

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	---

Relazione Annuale 2020 sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento e coperture assicurative

(art. 2 comma 5, art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

Sommario

1. Premessa.....	2
2. Descrizione del Contesto di riferimento.....	4
3. Strumenti/Fonti informative sulla sicurezza delle cure e relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.....	11
4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti.....	20
5. Conclusioni.....	20

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRÌ <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
--	--	---

1. Premessa

Il Sistema sanitario è un'organizzazione ad elevata complessità con alto profilo di rischio, pertanto la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale nonché uno dei fattori determinanti della qualità delle cure.

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", all'articolo 2, 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 per evitarne il riaccadimento (è previsto inoltre che detta 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 sono stati 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 e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.**

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

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	---

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 ed 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 del 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 del paziente 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 ed 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

 SANTA VIOLA	<p align="center">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p align="center">STRUTTURA:</p> <p align="center">Ospedale Privato Santa Viola</p>	 COLIBRÌ <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	---

sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed 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

2. Descrizione del Contesto di riferimento

L' **Ospedale Privato Accreditato Santa Viola** è sito a Bologna in Via della Ferriera, 10. È accreditato col Servizio Sanitario Nazionale, certificato per i sistemi di gestione della qualità "UNI EN ISO 9001", aderente ad AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata) e fa parte delle strutture fondatrici del Consorzio Colibrì.

La struttura è nuova, pensata e realizzata per garantire i massimi livelli di sicurezza e comfort ed è priva di barriere architettoniche.

Le camere godono di un notevole livello di insonorizzazione che consente di minimizzare il disturbo arrecato dalle attività di reparto e migliorare il comfort.

La struttura, gli arredi, gli impianti e le attrezzature sono conformi alla normativa vigente.

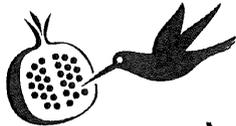
L'edificio è composto da cinque piani così divisi:

nel piano interrato trovano collocazione il parcheggio coperto per le ambulanze e i fornitori, la cucina per lo smistamento pasti, i locali tecnici, gli spogliatoi del personale, i depositi separati fra pulito e sporco, i magazzini, la lavanderia, la sosta salme, la camera mortuaria;

al piano terra si trova l'ufficio amministrativo, il soggiorno attesa, quattro ambulatori, una guardiola, la palestra, 15 posti letto, il bagno assistito, la camera del medico di guardia, i servizi igienici per visitatori, i servizi igienici per il personale, due locali destinati a deposito e la camera di osservazione;

al 1° piano si trovano 33 posti letto, un soggiorno, un bagno assistito, una guardiola, un locale per i medici e tre locali destinati a deposito;

al 2° piano si trovano 31 posti letto, un soggiorno, un bagno assistito, una guardiola, un locale per i medici e tre locali destinati a deposito;

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	--

al 3° piano si trovano 18 posti letto, un soggiorno, una guardiola, un locale per i medici, i servizi igienici per il personale, un bagno assistito, due locali destinati a deposito ed un grande terrazzo in parte coperto;

al 4° piano si trovano la sala corsi per la formazione, gli Uffici del Provider della Formazione Santa Viola, 2 bagni per discenti e personale e un grande terrazzo.

La struttura è dotata sia di impianto di condizionamento che di impianto di raffrescamento tramite areazione forzata.

Ogni camera è dotata di un bagno privato con accesso diretto, di vetri termoriflettenti e di impianto di ossigeno e vuoto (che rende disponibile un erogatore per ogni letto).

Un gruppo elettrogeno assicura la continuità nell'erogazione della corrente elettrica.

L'accesso per le ambulanze è previsto in zona coperta e temperata adiacente al montalettighe.

I bagni assistiti sono dotati di vasche da bagno ad altezza variabile con sistema di disinfezione a schiuma incorporato, controllo automatico della temperatura e corredate di apposito sollevatore elettro-pneumatico.

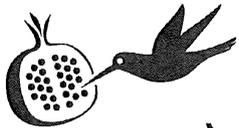
I servizi igienici, i corridoi e le scale sono dotati di corrimano portanti ed arredi specifici per agevolare la mobilità dell'utente, la sua autonomia nello svolgimento delle necessità quotidiane e garantirne la sicurezza. La diffusione dell'illuminazione in tutti gli ambienti è conforme alla norma UNI10380:1994/A1.

I letti sono elettrici, ad altezza variabile, a tre snodi e quattro sezioni, dotati di sponde regolabili sdoppiate, trendelenburg e controtrendelenburg, e pulsanti di azzeramento

Per i pazienti più complessi sono previste tre camere singole dotate di letti terapeutici a 4 sezioni articolate, ad altezza variabile totalmente regolabili, con comandi elettrici e touch screen, sponde reclinabili, completi di bilancia elettronica. Dotati di sistema brevettato che compensa lo scivolamento del paziente verso il fondo del letto, evita il continuo riposizionamento dello stesso. Il materasso ad alta intensità di cura integrato, ha funzioni varie tra cui pressione alternata o continua o ad espansione polmonare. Dotato di multisensori per rilevamento pressioni paziente in modo da garantire sempre la più bassa pressione possibile.

Dispone di 97 posti-letto (pl) autorizzati di cui 62 pl accreditati (cod.60) suddivisi tra:

- 1) Post Acuzie/cure intermedie: assistenza erogata a pazienti che hanno superato la fase acuta della malattia ma che hanno ancora bisogno di un periodo di assistenza in ospedale per osservazione;

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRI' <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	--

- 2) Riabilitazione estensiva (Neurologica, Ortopedica e altro): percorso analogo al precedente in cui l'assistenza in ospedale dopo la fase acuta è diretta alla riabilitazione;
- 3) Disordini della coscienza: assistenza erogata a pazienti che non possono trarre ulteriore vantaggio da programmi di riabilitazione intensiva e con persistenza di problemi medici aperti.

Tali tipologie di ricovero sono gestite direttamente dall'inviante (SSN-Ausl di Bologna) attraverso la CeMPA (Centrale Metropolitana Post Acuzie); per il ricovero dei pazienti con disordini della coscienza il percorso CeMPA è dedicato tramite il PDTA GRACER (Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale Gravi Cerebro lesioni).

Sono possibili anche ricoveri in regime privato (35 pl) previa valutazione della congruità del ricovero da parte del medico della Struttura.

La durata della degenza è stabilita come da prognosi dell'inviante; in caso di regime di ricovero privato la durata della degenza è da concordare con il medico della struttura.

Nel caso il paziente presenti una necessità di carattere sanitario il medico dell'ospedale può richiedere una proroga, che dovrà poi essere accettata e validata dal medico competente dell'Ausl.

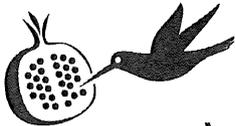
Tutte le attività sopra descritte confluiscono in uno strumento unico (QuaPA) adottato da tutte le strutture accreditate che offrono il servizio di post-acuzie/riabilitazione estensiva, che permette l'interazione tra i professionisti nella prospettiva di una condivisione delle informazioni e delle rispettive conoscenze, e quindi di un miglioramento dell'assistenza.

La Struttura partecipa attivamente alle iniziative dell'Ausl sul progetto ospedale senza dolore.

L'assistenza sanitaria erogata è costante ed è resa attraverso una equipe integrata di medici, infermieri, fisioterapisti, OSS, coordinati da un Medico Responsabile.

L'equipe medica interna collabora costantemente con medici specialisti di ogni disciplina per le necessarie consulenze.

L'attività fisioterapica (fisiocinesiterapia, mobilizzazione, etc) viene svolta in apposita palestra attrezzata o, laddove necessario, al letto del paziente e l'organico opera secondo le prescrizioni

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRÌ <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	---

del medico Fisiatra, presente in Struttura in maniera programmata e che redige per ogni paziente un piano riabilitativo individualizzato.

