

**Relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli obiettivi prefissati
nel piano programma per la Gestione del Rischio Clinico
Anno 2023**

Sommario

1. Premessa.....	2
2. Elementi di contesto	2
3. Dati di attività e di produzione	3
4. Assetto organizzativo relativo alla sicurezza delle cure	4
5. Monitoraggio attività.....	6
5.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico	7
5.2 Sistema di segnalazione e gestione eventi.....	7
5.3 Formazione e informazione per la Sicurezza delle cure	9
5.4 La gestione dei dispositivi medici	12
5.5 La farmacovigilanza.....	14
5.6 Sistema di gestione RIS-PACS	16
5.7 Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura	16
5.8 Prevenzione rischio cadute.....	18
5.9 Corretta identificazione del paziente.....	20
5.10 L'emovigilanza	20
5.11 La prevenzione delle lesioni da pressione	22
5.12 Monitoraggio della contenzione fisica	24
5.13 Allontanamento del paziente.....	24
5.14 Check-list di sala operatoria	24
5.15 Gestione del rischio infettivo	25
5.16 Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli)	27
5.17 La gestione dei reclami	28
5.18 Il monitoraggio degli infortuni.....	29
5.19 Atti di violenza contro gli operatori	29
5.20 Radioprotezione e sicurezza RM.....	30
5.21 Trasparenza e prevenzione corruzione	30

Data 29/03/2024

Firma Risk Manager

Casa di Cura prof. Nobili S.p.a.
Il Direttore Sanitario
Dr. Niccolò Francioli

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 e delle linee di indirizzo della RER del 18/04/2023 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel 2023, utilizzando il sistema di incident reporting, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

Il periodo della pandemia ha visto una riduzione notevole delle attività con la conseguente riduzione di segnalazioni di eventi avversi o quasi eventi.

La ripresa crescente delle attività ha portato anche a un aumento delle segnalazioni degli eventi e una maggiore partecipazione degli operatori nell'utilizzo degli strumenti per identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

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. ha contribuito alla 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".

La nostra struttura ha dimostrato la sua importanza sul territorio e la sua integrazione con il sistema pubblico regionale e locale nella gestione dell'emergenza pandemica, ed anche successivamente a supporto delle aziende sanitarie pubbliche per lo smaltimento delle liste di attesa.

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

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

3. Dati di attività e di produzione

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

La Casa di Cura Prof. Nobili è così strutturata:

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

Nel 2023 l'attività della Casa di Cura prof. Nobili ha visto un graduale aumento delle attività, così riassunta:

- ✓ 887 ricoveri in Medicina, Lungodegenza e Covid
- ✓ 989 interventi di Ortopedia
- ✓ 550 interventi di Chirurgia Generale
- ✓ 2916 accessi al Punto di Primo Intervento
- ✓ 47.000 prestazioni Ambulatoriali
- ✓ 851 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 Comitato 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

Bartolotti Federica	Infermiera PPI e 118
---------------------	----------------------

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;
- ✓ 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/Servizi con la conseguente analisi e gestione dei dati emersi e con l'individuazione delle priorità di intervento;
- ✓ proporre delle azioni formative

5. Monitoraggio attività

La nostra struttura focalizza la sua attenzione sulla "sicurezza del paziente e delle cure", parte costitutiva del diritto alla salute, e rispetto alla quale, ogni operatore 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, garantendo la trasparenza nei confronti dei cittadini.

Il monitoraggio delle attività riguarda le seguenti aree:

1. Sviluppo della cultura del rischio clinico
2. Sistema di segnalazione e gestione eventi
3. Formazione e informazione per la Sicurezza delle cure
4. La gestione dei dispositivi medici
5. Farmacovigilanza
6. Sistema di gestione RIS-PACS
7. Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura
8. Prevenzione rischio cadute
9. Corretta identificazione del paziente
10. Emovigilanza
11. La prevenzione delle lesioni da pressione
12. Monitoraggio della contenzione fisica
13. Allontanamento del paziente
14. Check-list di sala operatoria
15. Gestione del rischio infettivo
16. Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli)
17. Gestione dei reclami
18. Monitoraggio degli infortuni
19. Atti di violenza contro gli operatori
20. Radioprotezione e sicurezza RM
21. Trasparenza e prevenzione corruzione

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.

Nel seguito vengono descritte le attività messe in atto nel Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure (PPSC) 2023 e sintetizzate alcune schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

5.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico

La “cultura della sicurezza” – rappresenta l’insieme di conoscenze e competenze condivise, a ogni livello organizzativo-gestionale, volte a garantire un primario impegno per tutelare la “sicurezza del paziente”. La nostra struttura si impegna da sempre a sensibilizzare e investire in formazione per superare la cultura della colpa promuovendo un ambiente aperto, trasparente e pronto all’ascolto.

