



Relazione Annuale 2022 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..... | 10 |
| 4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti..... | 20 |
| 5. Conclusioni..... | 20 |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|---|---|

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 contemperare 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 style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</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

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

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 Colibri.

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 munita di celle frigo

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>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</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, la maggior parte 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;

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

- 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.



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

Parimenti, il servizio di psicologia identifica e redige un piano di trattamento individualizzato del paziente volto al recupero del benessere psicologico in ottica bio-psicosociale e organizza su richiesta incontri di supporto con i familiari.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

Da non dimenticare che sono anche presenti vari servizi ambulatoriali, quali il servizio radiologico, le ecografie e gli esami di laboratorio

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.

Nel novembre 2021 l'OPA Santa Viola, insieme alle altre strutture del Consorzio Ospedaliero Colibrì e alle strutture AIOP, ha aderito al progetto Accreditation Canada (il progetto si sincronizza con quello già avviato dall'AUSI di Bologna). Fra le azioni di miglioramento che questo processo di accreditamento di eccellenza porterà sono da segnalare una sempre maggiore attenzione alla centralità del paziente e dei famigliari, alla sicurezza del paziente, alla condivisione del progetto terapeutico, alla messa in rete con enti/associazioni esterne.



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 e all'esterno.

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.

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.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

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.

Relazione/Piano Covid

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 monospécialistica (Lungodegenza/Riabilitazione Estensiva, Codice 60) operante per 97 posti letto totali dei quali 62 accreditati/autorizzati con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e 35 autorizzati (ricoveri privati), durante l'anno 2022 alla luce delle 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. Nel 2022 sono stati ricoverati un totale di 268 pazienti Covid.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

Prima dell'apertura dei letti dedicati ai pazienti COVID gli operatori sono stati addestrati 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.



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.

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.

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 alla professionalità e sacrificio da parte di tutti gli operatori coinvolti. Questo ha permesso la 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.

Numerosi sono i corsi sulla Covid-19 svolti per il personale in presenza e FAD. