

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e relative azioni di miglioramento e coperture assicurative

2023

ex art.2 co.5, art.4, co. 3 e art 10 co.4 della L. 24 del 08.03.2017 DDL Gelli - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita - Responsabilità professionale operatori sanità

Sommario

1	Premessa	3
2	Descrizione del contesto di riferimento	5
2.1	Presentazione di Ospedali Privati Riuniti	5
2.2	L’approccio OPR alla gestione del rischio	7
2.3	L’assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio.....	8
2.4	Le fonti informative del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio	9
3	Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	11
4	Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti di Ospedali Privati Riuniti.....	25
5	Conclusioni.....	26

Ospedali Privati Riuniti srl

Sede legale Viale Ercolani 9, 40138 Bologna - Telefono 051/396411 - Fax 051/346972

www.ospedaliprivatiriuniti.it

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 private 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; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sonostati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di temperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali passa, quindi, non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della

sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun:

[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione dei portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza dei pazienti e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti e usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Occorre fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono, inoltre, importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi e in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

2 Descrizione del contesto di riferimento

2.1 Presentazione di Ospedali Privati Riuniti

La società **Ospedali Privati Riuniti Srl**, con sede in viale Ercolani 9 a Bologna, è presente in città con due strutture ospedaliere accreditate aventi distinte e specifiche autorizzazioni sanitarie:

- Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli, Viale Ercolani 9;
- Ospedale Privato Accreditato Villa Regina, Via Castiglione 115.

La costituzione nel 2004 di Ospedali Privati Riuniti Spa, d'ora in poi OPR, ha consentito di accentrare una serie di funzioni di governo, gestionali e operative presso OPR focalizzando l'attività degli Ospedali sull'erogazione delle loro prestazioni peculiari.

Le due strutture sanitarie risultano comunque identificate autonomamente dal punto di vista autorizzativo e, al momento, distinte anche da diversi provvedimenti di accreditamento.

L'**Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli**, autorizzazione PG.207951 del 06.10.2004, è una struttura sanitaria privata Accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, accreditamento rinnovato con determinazione n.15377 del 30.12.2010 e successiva rettifica determinazione n.1784/2011.

L'**Ospedale Privato Accreditato Villa Regina**, autorizzazione PG.18931 del 02.02.2001 e PG.191691 del 14.09.2004 e successive integrazioni, è una struttura sanitaria privata Accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale dal 2005, accreditamento rinnovato con determinazione n.15390 del 30.12.2010 e successiva rettifica determinazione n.4142/2011.

Si precisa che in forza della DGR 1604/2015, nelle more della revisione complessiva del sistema di accreditamento della nostra regione, è stato stabilito che tutti gli accreditamenti in vigore compresi quelli inerenti le funzioni di governo aziendale della formazione e di provider, sono stati prorogati sino al 31.07.2018.

A dicembre 2017 è stata pubblicata La Delibera n.1943 del 04.12.2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" conformemente a quanto deliberato, entro il termine stabilito del 31.01.2018 sono state presentate tutte le domanda di rinnovo di accreditamento.

OPA Nigrisoli dispone di un totale di 120 posti letto per prestazioni di ricovero in:

- Medicina generale
- Recupero e rieducazione funzionale
- Lungodegenza e Riabilitazione estensiva
- Chirurgia Generale
- Ortopedia
- Urologia

Offre, inoltre, prestazioni ambulatoriali nei seguenti ambiti:

- presidio di riabilitazione
- centro di diagnostica per immagini, dotato di due Risonanze Magnetiche e una TC spirale
- laboratorio di analisi e punto prelievi
- poliambulatorio relativamente alle discipline: Oculistica, Chirurgia generale, Ginecologia, Ortopedia e traumatologia, Urologia, Otorinolaringoiatria, Cardiologia, Dermatologia, Neurologia, Medicina Generale, Pneumologia, Gastroenterologia, Reumatologia, Endocrinologia, Medicina del lavoro, Endoscopia.

L'Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli è inoltre organizzatore di eventi formativi, dopo aver accreditato eventi formativi nell'ambito del Programma Nazionale ECM fin dal 2002 e ottenuto nel 2011 l'accreditamento come Provider Nazionale, finalmente in forza della regionale dalla fine 2012 l'OPA Nigrisoli è diventato Provider Regionale ECM potendo organizzare eventi formativi destinati agli operatori sanitari.