La cultura organizzativa crea senso d’identità, definisce gli strumenti, facilita l’impegno di tutto personale, in riferimento all’obiettivo del miglioramento della sicurezza nelle cure, sottolineando la necessità di un cambiamento culturale secondo l’approccio del governo clinico, che richiede di abbandonare comportamenti individualistici per privilegiare la relazione, la comunicazione e la condivisione, di adottare metodi proattivi piuttosto che reattivi, di superare una cultura punitiva e auto difensiva a favore di una cultura aperta alla manifestazione delle difficoltà personali, dei limiti nelle competenze, dei rischi corsi e degli errori commessi.

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

5.2 Sistema di segnalazione e gestione eventi

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	- 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 Rischio Clinico) - Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art.1 comma 539-Legge di Stabilità 2016 - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione Incident Reporting è un sistema di segnalazione che consente ai professionisti di descrivere e comunicare eventi avversi definiti come danni involontari causati dal 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 del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute 2007). Obiettivi 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 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. Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La gestione degli eventi avversi, quasi eventi ed 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 al MDS attraverso il flusso SIMES. Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi effettuate attraverso l'incident reporting nel 2023 sono state 22 e riguardano principalmente: ritardo procedura diagnostica/assistenziale/somministrazione farmaco, inadeguata procedura terapeutica/chirurgica/diagnostica, malfunzionamento dispositivo/apparecchio, inadeguata prestazione assistenziale, inesattezza di paziente, lato/sede. Sono stati segnalati due eventi con esito significativo e un evento sentinella.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Gli eventi segnalati sono stati analizzati durante la riunione del Comitato Rischio Clinico, classificandoli per tipo di evento ed esito. Per le segnalazioni con esito significativo e per l'evento sentinella sono state attuate delle azioni correttive/miglioramento.
Valutazione risultati e prospettive future	Il numero di segnalazioni degli eventi avversi e dei near miss sono aumentati rispetto all'anno precedente anche per la sensibilizzazione degli operatori fatta dai facilitatori e la formazione effettuata. Le azioni attuate riguardano l'utilizzo corretto degli disinfettanti e dell'elettrobisturi in sala operatoria, il conteggio delle garze durante l'intervento chirurgico con l'acquisto di una tasca conta garze, l'aggiornamento della procedura specifica, la formazione del personale di sala operatoria e la manutenzione preventiva delle finestre del reparto coinvolto. Rimane sempre alta l'attenzione del personale alla segnalazione di eventi, in particolari dei near-miss nell'ottica di un approccio proattivo e pianificazione di azioni volte a migliorare la qualità dell'assistenza. La formazione del personale sulla gestione del rischio clinico è un argomento sempre presente nel piano annuale della formazione.

5.3 Formazione e informazione per la Sicurezza delle cure

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 2023 sono stati effettuati vari corsi per la Gestione del Rischio e il miglioramento delle cure.

Nella tabella sono riportati alcuni degli eventi formativi con il numero degli operatori coinvolti.

Corso	2019	2020	2021	2022	2023
Antimicrobial stewardship					4
Emergenze e urgenze pediatriche					4
Gestione delle vie aeree difficili					14
Guida pratica alla responsabilità in sanità					4
Introduzione al fenomeno dell'antibiotico resistenza					5
ECA, etnie, cultura e assistenza					9
BLSD				1	63
PBLSD					10
PTC					10
Gestione maxiemergenze					11
PIT					5
Interventi avanzati di soccorso					7

Corso	2019	2020	2021	2022	2023
La radioprotezione ai sensi del D.Lgs 101/2020				5	6
Infezione pneumococcica e vaccinazione: storia, evoluzione e prospettive future				2	8
La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza				1	4
La prevenzione del rischio infettivo e antimicrobico				1	8
La riforma dell'attività territoriale e la presa in carico					10
Le infezioni urinarie nel paziente fragile					4
Sinergie e integrazione tra risk management e rischio infettivo					3
Radioprotezione in aritmologica interventistica					2
Le cure palliative in Italia					3
Elementi di radioprotezione				8	
Movimentazione manuale dei pazienti					32
Infezioni da Covid: varianti, epidemiologia, terapia, vaccini				1	
Le infezioni nel paziente diabetico				2	
Tutto sui vaccini anticovid				8	
Ruolo dell'aderenza terapeutica nella prevenzione cardiovascolare				3	
La sicurezza dei vaccini anti covid 19				4	
La gestione terapeutica della psoriasi a placche				11	
La simulazione infermieristica: introduzione ed elementi generali				5	
Paura, panico e contagio nella relazione tra operatore sanitario e paziente adulto				4	10
D.Lgs 231/01 e adempimenti anticorruzione					5
Lettura ECG ed emergenze cardiologiche				2	
Salute mentale negli adolescenti e nei giovani adulti, durante e dopo l'emergenza sanitaria: sfide e opportunità per i servizi				11	
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		

Corso	2019	2020	2021	2022	2023
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		
Piano nazionale esiti, il miglioramento della qualità			2		
Triage in pronto soccorso- nuovi colori per accoglienza			8		
Valutazione e categorizzazioni delle LDP			1		
BLSD			49	2	
PBLSD			9	4	
PTC			10	3	
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	17	2			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			
Le vaccinazioni		30			
Proteggere dall'influenza con la vaccinazione	6				
Sicurezza sul lavoro rischio alto	21				
Linee di indirizzo regionale sulla prevenzione delle lesioni da pressione	25				2

Corso	2019	2020	2021	2022	2023
Aggiornamento sicurezza sul lavoro-rischio biologico, rischio da sovraccarico biomeccanico e gestione emergenze	75				
Formazione sull'uso del HSE 130 (Voluven)	51	3			

5.4 La gestione dei dispositivi medici

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	Dispositivo-vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	• 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".
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione 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.

Ogni utilizzatore di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD) che rileva un incidente o mancato incidente ovvero: "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 possa causare o abbia causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone" deve tempestivamente segnalare al Referente aziendale l'incidente o mancato incidente compilando i moduli ministeriali: -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. 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.

- **Reclamo** - va inviato entro 30 giorni al fabbricante secondo le modalità segnalate dallo stesso, e al Ministero della Salute secondo le modalità pubblicate sul sito internet del medesimo.

Obiettivi

Nel 2022 è stata istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

La nostra struttura ha nominato un responsabile locale dei dispositivi di vigilanza come chiesto dal Regolamento UE 2017/745 e del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 (GU n. 90 del 16/04/2022): "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", che partecipa agli incontri organizzati dalla Regione in merito al continuo aggiornamento sulle

	segnalazioni di reclamo, incidente o incidente grave riguardanti i dispositivi medici.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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. Nel 2023 si sono verificate due segnalazioni una riferita a una protesi di anca e una a una protesi compartimentale di ginocchio.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	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 2023 sono state apportate delle modifiche da parte della Regione ai canali di segnalazione ma permane la difficoltà di segnalare. E' stata inserita la modalità di segnalazione non solo per incidente, incidente grave ma anche per il reclamo che coinvolge i dispositivi medici.
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenere alta l'attenzione alla segnalazione di tali eventi da parte dei professionisti della nostra struttura, partecipare agli incontri formativi promossi dalla Regione, utilizzare i canali dedicati alla trasmissione dei flussi al fine di uniformare i comportamenti dei professionisti e contribuire attivamente alla tutela della salute.

5.5 La farmacovigilanza

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	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. 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.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione 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. Obiettivi Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono: ➤ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ➤ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. Gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA, in particolare: • 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). E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Dal 22/06/2022, l'AIFA ha avviata una nuova Rete di Farmacovigilanza e nuove modalità di segnalazione on-line di sospetta reazione avversa a farmaci. E' stata mandata una e-mail a tutto il personale con le indicazioni e le modalità di segnalazione. Le schede di segnalazione sono state caricate nella cartella Qualità condivisa. Nel 2023 non sono state segnalate reazioni avverse ai farmaci da parte degli operatori sanitari. Si segnala la cessata produzione di alcuni farmaci come Ipraxa, Atracurio, Theo-dur, Muschidol, garza iodoformica, comunicata dai fornitori, e la difficoltà di reperire farmaci analoghi e farmaci come Paracetamolo, Ibuprofene, Trimeton.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	E' stata elaborata IOSAN14 06 Istruzione operativa per la corretta gestione delle forme farmaceutiche orali solide. 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. E' continua la ricerca di fornitori e di farmaci per assicurare la migliore assistenza.

Valutazione risultati e prospettive future	Migliorare la sensibilizzazione degli operatori sanitari attraverso la formazione/informazione continua verso la segnalazione tempestiva delle sospette reazioni avverse da farmaci. Aggiornamento dei documenti della Qualità.
---	--

5.6 Sistema di gestione RIS-PACS

La nostra struttura ha elaborato una procedura per la Prevenzione e gestione degli errori nel sistema RIS-PACS- PSAN 20, che descrive le modalità operative da attuare in caso di segnalazione di qualsiasi errore dal momento dell'accettazione amministrativa fino alla consegna del referto.

E' stato nominato un amministratore di sistema che è l'unico che può apportare modifiche e correggere gli errori segnalati. Le segnalazioni vengono raccolte e analizzate.

Nel 2023 sono state raccolte 5 segnalazioni, 3 riguardanti le assegnazioni di esame a paziente diverso, 1 cancellazione esame e cancellazione referto, 1 correzione referto per data esame errata.

Dal primo luglio 2023 è stato installato un nuovo software Vettore in accettazione.

L'installazione del nuovo software è stata problematica, soprattutto nella gestione del front office e nella integrazione con gli altri Software presenti in struttura. I problemi riscontrati sono stati risolti solo in parte con notevole dispendio di risorse umane ed economiche. Sono emerse evidenti lacune tecniche presenti nel nuovo software e per tale motivo la Direzione ha deciso di abortire il progetto Vettore e di passare ad un nuovo gestionale ADT, sia per la parte ricoveri che ambulatoriale.

Il nuovo progetto prevede la sostituzione integrale dell'ADT Dedalus entro il 31/12/2024 e l'adozione del nuovo software H2O, prodotto dalla società AFEA, attuale principale fornitore del gruppo GHC.

5.7 Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
Letteratura/Normativa di riferimento	Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella - Luglio 2009. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - Decreto 11 dicembre 2009. Raccomandazioni ministeriali / monitoraggio AGENAS: 0-Check list di sala operatoria 1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio 2-Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 3-Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura 4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

	5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO 6- Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto 7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari 9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali 10- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati 11- Raccomandazione per la prevenzione di Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) 12- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" 13- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie 14- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici 17- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica 18- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle, simboli 19- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'obiettivo delle Raccomandazioni è quello di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Schede ministeriali A e B (SIMES) per la segnalazione degli eventi Monitoraggio annuale Agenas per la verifica dello stato di applicazione delle raccomandazioni ministeriali sugli eventi sentinella.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	E' stata effettuata la valutazione e monitoraggio di tutte le raccomandazioni applicabili alla nostra struttura da cui è emerso un alto livello di adesione alle raccomandazioni stesse. 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: ✓ IOSAN14 02 "Istruzione operativa per la gestione in sicurezza dei Sali concentrati di potassio" - Raccomandazione n° 1 ✓ PSAN29 "Attività di sala operatoria" - Raccomandazione n° 2

	✓ Procedura PSAN 03 "Identificazione del paziente, del sito e della procedura chirurgica" - Raccomandazione n° 3 ✓ Nella nostra struttura viene applicata la PO3 SIMT AMBO "Gestione della terapia trasfusionale del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore di Bologna- Raccomandazione n° 5 ✓ PSAN 14 "Gestione dei farmaci e stupefacenti" e la PSAN 38 "Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia" - Raccomandazione n° 7 ✓ IOSAN26 01" Istruzione operativa per la Prevenzione e gestione della violenza a danno degli operatori sanitari" - Raccomandazione n° 8 ✓ PGEN 03 "Gestione delle apparecchiature" - Raccomandazione n° 9 ✓ PSAN 14 "Gestione dei farmaci e stupefacenti con l'inserimento di un capitolo per la gestione dei farmaci LASA e FALA, IOSAN14 04 "Elenco dei farmaci LASA e FALA" - Raccomandazione n° 12 ✓ Procedura PSAN18 "Prevenzione e gestione delle cadute accidentali" - Raccomandazione n° 13 ✓ Procedura PSAN 38 "Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia" - Raccomandazione n° 17 ✓ IOSAN14 06 Istruzione operativa per la corretta gestione delle forme farmaceutiche orali solide - Raccomandazione n° 19
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	E' stata elaborata IOSAN14 06 Istruzione operativa per la corretta gestione delle forme farmaceutiche orali solide per adempire alla raccomandazione N° 19. E' stata aggiornata la procedura PSAN29 "Attività di sala operatoria" inserendo la nuova tasca conta garze per il conteggio delle garze durante l'intervento.
Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento/emissione documenti Qualità. In corso di emanazione l'istruzione operativa per la Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale (raccomandazione n. 4) e l'istruzione operativa per la prevenzione di morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intra ed extra ospedaliero (Raccomandazione n. 11). Nel 2023 sono stati avviati lavori di adeguamento strutturale per soddisfare le richieste indicate nella raccomandazione n. 4.

5.8 Prevenzione rischio cadute

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

Letteratura/Normativa di riferimento	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
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione Si definisce caduta un “improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto”. In applicazione della Raccomandazione n.13 del Ministero della Salute sulla prevenzione delle cadute accidentali in ospedale e a domicilio, la Casa di Cura ha elaborato una procedura specifica. La rilevazione avviene utilizzando l'apposito modulo ed è previsto l'invio dei dati alla regione con l'apposita scheda.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Al momento del ricovero viene eseguita 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. Complessivamente nel 2023 sono state segnalate 47 cadute.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	La nostra struttura ha aderito al progetto regionale per la prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti in ospedale che ha visto il coinvolgimento di numerosi professionisti, ha previsto una formazione specifica di tutti gli operatori sanitari e un programma di educazione dei pazienti e dei caregiver attraverso la consegna di opuscoli specifici per la prevenzione delle cadute sia in ospedale che a domicilio. E' stata revisionata la scheda di valutazione in base ai nuovi quesiti. Sono state messe in atto delle azioni di miglioramento del fattore di rischio ambientale, in particolare il rifacimento ed ampliamento dei servizi igienici di alcune camere di degenza e il posizionamento dei corrimano nei corridoi. 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 e al benessere fisico del paziente (prevenzione delle cadute), che alla prevenzione delle patologie della colonna vertebrale per gli operatori sanitari addetti all'assistenza. E' stato elaborato un piano per la prevenzione delle cadute.
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.

Anno	Nr. Segnalazioni cadute
2023	47

2022	33
2021	26
2020	51
2019	19
2018	31
2017	30

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 2023	Degenza ospedaliera
Numero totale di cadute di degenti	47
Numero totale di cadute di degenti con senza danno	36
Numero totale di cadute di degenti con danno minore* a moderato**	9
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore***	2
Numero totale giornate di degenza	12.918
Anno 2023	Outpatients*****
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti)	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) senza danno	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con danno da minore a moderato	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con danno maggiore	0

5.9 Corretta identificazione del paziente

La corretta identificazione del paziente avviene applicando la procedura PSAN 03, che prevede il posizionamento di un braccialetto identificativo a tutti i pazienti ricoverati, compresi i DH. Il braccialetto riporta il cognome, nome, data di nascita e numero SDO. La stessa procedura descrive la corretta identificazione del sito e della procedura chirurgica.