Nel 2020 causa emergenza Covid sono stati sospesi i consueti Gruppi di ascolto/sostegno per i familiari dei pazienti affetti da disordini della coscienza coordinati da uno specialista in malattie nervose e mentali con il fine di aiutare i familiari ad elaborare strategie compensatorie e a implementare empowerment e coping.

Inoltre a tutti gli operatori della struttura è garantita una formazione attiva e permanente e un servizio di ascolto su appuntamento e tramite incontri periodici di gruppo che purtroppo nel 2020 si sono interrotti causa emergenza Covid.

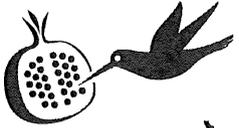
Tramite colloqui individuali e scale di valutazione strutturate e standardizzate, il servizio di psicologia identifica e redige un piano di trattamento individualizzato del paziente volto al recupero del benessere psicologico in ottica bio-psicosociale. Il servizio porta avanti ricerche per definire il trattamento personalizzato di tipo psicologico che faciliti e medi le comunicazioni all'esterno con i familiari (attualmente sono utilizzate le videochiamate).

Da non dimenticare che sono anche presenti vari servizi ambulatoriali, quali il servizio radiologico e le ecografie.

Sono in atto rapporti di collaborazione finalizzati ad attività di ricerca e formazione con l'Università degli Studi di Bologna e con altri centri internazionali statunitensi e canadesi.

Dal 2012 l'Ospedale Santa Viola è anche Provider Regionale ECM della Formazione, pertanto responsabile della creazione e dell'accreditamento di interventi formativi di qualità proposti all'intero Consorzio Colibrì.

La Direzione della struttura è a disposizione per incontrare gli utenti e raccogliere segnalazioni, suggerimenti, indicazioni per migliorare la qualità dell'assistenza. In caso di trattamento ritenuto non soddisfacente o di disservizio è possibile presentare osservazioni e reclami da parte degli utenti. La Direzione nell'ambito dei reclami scritti e firmati assicura sempre una risposta all'utente entro (massimo) 30 gg. Per i reclami presentati in forma anonima, viene comunque garantita la rapida soluzione anche se non sarà possibile rispondere.

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	--

Gestione del rischio clinico in Azienda (da Piano Programma Aziendale per la sicurezza delle Cure-PPSC)

La sicurezza delle cure rappresenta un tema estremamente rilevante e impegnativo per la complessità e la molteplicità delle problematiche ad essa correlate.

L'Ospedale Privato Accreditato Santa Viola già da molti anni ha implementato, nel quadro del sistema qualità aziendale, misure per il monitoraggio, l'analisi ed il contrasto del rischio clinico.

Il sistema di sicurezza aziendale comprende processi, verifiche e controlli, risorse, declinati in obiettivi pluriennali e step annuali specifici per le diverse aree di criticità, realizzando sinergie fra programmi, e integrazione delle competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali.

Per il perseguimento di tale obiettivo è istituita la funzione di risk management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni. Il **"risk manager"** nonché Direttore Sanitario, redige in collaborazione con l'aiuto DS, il Piano Programma ed è responsabile del coordinamento complessivo di esso; in collaborazione con la Direzione Aziendale (titolare di budget) pianifica le attività necessarie e individua responsabilità e attività di coordinamento fra le diverse competenze coinvolte nel **board aziendale** (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Responsabile Formazione, Responsabile Qualità, Responsabile medico di Struttura, Coordinatore Infermieristico). Nel board si realizzano sinergie stabili atte ad integrare diversi aspetti della sicurezza (rischio infettivo, formazione, sicurezza degli operatori, prevenzione infortuni, qualità, rischio di cadute...):

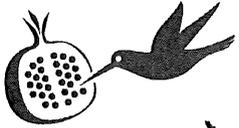
Il board aziendale ha il mandato di gestire, in relazione alle specifiche competenze, gli aspetti del risk management e registra tutte le attività svolte.