OPA Villa Regina dispone attualmente di un totale di 50 posti letto, di cui 45 accreditati, per prestazioni di ricovero in:

- Chirurgia generale
- Oculistica
- Ortopedia
- Ginecologia
- Otorinolaringoiatria
- Urologia
- Recupero e Riabilitazione funzionale
- Lungodegenza e riabilitazione estensiva
- Medicina Generale

Offre, inoltre, prestazioni ambulatoriali nei seguenti ambiti:

- centro di diagnostica per immagini
- punto prelievi
- poliambulatorio relativamente alle discipline: Oculistica, Chirurgia generale, Ostetricia ginecologia, Ortopedia e traumatologia, Urologia, Angiologia, Otorinolaringoiatria, Dermatologia, Neurologia, Cardiologia, Medicina Generale, Pneumologia, Oncologia, Chirurgia plastica, Gastroenterologia, Endocrinologia - malattie del metabolismo, Reumatologia, Ematologia, Pediatria, Medicina del lavoro.

Sia OPA Nigrisoli che OPA Villa Regina sono iscritti all'Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), organo ufficiale del sistema sanitario privato italiano.

Nel maggio del 2019 la società Ospedali Privati Riuniti viene rilevata ed entra a far parte del gruppo **GHC GAROFALO HEALTH CARE**, gruppo leader in Italia nel settore della sanità privata accreditata.

Nell'ambito dell'emergenza Covid - 19 l'accordo quadro tra Regione Emilia Romagna e l'associazione Italiana di Ospedalità privata (AIOP) - SEZIONE Emilia Romagna per la regolamentazione dei rapporti finalizzati al coinvolgimento degli ospedali privati accreditati nella rete ospedaliera regionale della gestione dell'emergenza covid -19 prevede la possibilità di partecipazione degli OPA alla Rete Pubblica con equiparazione delle specialità chirurgiche.

Il contesto in cui opera Ospedali Privati Riuniti è caratterizzato dalla presenza e coesistenza di numerosi portatori di interesse (stakeholder):

Destinatari dei servizi offerti

- Cittadini del territorio di riferimento
- Pazienti in accreditamento
- Pazienti fuori regione
- Pazienti paganti
- Care-giver
- Associazione pazienti

Enti e istituzioni di riferimento

- Regione
- Azienda Sanitaria Locale (committenza)
- Ospedali pubblici del territorio: S. Orsola, Ospedale Maggiore, IOR
- Comune
- Associazioni imprenditoriali (AIOP, Unindustria)

Professionisti del mondo della sanità

- Personale
- Professionisti medici
- Studi associati di infermieri
- Medici di Medicina Generale

Altre aziende interessate dalle attività svolte

- Aziende del territorio
- Enti di formazione
- Fornitori di prodotti e servizi
- Assicurazioni
- Enti e società clienti (per medicina del lavoro es.)

Proprietà dell'ospedale

- Holding GHC
 - Investitori/Banche

Il sistema di gestione OPR, ormai da molti anni, costituisce il riferimento aziendale per l'organizzazione di processi e attività codificati e adeguati a fornire risposte coerenti alle aspettative dei soggetti interessati.

Tenendo conto della complessità e dinamicità che deriva dai tanti fattori in gioco, il sistema di gestione è in continuo "adattamento" per cogliere opportunità e mitigare rischi che si presentano in base alle evoluzioni dello scenario di riferimento.

2.2 L'approccio OPR alla gestione del rischio

La gestione del rischio in una struttura sanitaria indica un insieme di attività volte a identificare, valutare ed eliminare i rischi attuali e potenziali al fine di assicurare qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali.

OPR ha da tempo sviluppato un approccio proattivo al risk management concretizzatosi nell'adozione di una serie di norme interne (procedure, protocolli, istruzioni, check list, ecc.) volte a contenere e, quando possibile, eliminare i rischi a cui possono essere esposti pazienti e personale in determinate situazioni e nella raccolta di dati e informazioni (su apposita modulistica, su documentazione sanitaria, a sistema informativo) che possono essere utili per rafforzare le misure già previste.

La gestione della sicurezza delle cure e del rischio costituisce un sotto-sistema integrato nel più complessivo sistema di gestione per la qualità di OPR e il Piano Programma costituisce una sintesi, sia in termini di pianificazione che di consuntivazione, per focalizzare le priorità sul tema.