L'analisi delle schede di segnalazioni degli eventi riporta una segnalazione per scambio di persona (omonimia), senza danno; una per un sito chirurgico evidenziato male, errore intercettato; una per indicazioni preoperatori inviate a un altro paziente e una richiesta di prestazione fisioterapica in sede diversa da quella interessata. Tutte intercettate o senza procurare danno.

5.10 L'emovigilanza

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

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	• 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	Definizione 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. L'errore trasfusionale ABO rappresenta oggi uno dei più importanti rischi legati alla trasfusione, in quanto può essere causa di una reazione trasfusionale emolitica e nei casi più gravi può causare la morte del paziente. La prevenzione dell'errore viene garantita dall'applicazione di procedure interaziendali condivise (P03 SIMT AM BO "Gestione della Terapia Trasfusionale con emocomponenti emazie, plasma, piastrine", P18 SIMT AM BO "Emergenza trasfusionale: richiesta Urgentissima e Protocollo Trauma Massivo", P12 SIMT AM BO "Emovigilanza", IO19SIMT AM BO "Consegna e trasporto emocomponenti", IO20 SIMT AM BO "Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti"), atte a fornire gli strumenti essenziali per garantire l'identificazione univoca del paziente da sottoporre ai test pretrasfusionali e dei pazienti candidati alla trasfusione di emocomponenti/plasma derivati e dalla semplificazione dei processi attraverso l'introduzione di percorsi innovativi come l'informatizzazione delle richieste di gruppo sanguigno. Obiettivi 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: • 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	Nel marzo 2023 è stata cambiata l'emoteca in seguito a un guasto della vecchia, e nel periodo di transizione, gli emocomponenti sono stati conservati nel frigorifero di backup con controllo manuale delle temperatura come da procedura.

	In occasione del collaudo della nuova emoteca da parte del servizio trasfusionale di bologna è stata fatta la visita ispettiva periodica che non ha evidenziato criticità. Nel 2023 è stata fatta una segnalazione di near-incident da parte del SIMT di Bologna in seguito al ritardo di ripristino del sangue di emergenza. Non sono state registrate reazioni o eventi avversi relativi al processo trasfusionale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	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. E' stata istituita una reperibilità h24 come azione di miglioramento in seguito a ritardo di ripristino del sangue di emergenza. Vengono effettuati controlli periodici della frigoemoteca della nostra struttura da parte della responsabile emoteca, utilizzando la modulistica prevista dalla Istruzione Operativa 20 SIMT AMBO "Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti". Tale modulistica viene inviata via e-mail con cadenza mensile al Coordinatore tecnico del SIMT. La responsabile del Punto Prelievi ha partecipato come moderatrice all'incontro Applicazione delle strategie PBM in Regione Emilia Romagna presentando i dati della nostra struttura.
Valutazione risultati e prospettive future	A novembre siamo stati coinvolti dal progetto di tracciabilità della temperatura di trasporto di emocomponenti promosso dal SIMT Bologna che comprende tutte le strutture private, programmato per inizio 2024. E' stato programmato l'acquisto di una borsa frigo per garantire per rispettare i requisiti di partecipazione al progetto. Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni. Maggiore coinvolgimento alle attività formative/informative promosse dal SIMT Bologna.

5.11 La prevenzione delle lesioni da pressione

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

PSAN 10 Prevenzione e trattamento lesioni da pressione	
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione Una lesione da pressione (LDP) è una lesione causata da una pressione prolungata che provoca il danneggiamento del tessuto sottostante. Le lesioni da decubito sono situate normalmente in corrispondenza di prominenze ossee e sono ordinate per gradi o stadi al fine di classificare il grado di danneggiamento osservato nel tessuto. Il piano assistenziale prevede una attenta valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti in fase di ricovero utilizzando la scala di Braden, con attuazione di interventi mirati alla prevenzione e/o miglioramento delle lesioni da pressione e alla mobilitazione dei pazienti, con l'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. Obiettivi Evitare l'insorgenza di LDP garantendo ad ogni paziente l'applicazione di un piano di prevenzione e trattamento personalizzato appropriato al grado evolutivo della lesione da decubito.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La nostra struttura ha aderito al progetto regionale per l'adeguamento alle linee di indirizzo per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione, che ha visto la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di aggiornare la procedura interna e formare il personale. Sono stati revisionati i vari moduli per la valutazione del rischio e le medicazioni delle LDP. L'incidenza complessiva di insorgenza è inferiore allo standard regionale del 5%.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Sono stati acquistati ulteriori presidi, come materassi ad aria, archetti, cuscini per mobilitazione passiva, carrozzine e deambulatori per mobilitazione attiva.
Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento della procedura. Formazione e addestramento del personale. Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.