Il coinvolgimento dell'Ufficio Legale è assicurato da professionisti esterni.

L'anno 2020 è stato l'anno della pandemia da virus SARS CoV-2 (anche da Piano Programma Aziendale per la sicurezza delle Cure-PPSC)

Fin dal primo momento dell'emergenza COVID l'Ospedale privato accreditato "Santa Viola" si è sempre allineato alle varie disposizioni ministeriali, regionali, comunali, Ausl e aziendali che venivano man mano emanate.

Essendo questo Ospedale una struttura monospecialistica (Lungodegenza/Riabilitazione Estensiva, Codice 60) operante per 97 posti letto totali dei quali 62 accreditati/autorizzati con il

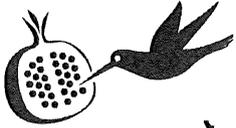
 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRÌ <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	---

Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e 35 autorizzati (ricoveri privati), durante l'anno 2020, alla luce delle varie richieste da parte dell'Azienda AUSL per il contingente bisogno di posti letto COVID, si è proceduto ad un rimodellamento dei posti letto con aperture e chiusure di letti COVID, come reparto di bassa intensità, in base alle varie richieste dell'AUSL con contestuale riconversione dei vari reparti fino ad avere il totale di posti letto (97) dedicati all'Azienda AUSL.

Nello specifico il 27 aprile 2020 sono stati aperti i primi 18 letti COVID al terzo Piano della Struttura con successiva chiusura il 26 giugno in base al trend epidemiologico e riconvertiti in posti letto "puliti" dedicati a CEMPA al fine di agevolare lo smaltimento della lista dei pazienti CEMPA. Prima dell'apertura del terzo piano dedicato ai pazienti COVID sono stati eseguiti numerosi incontri di formazione con il Personale dedicato dall'Azienda AUSL; gli operatori sono stati addestrati anche con prove di simulazione e tutorial, è stata affissa ovunque la segnaletica specifica per il COVID, identificati e ben segnalati i vari percorsi ("sporco e pulito"), attrezzata la Struttura con tutti i presidi sanitari (DPI) del caso con abbondante fornitura del magazzino. E' stato inoltre chiesto ai vari operatori la preferenza su dove lavorare e quindi solo chi ha dato la completa disponibilità è stato messo in turno nel reparto "sporco", COVID.

Successivamente, con l'arrivo della cosiddetta "seconda ondata", sempre su richiesta dell'Azienda AUSL il 09 ottobre 2020 sono stati nuovamente convertiti in COVID i 18 posti letto del terzo Piano della Struttura e, considerando l'incremento esponenziale dei bisogni di posti letto, dal 20 ottobre 2020 anche tutti i 31 posti letto del secondo Piano sono stati convertiti in COVID per un totale di 49 posti letto. Anche in questo caso, come nella prima ondata, è stata fatta nuovamente la formazione e tutte le procedure speculari del mese di aprile 2020 con tutti gli aggiornamenti del caso.

I 49 posti letto COVID sono stati mantenuti fino al 26 maggio 2021 per poi esserne ulteriormente riconvertiti in "puliti" i 31 del secondo piano, mantenendo attivo come reparto COVID il terzo piano. I rimanenti posti letto (48 totali) ubicati tra il piano terra (15 posti letto) e il primo piano (33 posti letto) sono sempre stati mantenuti "puliti" ovvero "COVID free" e durante tutta la fase pandemica non si è registrato alcun caso di positività e di conseguenza alcun cluster positivo all'interno dei reparti "puliti". Si segnala che nei reparti cosiddetti puliti è presente una popolazione di pazienti affetti da grave disordine della coscienza (una media annuale di 25 posti letto), pazienti estremamente fragili e molto a rischio, ma nonostante questo si è riusciti a mantenere completamente separati i due compartimenti dell'Ospedale, ovvero i 49 posti letto COVID e i 48 posti letto COVID free.