2.3 L’assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio

Il **Comitato Governo Clinico OPR** ha la funzione di facilitare la valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle tematiche legate a sicurezza ed efficacia delle attività sanitarie e, a seconda dei casi, opera come:

- Comitato per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio
- Comitato Ospedale Senza Dolore – COSD

A seguito della pandemia da Covid-19 è stato, inoltre, istituito il:

- Comitato Covid-19

Il Comitato Governo Clinico OPR è presieduto dal Direttore Sanitario OPR in quanto delegato per il risk management in ambito sanitario e Referente Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure.

Componenti del Comitato Governo Clinico sono:

- Responsabile Qualità e Accreditamento OPR
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali OPR
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
- Medico di Equipe Area Medica OPA Nigrisoli
- Medico di Equipe Area Chirurgica
- Responsabile Anestesista OPR
- Farmacista
- Responsabile Laboratorio OPR
- Coord. Inf. Degenze Area Medica (o suo delegato) e Area Chirurgica OPA Nigrisoli
- Coord. Inf. Degenze Area Chirurgica OPA Villa Regina
- Coord. Inf. Sala Operatoria OPA Nigrisoli
- Coord. Inf. Sala Operatoria OPA Villa Regina

Componenti del Comitato COVID-19:

- Responsabile Qualità e Accreditamento OPR e RSPP (Referente)
- Direttore Sanitario
- Direttore Generale
- Medico competente ed autorizzato
- RLS
- Rappresentanti sindacali lavoratori OPR
- ASPP (interni ed esterno)

In base ai temi trattati e/o alla necessità di approfondimento, alle riunioni vengono invitati altri soggetti esperti in materia.

Altri comitati:

CIO (ICA e Uso responsabile degli Antibiotici):

- Direttore Sanitario – Responsabile
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Responsabile Laboratorio Analisi
- Farmacista (Coordinatore Uso responsabile degli Antibiotici)
- Medico di Area Medica
- Medico di Area Chirurgica
- Medico Anestesista
- Coordinatore infermieristico Area Medica
- Coordinatore infermieristico Area Chirurgica (Coordinatore ICA)

LEGIONELLA:

- Direttore Sanitario – Responsabile
- Direttore Generale – per discussione di casi
- Responsabile servizio tecnico
- RSPP
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Farmacista
- Responsabile Laboratorio Analisi
- Coordinatore infermieristico Area Medica
- Coordinatore infermieristico Area Chirurgica
- Coordinatori Sala Operatoria

CoBUS:

- Direttore Sanitario - Responsabile
- Coordinatore infermieristico Area Chirurgica - Coordinatore
- Farmacista
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Medico Area Medica
- Medico Area Chirurgica
- Medico Anestesista
- Coordinatore infermieristico Area Medica
- Infermiere Area Ambulatori

2.4 Le fonti informative del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio

Il Piano Programma di Ospedali Privati Riuniti (OPR) è predisposto tenendo conto di:

- indicazioni, normative e raccomandazioni emesse dai soggetti che determinano e influenzano il contesto in cui operano gli ospedali, e in particolare:
 - ▶ Ministero della Salute;
 - ▶ Regione Emilia Romagna;
 - ▶ AGENAS;
 - ▶ Società Scientifiche di riferimento per le specialità e discipline esercitate in OPR;
 - ▶ Aziende Sanitarie del territorio con cui gli ospedali si rapportano per specifici percorsi e/o processi (es. USL di Bologna per post-acuzie o Ospedaliera Universitaria S. Orsola Malpighi per Servizio Trasfusionale)

- fonti informative che consentono la raccolta di dati e informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio, quali:
 - ▶ Segnalazioni Incident Reporting
 - ▶ Segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori
 - ▶ Segnalazioni - Eventi Sentinella (SIMES)
 - ▶ Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio- Data Base Regionale URP
 - ▶ Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza - Agenas
 - ▶ Indicatori di rischio clinico - Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali - SISEPS
 - ▶ Checklist di sala operatoria (SSCL)
 - ▶ Infezioni correlate all'assistenza (compreso flusso SICHER)
 - ▶ Sinistri (si rinvia alla Relazione quinquennale sui sinistri - ex articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 Legge Gelli)
 - ▶ Farmaco-vigilanza
 - ▶ Dispositivo-vigilanza
 - ▶ Cadute
 - ▶ Lesioni da compressione
 - ▶ Eventi correlati all'uso del sangue

Oltre a tutti gli altri dati e informazioni raccolti con gli strumenti previsti dalla sistema di gestione per la qualità quali: non conformità, risultati di audit interni ed esterni, analisi delle cartelle cliniche, indicatori previsti dal Piano Indicatori OPR, ecc..