Anno	Nr. LDP insorte/totale pazienti
2023	5/887
2022	7/714
2021	9/774
2020	9/773
2019	7/1084
2018	7/636

2017

5/706

5.12 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 scontentazione 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.

Nel 2023 sono state raccolte 49 schede di prescrizione mirata di misure contenitive di cui 47 sono per doppia sponda al letto e due con aggiunta di manopole protettive.

5.13 Allontanamento del paziente

La procedura PSAN 12 descrive la valutazione dei pazienti a rischio, definisce le misure da attuare in caso di allontanamento e le modalità di segnalazione dell'evento. Purtroppo si rileva la presenza di pazienti, quasi tutti trasferiti da Ospedali pubblici con diverse problematiche psico sociali (tossicodipendenze, abuso alcool, pazienti senza fissa dimora, stranieri non collaborativi, ecc.) di difficile gestione da parte del personale sanitario della struttura (es. Allontanamenti i volontari dai reparti, ecc.)

5.14 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 équipe operatorie per la verifica sistematica di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria.

Nella nostra struttura l'applicazione della checklist di Sala operatoria è stata progressivamente implementata e attualmente riguarda tutti gli interventi programmati (sono esclusi solo gli interventi di chirurgia minore eseguiti nell'ambulatorio chirurgico).

Sono stati portati a termine i progetti per la progressiva informatizzazione del percorso terapeutico del paziente, nella quale rientrano l'informatizzazione della checklist di sala operatoria, il progetto regionale SIGLA di gestione delle liste di attesa e il collegamento con il sistema "Fascicolo Sanitario Elettronico".

Nel periodo è stata attuata una azione di miglioramento per la pianificazione ortopedica digitale negli interventi di protesi di anca e di ginocchio che ha coinvolto l'equipe ortopedica, nell'ottica di migliorare

le performance di intervento attraverso l'utilizzo del software orthoview. Attualmente non tutti i professionisti si avvalgono di questo strumento, l'obiettivo è quello di ampliarne l'utilizzo.

5.15 Gestione del rischio infettivo

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
Letteratura/Normativa di riferimento	LINEE GUIDA Flusso SICHER SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO Regione Emilia-Versione 1.0 del 21/11/2016 Dossier 261/2017 – Regione Emilia Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione Le infezioni correlate all'assistenza sono infezioni acquisite durante la degenza e che non sono presenti o 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. Queste 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. 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 SICHER-ER. Il flusso viene alimentato con i dati del monitoraggio delle ferite chirurgiche per gli interventi di chirurgia e ortopedia. Obiettivi Individuare le misure di prevenzione e controllo delle ICA, monitoraggio degli indicatori previsti, applicazione dei protocolli previsti per la prevenzione delle infezioni acquisite durante il ricovero.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il CIO si avvale del coinvolgimento di tutto il personale nella raccolta e analisi degli indicatori specifici, nel monitoraggio della ferita chirurgica, nella diffusione e divulgazione delle informazioni agli utenti e caregiver, nell'applicazione delle procedure e delle linee guida. Il flusso regionale come anche il monitoraggio interno dimostra un tasso di infezioni bassissimo, inferiore all'1%. La Regione ci invia periodicamente i report che vengono poi discussi durante le riunioni del CIO.

	Viene effettuato un follow up a distanza di 30 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. Vengono monitorati attraverso gli indicatori le infezioni da catetere vescicale, le polmoniti acquisite in ospedale, le infezioni da clostridium difficile, le resistenze ai carbapenemi. Vengono raccolti ed elaborati tutti gli esami colturali. Vengono segnalate ai Servizi competenti del Dipartimento di Sanità Pubblica attraverso l'apposita scheda di segnalazione tutte le malattie infettive (patogeni sentinella), con particolare riguardo a quelle indicate come di maggiore interesse nella scheda SSCMI/2006.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	E' stato redatto il Piano per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza che prevede: 1. Sorveglianza e controllo delle ICA e dell'antibiotico resistenza, 2. Sorveglianza dei patogeni sentinella, 3. Contrasto all'antibiotico-resistenza, anche attraverso il monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci antibiotici 4. Promozione delle precauzioni standard e aggiuntive, con particolare attenzione all'igiene delle mani 5. Elaborazione/aggiornamento di procedure e protocolli interni, promuoverne la diffusione e valutarne l'adesione 6. Formazione degli operatori 7. Diffusione dei risultati ottenuti. Nel periodo è stata attuata un'azione incentrata al miglioramento dell'assistenza, alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e delle tromboembolie, al recupero funzionale e alla riduzione del ricovero negli interventi di protesi di anca e di ginocchio (azione Fast track)
Valutazione risultati e prospettive future	L'azione Fast track è attualmente applicata per le protesi di ginocchio e la degenza risulta diminuita nell'80 % dei casi circa. Aggiornamento della procedura. Formazione e addestramento del personale. Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.

Dati CIO

2023	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	49	30	4	1640	0,67%
Emoculture	53	41	3		
Coproculture	21	3	0		

Antigeni urinari	5	0	0		
Tamponi	0	0	0		
Clostridium	11	3	3		
Totale	139	77	10+1 ferita chir.		