 SANTA VIOLA	<p align="center">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p align="center">STRUTTURA:</p> <p align="center">Ospedale Privato Santa Viola</p>	 COLIBRI' <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	--

Tale rimodulazione costante e la tipologia di pazienti inviati (di media più giovani rispetto ai pazienti CEMPA normalmente trasferiti in epoca pre-COVID) ha portato ad un incremento significativo del numero dei ricoveri annuali proprio in considerazione della più giovane età dei pazienti e soprattutto per le diverse esigenze cliniche. Quindi si è assistito ad un elevato turnover di pazienti e di conseguenza un significativo impatto sulla normale dinamiche di gestione di reparto.

La messa in atto di tutte le procedure preventive in funzione delle varie normative emanate, ha permesso di gestire in maniera esemplare tutte le varie modifiche organizzative e di setting che si sono create in base ai vari flussi decisi dall'Azienda AUSL.

In tutta l'emergenza COVID, tuttora in corso, di tutti gli operatori sanitari risultati positivi al tampone nasofaringeo per SARS-COV2 solo uno ha necessitato di ricovero ospedaliero a scopo precauzionale (non in reparto per acuti ma direttamente in bassa intensità).

Per fronteggiare l'emergenza nel 2020 è stata creata una cartella condivisa (Report giornalieri Covid) con specifiche cartelle relative a Valutazione dei Rischi, Scorte e fabbisogni DPI, schede tecniche DPI, tutte le Comunicazioni affisse, le Disposizioni della Direzione Sanitaria, le Disposizioni del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente, la Formazione Covid effettuata, il Programma tamponi dei dipendenti, etc.

Tale gestione continuerà fino alla fine dell'emergenza.

Il piano di vaccinazione degli operatori sanitari sta regolarmente funzionando, essendo praticamente quasi concluso per tutte le famiglie professionali ed attivato continuamente a garantire la copertura immunitaria di nuovi assunti.

Nel complesso si può affermare che questo Ospedale, oltre ad avere pienamente risposto alle esigenze di Salute Pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, non ha riscontrato particolari criticità grazie all'estrema professionalità e sacrificio da parte di tutti gli operatori coinvolti. Questo ha permesso un'ottima gestione clinica ed assistenziale dei pazienti mantenendo un alto livello di standard tipico di questa Struttura pur in un momento di severo stress da parte di tutto il sistema sanitario nazionale e dell'Ospedale Santa Viola stesso, ricoprendo un importante ruolo nel permettere di agevolare il flusso dei pazienti dai vari reparti per acuti dell'Area Metropolitana Bolognese.

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	--

Come già sopra detto, numerosi sono i corsi sulla Covid-19 svolti per il personale in presenza e FAD. Essi sono messi a disposizione di tutti i professionisti con edizioni aggiornate anche nel 2021.

3.Strumenti/Fonti informative sulla sicurezza delle cure e relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

Fonti informative minime:

Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-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 del Rischio clinico).</p> <p>-Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p>-DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</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 <i>eventi avversi</i> - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e cosiddetti <i>near miss</i> – definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di</p>

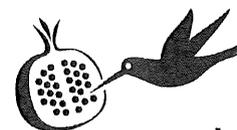


SANTA VIOLA

COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



COLIBRI'

E PLURIBUS UNUM
CONSORZIO OSPEDALIERO

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. Ma 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. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRI'</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	---	---