3 Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

Il periodo di riferimento considerato dalle seguenti schede è l'anno 2023.

TIPOLOGIA	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri - Gestione dei Rischio clinico). • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). • DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per li rinnovo dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>SISTEMA INCIDENT REPORTING</p> <p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dai sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto dei caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi:</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. L'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near</p>

TIPOLOGIA	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
	<p>miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza.</p> <p><i>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</i></p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi effettuate attraverso l'incident reporting nel 2023 sono state 74, di cui 41 cadute (che sono trattate nella tabella per la tipologia specifica).</p> <p>I rimanenti riguardano principalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ritardo procedura diagnostica/assistenziale/somministrazione farmaco • inadeguata procedura terapeutica/chirurgica/diagnostica
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli eventi registrati dagli operatori sul portale interno realizzato sulla traccia del sistema regionale, sono stati elaborati dall'ufficio qualità codificandoli per area tematica e problematica e analizzati durante le riunioni, in occasione del Comitato gestione del rischio e nel Riesame della Direzione.</p> <p>In generale il livello minimo di azione è costituito dalla sensibilizzazione dei responsabili e in alcuni casi viene effettuata un'analisi secondo il metodo del Significant Event Analysis, dando luogo quando ritenuto necessario all'apertura di azioni correttive e di miglioramento di cui viene poi valutata l'efficacia.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>È prevista una sempre maggiore attenzione alla rilevazione degli eventi avversi e degli eventi comunque significativi ai fini dell'analisi del cause e del miglioramento continuo. In corso sensibilizzazione sulla segnalazione dei Near Miss al fine di implementare sempre più un approccio proattivo con la pianificazione di azioni preventive.</p>

TIPOLOGIA	CADUTE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev.2011 • Linee di indirizzo regionali RER sulle cadute in ospedale – 2016 • IO60 OPR Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti in ospedale
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La rilevazione avviene utilizzando il sistema di incident reporting sopra descritto.</p> <p>L'incidenza delle cadute per le giornate di degenza in area medica è presente anche nel Piano indicatori annuale per la qualità.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi relative a cadute sono state 41.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento e formazione (sul campo e tramite FAD della RER) relativamente alla documentazione interna IO60 OPR prevenzione e gestione cadute redatta in conformità alle Linee di Indirizzo Regionali. • Utilizzo di report R01-IO60 Scheda valutazione rischio caduta. • Distribuzione di opuscoli informativi per il paziente per prevenire le cadute in ospedale e per prevenire le cadute a domicilio. • Partecipazione a corsi di formazione.
Valutazione risultati e prospettive future	Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni, oltre al monitoraggio delle cadute con invio dati in regione.

Tipologia	LESIONI DA PRESSIONE
Letteratura/Normativa di riferimento	DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da decubito. LIR 2018 - Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale IO111 OPR Prevenzione e gestione lesioni cutanee da decubito
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Rilevazione del rischio con scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione. Monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione). L'incidenza delle lesioni da pressione sviluppate dopo il ricovero in casa di cura (PS, medicina e lungodegenza) costituisce un indicatore del Piano indicatori annuale per la qualità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'incidenza complessiva di insorgenza è attestata sul 2.6 % a fronte di un riferimento standard regionale del 5%.
interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Aggiornamento della procedura e dei presidi/medicazioni a disposizione. Formazione e addestramento.
Valutazione risultati e prospettive future	Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni, oltre al monitoraggio degli indicatori previsti dall'accreditamento.