5.16 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 inviata, entro 5 giorni con raccomandata A/R, alla Compagnia Assicurativa e ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta, agli operatori sanitari coinvolti, la redazione di una relazione clinica dettagliata, che viene poi trasmessa alla compagnia assicurativa insieme alla relazione della Direzione. Ogni anno la direzione Generale richiede alla Compagnia Assicurativa un report sullo stato di ogni singola richiesta.

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

In particolare, 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.

Nel 2023 è stato istituito il Comitato valutazione Sinistri da cui fanno parte l'Amministratore Delegato, il Direttore Sanitario/ Risk Manager e la Responsabile aziendale Qualità.

Il Comitato Valutazione Sinistri insieme al Comitato di Gestione del Rischio Clinico integra il sistema di Risk Management aziendale.

Il CVS contribuisce a individuare le aree di criticità che possono facilitare l'insorgere di contenziosi e suggerisce delle azioni correttive.

Il CVS si riunisce con cadenza trimestrale e al bisogno al ricevimento di richiesta di risarcimento.

Il Comitato inizia a lavorare nel momento in cui riceve la pratica relativa alla richiesta di risarcimento.

Anno	Nuovi sinistri	Respinti	Liquidati	Importi liquidati €
2023	7	3	6	203.000
2022	4	2	5	67.457
2021	4		4	286.000
2020	3	1	2	14.500
2019	5	1	1	85.000
2018	4	1	3	129.566
2017	4	-	2	44.700

Nel corso dell'anno si è rilevato un aumento delle richieste di risarcimento danni (7) rispetto alla media degli esercizi precedenti (4).

Nel dettaglio l'analisi dei sinistri ha rilevato quanto segue:

- cinque delle sette richieste sono relative a sinistri occorsi nei 3 anni precedenti e solo due riguardano fatti accaduti nel 2023;
- i due sinistri del 2023 sono catalogabili come incidenti; uno è stato causato da un malfunzionamento di una finestra, l'altro da un comportamento errato di un operatore sanitario. In entrambi i casi sono state attivate le procedure interne di incident reporting.
- dei restanti cinque sinistri, due potrebbero essere imputabili a infezioni post chirurgiche mentre gli altri tre si riferiscono a richieste di risarcimento per supposta malpractice medica.

5.17 La gestione dei reclami

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	RECLAMI / SUGGERIMENTI dei CITTADINI SUL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	• 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	Il Sistema Qualità di Casa di Cura Prof. Nobili prevede un monitoraggio costante della soddisfazione dell'utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori. Tale monitoraggio avviene attraverso l'applicazione della procedura PSAN 08 "Garanzia dei diritti degli utenti" che descrive le attività di gestione dei reclami, dei sinistri e dell'indagine sulla qualità percepita. Tutti i reclami scritti sono inviati alla Direzione che li gestisce direttamente. La Direzione, 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	I reclami scritti pervenuti nel 2023 sono stati complessivamente 3 e nessuno di essi ha riguardato le tematiche del rischio clinico ma piuttosto aspetti relazionali o organizzativi e sono stati puntualmente gestiti.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Di norma per i reclami pervenuti in forma scritta viene svolta un'istruttoria volta ad accertare le cause allo scopo di fornire adeguata risposta all'utenza e poter intervenire sulle criticità accertate.
Valutazione risultati e prospettive future	Migliorare il sistema di raccolta dei reclami e dei suggerimenti da parte dei cittadini tramite la diffusione della cultura di umanizzazione dell'assistenza. Aggiornamento della procedura.

5.18 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.

Il numero totale degli infortuni registrati nel 2023 è stato pari a 4 con un totale di 68 giorni di assenza, un infortunio con rischio biologico senza giorni di assenza. La situazione è migliorata rispetto al 2022 (15 infortuni con 80 giorni di assenza).

Non è stato riconosciuto un infortunio in itinere. Si segnala un infortunio di 40 giorni, per un supposto malfunzionamento di una barella di emergenza che le successive verifiche tecniche hanno smentito, attribuendo la responsabilità dell'accaduto ad un comportamento errato dell'operatore coinvolto.

Non sono stati segnalati infortuni da infezioni da SARS Cov-2.

Come previsto dal Sistema di Gestione per la Sicurezza sul Lavoro sono stati monitorati anche i quasi infortuni/incidenti. Nel 2023 risulta una segnalazione di una situazione pericolosa. Vedi DS 09 - Segnalazione incidenti, non conformità e comportamenti pericolosi

Anno	Totali infortuni	Infortuni con rischio biologico	Incidenza rischio biologico	Giorni totali di assenza
2023	4	1	25%	68
2022	15	9	60%	80
2021	10	5	50%	113
2020	13	10	77%	295
2019	5	2	40%	99
2018	2	1	50%	6
2017	5	1	20%	8

5.19 Atti di violenza contro gli operatori

Seguendo le indicazioni della Raccomandazione n. 8 "Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari", la nostra struttura ha elaborato un'istruzione operativa-IOSAN26 01, che descrive i comportamenti da adottare, le modalità di comunicazione con i pazienti e la segnalazione dell'evento

aggressivo utilizzando la scheda specifica e invio alla Regione e al Ministero della Salute tramite il flusso informativo SIMES in caso di evento sentinella. Tale istruzione operativa è considerata dalla struttura un vero piano aziendale per la prevenzione della violenza ad operatori sanitari.