	<p>delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Rispetto al 2018 (13) e al 2019 (31), nel 2020 ci sono 18 segnalazioni; in linea con il dato nazionale che rileva la caduta accidentale come il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture socio-sanitarie, le 18 segnalazioni riguardano le cadute accidentali dei pazienti, delle quali 17 senza reliquati.</p> <p>Si rileva che da fine 2019 non si è riusciti ad accedere al sistema informatico per l'inserimento schede né alla tendina per le nuove segnalazioni. Più volte sono stati interpellati i responsabili regionali che hanno ribadito la volontà di implementare e migliorare a livello tecnologico il sistema di invio degli Incident Reporting; l'emergenza Covid ha rallentato gli interventi. Importante è compilare e conservare le schede cartacee.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Per prevenire le cadute, l'Ospedale privato accreditato Santa Viola ha sostenuto negli anni l'applicazione di <u>strumenti per la valutazione del rischio (valutazione multifattoriale del paziente e valutazione ambientale</u> tramite la compilazione semestrale e al bisogno di una Check list di controllo della sicurezza ambientale), l'uso di buone pratiche assistenziali, l'informazione dei pazienti e dei caregivers, lo sviluppo di procedure per la gestione dei pazienti con patologie e/o terapie che aumentano il rischio, il monitoraggio teso alla verifica dell'adesione alle buone pratiche di prevenzione.</p>



SANTA VIOLA

COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



In particolare:

-è stata aggiornata la Procedura in essere **PG 028 "Prevenzione e gestione delle cadute"**, nel febbraio 2017 con la comunicazione dei criteri per la definizione di Evento Sentinella "caduta di paziente" ai fini della segnalazione alla RER e al Ministero della Salute (flusso SIMES), e nel gennaio 2018 con l'integrazione dei criteri previsti nelle "Linee di Indirizzo regionali sulle cadute in ospedale" ed in particolare degli strumenti di valutazione rischio caduta, emanate in dicembre 2016;

-nell'ambito del percorso regionale, in maggio 2017 è stato avviato un corso RER sulle nuove Linee di Indirizzo regionali a cui hanno partecipato 1 medico e 1 infermiere (formatori); in settembre i formatori hanno organizzato un corso interno alla struttura per infermieri e fisioterapisti (facilitatori), con l'obiettivo di approfondire la conoscenza delle nuove linee di indirizzo regionali da applicare all'interno del proprio contesto lavorativo; nei mesi successivi è stato organizzato un corso di formazione a distanza (FAD) rivolto agli operatori sanitari della Struttura con l'obiettivo di standardizzare la trasmissione dei contenuti e facilitare l'accesso a tutti gli operatori; in ottobre si è tenuto un Audit a tempo 0; da ottobre sono stati introdotti braccialetti per l'identificazione dei pazienti a rischio ed evidenziati i pazienti a rischio caduta in cartella clinica, scheda infermieristica, scheda fisioterapica e scheda letto (per gli OSS);

è stata elaborata una nuova scheda di rilevazione rischio cadute in sostituzione della scala di Conley;

da dicembre i familiari/care giver vengono informati sul rischio cadute attraverso la distribuzione all'ingresso di materiale informativo e sono stati affissi manifesti alle pareti della Struttura.

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRI' <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	--

	<p>Il corso FAD rivolto agli operatori sanitari è stato reso usufruibile dalla Regione anche nel 2018 e 2019.</p> <p>Come previsto, in giugno 2018 si è svolto un Audit a tempo 1.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	La valutazione dei risultati sarà effettuata e condivisa nel riesame del prossimo anno

Tipologia	Raccomandazioni ministeriali ed Eventi sentinella
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>L'applicazione delle "Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella" rappresenta un adempimento regionale correlato ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Da diversi anni la Regione Emilia Romagna per assolvere a tale adempimento per le Aziende sanitarie pubbliche si avvale del monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenas nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Agenas ha infatti sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle strutture sanitarie.</p> <p>Anche nel 2019 la Regione Emilia Romagna ha chiesto alle strutture private accreditate di aderire al monitoraggio Agenas.</p> <p>Fonte: lettera Regionale prot. PG/2017/696700 del 02.11.2017</p>
Descrizione dello strumento	<p>L'applicativo Agenas è composto, per ogni raccomandazione, di un questionario di valutazione del livello di implementazione. Viene richiesto di compilare i questionari e di allegare nell'applicativo un'evidenza documentale relativa all'applicazione di ogni raccomandazione (procedura, istruzione operativa, etc)</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di	L'Ospedale privato accreditato Santa Viola ha aderito al suddetto monitoraggio nel 2017, 2018 e 2019.