TIPOLOGIA	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections acquired in intensive care units. In: ECDC. Annual Epidemiological Report for 2020. Stockholm: ECDC; 2024. • PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA (PNCAR) 2017-2020" • Sorveglianza mediante prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (PPS3) Novembre 2022. • Report italiano PPS2 2016/2017. Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti - Protocollo ECDC • Dossier 261/2017 – Regione Emilia Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico • LINEE GUIDA Flusso SICHER SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO Regione Emilia-Versione 1.0 del 21/11/2016. • Report italiano PPS2 2016/2017. Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti - Protocollo ECDC • Linee di indirizzo alle aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici. Delibera di Giunta regionale n. 318 del 25/03/2013-
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rilevazione infezioni ospedaliere alla dimissione, mediante l'utilizzo di schede di rilevazione Infezione Ospedaliera. • Rilevazione infezione del sito chirurgico tramite Flusso SICHER, follow up telefonico post dimissione su interventi chirurgici previsti da protocollo regionale, si attesta complessivamente intorno allo 0 in linea con anni precedenti e significativamente al di sotto degli standard stabiliti. • Sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) secondo protocollo aziendale • IO48 OPR Sorveglianza delle infezioni ospedaliere e indicatori di esito del processo.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si rileva l'opportunità di migliorare il sistema monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza ICA e infezioni del sito chirurgico (sorveglianza SICHER) principalmente per quanto riguarda la fase di controllo dei dati raccolti. • Nell'ottica di un miglioramento continuo è stata evidenziata l'esigenza di revisionare le procedure gestionali ed informatiche e i piani di formazione relativamente alla raccolta dei dati rispetto alle ICA e alle rilevazioni SICHER.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione della procedura aziendale di sorveglianza delle infezioni ospedaliere e miglioramento del flusso dati relativamente all'archiviazione degli eventi infettivi rilevati in fase di dimissione. • Revisione della modulistica alla base della rilevazione delle infezioni correlate all'assistenza. • Formazione degli operatori rispetto infezioni correlate all'assistenza e indicazioni sulla compilazione della modulistica aggiornata. • Ulteriore formazione a tutti gli operatori coinvolti nella rilevazione delle

	<p>infezioni del sito chirurgico attraverso l'utilizzo del sistema informatico per la sorveglianza SICHER.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit clinici specifici sull'antibiotico profilassi in chirurgia • Implementazione di indicatori di esito specifici per ICA e ISC ed a questi correlati (es. sorveglianza del Consumo di Soluzione IdroAlcolica (CSIA), come da indicazione Ministeriale).
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidato il sistema di monitoraggio della sorveglianza della ferita chirurgica conformemente al nuovo debito informativo verso la Regione (Flusso SICHER) con documento aziendale IO48 OPR sorveglianza delle infezioni ospedaliere • Potenziamento del processo e miglioramento del controllo nella rilevazione dei dati informatizzati e non.

Tipologia	COVID 19
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Principale normativa di riferimento: • D.L. n°1 del 07/01/2022 • DPCM del 21/01/2022 • Legge n°3 del 21/01/2022 • D.L. n°4 del 27/01/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 04/02/2022 • D.L. n°5 del 04/02/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 11/03/2022 • D.L. n°24 del 24/02/2022 • Ordinanza del Ministero della Salute del 15/06/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 31/10/2022 • D.L. n°162 del 31/10/2022 • Legge n°199 del 30/12/2022 • Ordinanza del Ministero della Salute del 07/01/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" e S.M.I. • Ordinanza del Ministero della Salute del 09/01/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" • Ordinanza del Ministero della Salute del 14/01/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" • Ordinanza del Ministero della Salute del 21/01/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" • Ordinanza del Ministero della Salute del 31/01/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" • Ordinanza del Ministero della Salute del 04/02/2022 "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" • 04/02/2022 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Specifiche

	<p>tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e consentirne la verifica digitale - Versione con allegati</p> <ul style="list-style-type: none"> • 08/02/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute È fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private fino al 31 marzo 2022 • 18/02/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta. • 18/02/2022 LEGGE n. 11 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19. • 22/02/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. • 02/03/2022 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Aggiornamento delle modalità di verifica dell'obbligo vaccinale e del green pass. • 02/03/2022 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021 (versione con allegati) • 04/03/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e nella Provincia autonoma di Trento. • 11/03/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise, Puglia, Sicilia, Toscana e Valle d'Aosta. • 24/03/2022 DECRETO-LEGGE n. 24 Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. • 29/03/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 • 30/03/2022 CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 19680 Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19 • 01/04/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali» • 28/04/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19. • 28/04/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 • 19/05/2022 LEGGE n. 52 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. • 15/06/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. • 27/06/2022 ORDINANZA della Presidenza del consiglio dei ministri dipartimento della protezione civile Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Integrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. • 15/07/2022 LEGGE n. 91 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-
--	---