Durante il 2023 c'è stato un atto di violenza senza danno contro 2 operatori del 118, con la presenza sul posto delle forze di ordine.

5.20 Radioprotezione e sicurezza RM

Relativamente al servizio di diagnostica per immagini, le attività e le misure di sicurezza in essere per la sicurezza e la salute dei lavoratori e dei pazienti sono descritte nelle procedure: PSAN 19 – Regolamento sicurezza RM, PSAN 21 – Manuale di garanzia della qualità in radiologia.

Nella nostra struttura sono installati 3 apparecchi RX, tra cui un apparecchio portatile, 2 Risonanze magnetiche una a basso campo Esaote 0,25 Tesla e una ad alto campo Philips 1,5 Tesla. La manutenzione sia ordinaria che straordinaria è eseguita dalle ditte fornitrici.

Sono stati designati il medico competente e il medico autorizzato, che svolgono le attività previste dalla normativa finalizzate alla sorveglianza sanitaria degli operatori; l'esperto di radioprotezione che effettua i controlli previsti per gli apparecchi RX, inclusa la sorveglianza dosimetrica per il personale; l'esperto in fisica medica per la radioprotezione del paziente, l'esperto responsabile e il medico responsabile per gli aspetti di sicurezza in risonanza magnetica,

Non si evidenziano non conformità.

5.21 Trasparenza e prevenzione corruzione

La trasparenza è intesa come accessibilità totale dei dati e dei documenti detenuti dalle amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse e rappresenta una delle misure di maggior impatto in materia di anticorruzione.

La trasparenza concorre a attuare i principi costituzionali di eguaglianza, imparzialità, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse.

Questo integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione al servizio del cittadino.

La Casa di Cura Prof. Nobili S.r.l., soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Garofalo Health Care S.p.A., ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in conformità al D.Lgs 231/2001 ed un Codice Etico di Gruppo quale strumento di gestione ed elemento effettivo della strategia e dell'organizzazione aziendale.

Il Modello 231, risponde a specifiche prescrizioni contenute nel D.lgs. 231/2001, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi apparentemente a vantaggio dell'azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa da reato in base alle disposizioni del decreto medesimo).

Il Consiglio di Amministrazione di Casa di Cura prof. Nobili S.r.l. ha inoltre istituito un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, preposto a vigilare sul funzionamento e

sull'osservanza del Modello 231 e a promuoverne il suo costante aggiornamento. Ogni violazione o sospetto di violazione del Modello 231 può essere segnalata all'Organismo di Vigilanza.

Il Gruppo GHC promuove i principi dell'integrità e della trasparenza tra tutti i suoi portatori di interesse, implementando i migliori standard e le migliori prassi Anti-Corruzione adottando la Policy Anticorruzione.

Tutto il Personale della nostra struttura è parte attiva nell'impegno del Gruppo GHC a combattere la corruzione ed è tenuto ad assicurare il rigoroso rispetto dei contenuti della Policy di Gruppo, anche in ottemperanza alle previsioni del Codice Etico del Gruppo GHC.

In conformità alla Normativa Anticorruzione e in coordinamento con il Codice Etico e con il Modello 231, GHC ha definito la Policy Anticorruzione al fine di minimizzare il rischio di comportamenti che possano essere riconducibili a fattispecie di corruzione, nell'ottica di realizzare un idoneo ed efficace sistema di gestione del rischio.

La nostra struttura ha elaborato specifiche procedure per adempiere alla Policy Anticorruzione come PGEN 16-Gestione omaggi e rimborsi spese, PGEN 17- Gestione rapporti con la PA, PGEN 10- Qualifica fornitori, acquisto e ciclo passivo, PGEN 18- gestione delle segnalazioni Whistleblowing.

Per garantire la massima trasparenza è prevista la pubblicazione annuale sul sito della struttura della Relazione Gestione del Rischio Clinico, del Modello 231 e del Codice Etico quando subiscono delle modifiche e inserimento dei dati chiesti sul sito dell'ANAC.

Nel 2023 sono stati aggiornati Il codice etico di Gruppo, il Modello organizzativo 231 sia parte generale che specifica, è stata aggiornata la procedura PGEN 18- gestione delle segnalazioni Whistleblowing, che prevede la segnalazione di illeciti attraverso la piattaforma specifica creata appositamente dal GHC, il link di segnalazione si trova direttamente sul sito della struttura.

Sono stati effettuati gli incontri programmati con l'Organo di vigilanza, le relazioni sono pubblicate nella rete intranet. Le attività di verifica effettuate da parte dell'ODV non mostrano criticità rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/2001. Non sono stati segnalati illeciti.