SANTA VIOLA

COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



intervento e interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Sono state recepite:

“Raccomandazione n°1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

-è in vigore la Procedura Generale 025 Gestione in sicurezza delle soluzioni di potassio.

“Raccomandazione n°4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

-nel giugno 2019 si è svolto un corso di formazione specifico rivolto a tutte le figure professionali;

- anche nel giugno 2019 si è svolto un corso “Protocolli e Linee guida per la prevenzione del suicidio nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie” per le diverse figure professionali.

“Raccomandazione n°5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

-è in vigore la procedura aggiornata dal SIMT (Servizio di Immunoematologia e trasfusionale Area Metropolitana Bologna) per la presentazione della quale hanno partecipato alcuni sanitari in febbraio 2020; purtroppo tali incontri sono stati poi sospesi per l'emergenza Covid-19;

-probabilmente tali corsi saranno svolti per il privato accreditato in novembre/dicembre 2021.

-Raccomandazione n°7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

-è in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci, aggiornata nel dicembre 2018 in seguito alla pubblicazione nel settembre 2018 da parte del Ministero della Salute della Raccomandazione N.18 –“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli” e nel 2019 con un chiarimento sui farmaci LASA;



SANTA VIOLA

COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



-è in corso di completamento la procedura generale sulla gestione dei farmaci stupefacenti.

-Raccomandazione n°8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (è in corso di implementazione);

in febbraio 2019 è stato restituito alla Regione il questionario sulla violenza verbale, fisica e sul patrimonio e il piano delle azioni di prevenzione con la definizione di un gruppo operativo interdisciplinare;

è in fase di predisposizione una cartellonistica a carattere informativo e la procedura generale:

è in programma per il Consorzio Colibrì nel 2020-2021 un corso di formazione specifico.

-Raccomandazione n°9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (è in vigore la Procedura Generale 008 Gestione delle attrezzature, aggiornata in gennaio 2018).

-Raccomandazione n° 12-Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound alike"(è in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci) (vedi sopra).

-Raccomandazione n° 13-Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie (vedi sopra).

-Raccomandazione n°17-Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica (è in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci) (vedi sopra)

-Raccomandazione n°18- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (è in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci) (vedi sopra)

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRI' <small>E PLURIBUS UNUM</small> <small>CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
---	---	--

	<p>Nel 2020 si è verificato 1 evento sentinella che è stato segnalato e processato dalla Direzione Sanitaria:</p> <p>-una caduta accidentale con frattura femorale sinistra davanti al distributore delle bibite</p> <p>Non è stato preso alcun provvedimento addizionale essendo stato l'evento fortuito e sprovvisto di relazione causale con ambiente, strumentazioni, operatori, farmaci. Pertanto i provvedimenti sono compresi nel percorso regionale in corso su prevenzione e gestione delle cadute (vedere sopra).</p>
--	---

Dispositivovigilanza: segnalazioni assenti

Farmacovigilanza: segnalazioni assenti

Emovigilanza: segnalazioni assenti

Ulteriori strumenti/fonti informative

A differenza degli anni precedenti, causa Covid-19, nel corso del 2020 i pazienti e i familiari/care giver non sono stati coinvolti nella gestione del rischio tramite **Safety briefing e walkaround** (visite guidate da un responsabile nei reparti dell'ospedale per identificare con il personale eventuali problemi legati alla sicurezza), a cui sarebbero potute poi seguire eventuali azioni di miglioramento.

Sono stati costantemente monitorati e valutati in corso di riesame di direzione numerosi **indicatori di rischio**, ricordiamo per la tipologia di pazienti le **lesioni da pressione** e le **contenzioni**. Relativamente alle **lesioni da pressione** il numero di lesioni in ingresso e in uscita è sovrapponibile nei tre anni (2018 vs 2019 vs 2020), anzi il trend si può considerare positivo.