	<p>legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 29/09/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Indicazioni sull'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie fino al 31 ottobre 2022 • 31/10/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. • 29/12/2022 ORDINANZA del Ministero della Salute Proroga delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. • 06/03/2023 DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da Sars-CoV-2 e abrogazione del decreto 30 aprile 2020. (• 28/04/2023 ORDINANZA del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Nel corso del 2023, su disposizioni della Direzione Sanitaria, sono stati effettuati tamponi orofaringei per la ricerca di SARS-CoV-2 solo nei pazienti che accedevano al ricovero ospedaliero o che sviluppavano la sintomatologia respiratoria nel corso della degenza.</p> <p>Tutti i casi di positività ai test diagnostici per SARS-CoV-2 sono stati tempestivamente denunciati all’Autorità Sanitaria.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Con la chiusura dello stato di emergenza, si adottano le misure di isolamento e prevenzione standard previste dalla normativa vigente per i pazienti risultati positivi ai test diagnostici.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell’anno 2023 sono proseguite le seguenti attività preventive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contingentato l’accesso di familiari/caregiver come da indicazioni regionali/ministeriali; • Utilizzo da parte di tutti gli operatori sanitari e non, visitatori, pazienti e utenti vari della mascherina FFP2 in prossimità di tutte le sale d’attesa, reparti e servizi della struttura sanitaria ospedaliera; • Isolamento stretto per i pazienti risultati positivi al test diagnostico durante il ricovero; • Utilizzo da parte di tutto il personale sanitario/tecnico dei DPI (Tuta integrale, copricapo, visiera, mascherina FFP2, guanti, copriscarpe, camice TNT III categoria), di presidi monopaziente o sanificabili per il trattamento di pazienti ricoverati in con modalità di stretto isolamento.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Si continua il presidio continuo tramite monitoraggio dei casi ed eventuale aggiornamento dei protocolli sulla base delle raccomandazioni nazionali e regionali.</p>

TIPOLOGIA	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella - Luglio 2009.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - Decreto 11 dicembre 2009.</p> <p>Raccomandazioni ministeriali / monitoraggio AGENAS:</p> <p>0-Check list di sala operatoria</p> <p>1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</p> <p>2-Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</p> <p>3-Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</p> <p>4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</p> <p>5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</p> <p>7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p> <p>8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</p> <p>9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</p> <p>10- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</p> <p>12- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</p>

TIPOLOGIA	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
	<p>13- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</p> <p>14- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</p> <p>17- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</p> <p>18- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle, simboli</p> <p>19- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Schede ministeriali A e B (SIMES) per la segnalazione degli eventi Monitoraggio Agenas per la verifica dello stato di applicazione delle raccomandazioni ministeriali sugli eventi sentinella
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Effettuata l'autovalutazione e monitoraggio di tutte le raccomandazioni applicabili da cui è emerso il livello di adesione alle raccomandazioni stesse.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Riunioni di comitato per la gestione del rischio e sicurezza delle cure: valutazione dell'andamento delle attività pianificate e di dati/ indicatori/informazioni raccolti (cruscotto dei rischi), attribuzione dell'indice di priorità dei rischi (I.P.R.) e individuazione degli obiettivi e azioni da intraprendere.</p> <p>Aggiornamento/emissione documenti interni aziendali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione n°2: IO20 OPR rev. 5 conteggio delle garze, ferri e taglienti 16/11/2023; - Raccomandazione n°3: R01-P10 OPR rev. 8 Consenso informato all'intervento chirurgico (integrato il set minimo delle informazioni) 08/11/2023;
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenere alta l'attenzione; si programma la pubblicazione di procedure e istruzioni operative interne con l'obiettivo di allinearsi con quanto indicato dalle raccomandazioni ministeriali.

Tipologia	SICUREZZA IN SALA OPERATORIA - Check list di sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e check list – del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali –Ottobre 2009 • Gawande AA. Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008. • Raccomandazione e check list 2009 - Linee Guida Regionale FLUSSO SSCL rev.1 2016
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Check list per la sicurezza in sala operatoria Flusso regionale SSCL

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La check list è attiva da diversi anni in tutti i comparti chirurgici e risulta correttamente applicata. Dal 2018 è attivo uno specifico flusso regionale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dal 2017 è attivo un sistema di registrazione informatizzato dei dati che consente la verifica e la registrazione diretta sul dispositivo mobile da parte del coordinatore della check list e della rilevazione delle deviazioni standard.
Valutazione risultati e prospettive future	La valutazione dei dati evidenzia il rispetto di quanto previsto nel processo operatorio.

