la disinfezione con gel idroalcolico, utilizzo appropriato delle mascherine chirurgiche e FFP2.

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 tutte le misure necessarie 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 SICCh-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.

#### Dati CIO

2021	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	14	6	1	1421	0,35%
Emoculture	16	5	1		
Coproculture	21	0	0		

**Ospedale Privato Accreditato**

Antigeni urinari	5	0	0		
Tamponi	3	1	1		
Clostridium	8	0	0		
Campioni vari	5	2	1		
Totale	72	14	4+1 ferita chir.		

2020	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	45	29	5	1471	<b>0,67%</b>
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.		

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", con utilizzo della scala Push Tool. 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 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
2021	9/774
2020	9/773
2019	7/1084

Ospedale Privato Accreditato

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 2021 è stato un anno particolare dovuto alla pandemia in essere da SARS-COV-2, ma siamo comunque riusciti a contenere il numero di infortuni, in particolare sono stati denunciati 5 infortuni da Sars-Cov-2 rispetto ai 10 denunciate nel 2020, con una riduzione anche del numero di giorni di assenza.

Il numero totale degli infortuni registrati nel 2021 è stato pari a 10 con un totale di 113 giorni di assenza. La situazione è migliorata rispetto all'anno precedente.

Come previsto dal Sistema di Gestione per la Sicurezza sul Lavoro sono stati monitorati anche i quasi infortuni/incidenti, che per il 2021 sono pari a 4.

Anno	Totali infortuni	Infortuni con rischio biologico	Incidenza rischio biologico	Giorni di assenza
2021	10	5	50%	113
2020	13	10	77%	295

Ospedale Privato Accreditato

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"
- **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"

Ospedale Privato Accreditato

- **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”