Nel 2021 è programmato un corso di formazione specifico per i professionisti sanitari.

Riguardo al tema delle **contenzioni**, sono state rispettate le indicazioni, compreso il consenso informato e la sorveglianza continua dei pazienti contenuti in ottemperanza alla specifica procedura aziendale (Procedura generale-PG 027 Contenzione).

 <p>SANTA VIOLA</p>	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p>	 <p>COLIBRÌ</p> <p>E PLURIBUS UNUM</p> <p>CONSORZIO OSPEDALIERO</p>
--	--	---

E' stato diffuso il documento regionale "Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale"; è stato individuato il referente aziendale per la prevenzione e gestione della contenzione.

Dal mese di giugno sarà reso disponibile sulla piattaforma regionale e-laber per i professionisti sanitari un percorso formativo accreditato composto da videolezioni che ripercorrono i contenuti del documento.

La gestione del **rischio infettivo** è parte integrante della gestione del rischio: l'Ospedale Privato Santa Viola partecipa al Comitato Infezioni Ospedaliere interaziendale del Consorzio Colibrì, con l'obiettivo di ridurre il rischio di trasmissione dei microrganismi durante l'assistenza (sono state monitorate continuamente tramite apposita scheda informatizzata le infezioni delle basse vie respiratorie e urinarie, sorvegliati gli Alert organism, agito per la prevenzione della Legionella) e di promuovere l'uso responsabile degli antibiotici (limitazione dell'uso inappropriato, selezione dell'antibiotico appropriato, del dosaggio e della durata di trattamento in grado di raggiungere l'efficacia ottimale nella gestione delle infezioni). A partire dal 2° semestre 2017 è monitorato il consumo totale di antibiotici ed in particolare di carbapenemi, fluorochinoloni e cefalosporine di 3° generazione.

Dal 2018 continua ad essere attiva una **convenzione** con la Microbiologia – Re dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, nell'ambito del percorso relativo all'infortunio biologico per l'effettuazione di accertamenti sierologici relativi ai virus HIV, HBV e HCV sul paziente fonte, nell'eventualità di un infortunio da materiale biologico in ambito occupazionale, nell'arco temporale delle 24 ore per 7 gg la settimana.

Inoltre la completezza e la correttezza della **documentazione sanitaria** è oggetto di sorveglianza attiva da parte della direzione sanitaria (anche in questo caso negli anni passati con lo strumento dell'Audit) e di revisione sistematica da parte del responsabile clinico della Struttura prima della dimissione e comunque prima dell'archiviazione e dal NAC.

In attesa delle Linee Guida dell'ISS, i professionisti di Santa Viola stanno procedendo nella ricognizione, condivisione e diffusione delle **Linee Guida** per i principali problemi clinico-assistenziali.

 SANTA VIOLA	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola	 COLIBRÌ <small>E PLURIBUS UNUM CONSORZIO OSPEDALIERO</small>
--	--	--

Infine, esaminando il **registro infortuni**, nel 2020 si sono verificati 28 infortuni, di cui 22 da Covid-19. Si prosegue con i corsi interni sulla movimentazione manuale e sul corretto utilizzo dei taglienti.

4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti

Nota: il presente paragrafo è stato creato in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 8 marzo 2017 n.24

La società è provvista di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità verso prestatori d'opera con la compagnia Assicuratrice Milanese.

L'ammontare dei rimborsi assicurativi degli ultimi 5 anni è stato pari ad euro zero.

5. Conclusioni

Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico. Per raggiungerlo occorre una radicale modificazione culturale, che porti ad affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistemica e non per compartimenti separati; il lavoro di squadra e la buona comunicazione tra professionista e paziente, professionisti tra loro e con i familiari, professionisti e management aziendale, sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità.

Bologna, 31 marzo 2020

Il Direttore Sanitario
 Dott. Vincenzo Pedone