Tipologia	Dispositivo-vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; • Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; • Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”; • Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; • Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”; • Circolare 8 luglio 2021 del Ministero della Salute “Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017”; • Circolare 12 novembre 2021 Ministero della Salute “Nuovo regolamento DM”; • Decreto 31 marzo 2022 Ministero della Salute (GU 16 aprile 2022) “Istituzione rete di dispositivo vigilanza”.

Tipologia	Dispositivo-vigilanza
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Ogni utilizzatore di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD) che rileva un incidente o mancato incidente ovvero: <i>“Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso, direttamente o indirettamente, di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone”</i> deve tempestivamente segnalare al Referente aziendale l’incidente o mancato incidente compilando i moduli ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medici -Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <p>Tali moduli devono essere trasmessi entro e non oltre 10 giorni dall'evento per gli incidenti ed entro 30 giorni dall'evento per i mancati incidenti, ad inoltrare la segnalazione a: Ministero della Salute- Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, alla Regione Emilia Romagna DG Sanità e Politiche Sociali, oltre che al fabbricante.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Nel 2023 si è verificata una segnalazione riferita a un dispositivo protesico.</p>
interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>È applicata e presente specifica istruzione operativa aziendale IO102 OPR sulla Vigilanza INCIDENTI su dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD)</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Mantenere alta l’attenzione alla segnalazione di tali eventi da parte dei professionisti delle nostre strutture ospedaliere, al fine di un contributo attivo della struttura al sistema di tutela della salute pubblica.</p>

TIPOLOGIA	FARMACO-VIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l’obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuarle.</p> <p>Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un’importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all’uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell’AIFA, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l’operatore sanitario ne viene a conoscenza. • L’obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini). <p>E’ possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (elettronica o cartacea) e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2023 non risultano effettuate segnalazioni da parte degli operatori sanitari appartenenti alle strutture ospedaliere.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il Responsabile Farmacia segnala sistematicamente gli utilizzatori tramite la rete aziendale tutti i richiami/limitazioni/note informative emesse dall’AIFA sui farmaci in prontuario.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Migliorare la sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari delle strutture, al fine di un contributo attivo della struttura al sistema di tutela della salute pubblica.</p>

Tipologia	Emo-vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007) • Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati • Delibera Giunta Regionale 222/2010 “Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia-Romagna” • Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Con l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), è stato realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le seguenti segnalazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali • incidenti gravi
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2023 non sono state riscontrate criticità.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Pubblicate e diffusa documentazione interaziendale SIMT AM BO aggiornata; formazione interna del personale sanitario.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Partecipare attivamente al sistema informativo dei servizi trasfusionali SISTRA, mediante una pronta segnalazione da parte dei professionisti delle strutture di eventuali incidenti gravi ed errori trasfusionali.</p> <p>Attenzione continua alle modifiche avviate dal SIMT BO e pronto adeguamento delle istruzioni interne.</p>

TIPOLOGIA	RECLAMI / SUGGERIMENTI dei CITTADINI SUL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • l’art.14, comma 4 del D.lgs 502/1992 e s.m.i., in tema di Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, stabilisce che le Aziende Sanitarie individuino modalità di raccolta e di analisi dei segnali di disservizio, prevedendo altresì il diritto del cittadino al reclamo contro gli atti o comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni; • Il D.P.C.M. del 19.5.1995 “Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici e sanitari” • L.R. 19/1994, art. 15 “Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini”; • DGR Emilia-Romagna n. 320 del 1/3/2000 “Linee Guida sulla Comunicazione tra Aziende Sanitarie e Cittadini”; • Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto “Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996”;
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Il Sistema Qualità di Ospedali Privati Riuniti prevede precise procedure finalizzate a raccogliere ogni informazione dalla nostra utenza per migliorare la qualità dei servizi offerti. Tali procedure richiedono che gli operatori della Struttura si facciano sempre carico della raccolta e gestione di ogni problema riscontrato dai nostri ospiti, sia quando questo è espresso a voce ai singoli operatori (in questo caso parliamo di segnalazione di disservizio) sia quando l’utente intenda effettuare un atto più formale attivando la procedura di reclamo.</p> <p>L’Utente può segnalare il disservizio telefonicamente o di persona, utilizzando il modulo presente in carta dei servizi, oppure formalizzare un reclamo richiedendo ai Responsabili dei servizi o reparti addetti all’accoglienza un colloquio con la Direzione Sanitaria che tratterà il reclamo su apposito modulo oppure inviare una lettera di reclamo in carta semplice alla Direzione Sanitaria dell’Ospedale.</p> <p>Tutti i reclami scritti e quelli verbali o telefonici registrati dagli operatori su apposita modulistica sono inviati al Direttore Sanitario che li gestisce direttamente. Il Direttore Sanitario, in sede di colloquio, provvederà a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa qualora il caso necessiti di approfondimenti, viene fornita risposta in un periodo di tempo di norma non superiore a 30 giorni.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>I reclami pervenuti nel 2023 sono stati complessivamente 15 e nessuno di essi ha riguardato le tematiche del rischio clinico ma piuttosto aspetti relazionali o organizzativi e sono stati puntualmente gestiti.</p>
interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Per tutti i reclami pervenuti in forma scritta è stata svolta un’istruttoria volta ad accertare cause allo scopo di fornire adeguata risposta all’utenza e poter intervenire sulle criticità accertate.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Migliorare il sistema di raccolta dei reclami e dei suggerimenti da parte dei cittadini tramite la diffusione della cultura di umanizzazione dell’assistenza.</p>

4 Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti di Ospedali Privati Riuniti

Nota: Il presente paragrafo è stato predisposto in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 (Legge Gelli).

L'obiettivo del legislatore, al cui spirito aderisce Ospedali Privati Riuniti, è quello di favorire la costruzione di organizzazioni sicure (sia attraverso l'implementazione nelle aziende sanitarie di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili sia attraverso l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente) e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino (rendendo visibili gli sforzi fatti dalle organizzazioni sanitarie per sicurezza e miglioramento).

I seguenti dati descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui gli Ospedali Privati Riuniti hanno fatto fronte nell'ultimo quinquennio.

	2019	2020	2021	2022	2023
N° risarcimenti	1	6	8	8	3
Liquidato annuo	€7.250,00	€188.981,00	€401.001	€307.292	€327.358

Per la corretta comprensione di questi dati è importante considerare che il numero di risarcimenti ed il liquidato in uno specifico anno fanno riferimento ad accadimenti la cui origine va ricercata in periodi spesso molto precedenti. Ne consegue ovviamente che una correlazione tra queste informazioni e il livello di assistenza offerto in uno specifico periodo è priva di significato.

Ospedali Privati Riuniti è dotata di un sistema di coperture assicurative in grado di tutelare sia gli interessi dei propri pazienti che quelli della società stessa e dei suoi collaboratori. In particolare, alla data del presente documento, sono attive le seguenti coperture:

Compagnia	Tipologia di contratto e clausole
Am Trust assicurazioni SpA	Assicurazione della Responsabilità civile di strutture sanitarie private. Capitale assicurato per sinistro Euro 2,5 milioni. Aggregato per periodo euro 5,0 milioni. Polizza con SIR e clausola claims made

Alle coperture assicurative, come forma di garanzia, si aggiungono le auto-coperture che garantiscono la capacità di Ospedali Privati Riuniti di fare fronte a imprevisti e/o eventuali franchigie grazie ad appositi fondi e riserve accantonate a bilancio.

5 Conclusioni

Le priorità che OPR identifica sulla gestione del rischio per il triennio sono:

- aggiornare periodicamente il piano programma per la gestione del rischio e la valutazione del rischio a cura del Comitato per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure;
- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione di tutto il personale e dei collaboratori sulla gestione del rischio;
- recepire rapidamente le eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella realtà operativa di OPR attraverso specifici documenti operativi e strumenti;
- migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- monitorare con sistematicità il livello di adesione a linee di indirizzo e raccomandazioni ministeriali e regionali e procedure interaziendali che impattano sul livello di rischio;
- diffondere l'utilizzo degli audit clinici per aumentare la consapevolezza dei professionisti;
- adeguamento a quanto previsto dal Decreto ministeriale 15/12/2023, n. 232 - Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati..

Per Ospedali Privati Riuniti srl

Il Risk Manager e Direttore Sanitario

Firmato

Dott. Gianfranco Finzi

Bologna, 29 Marzo 2024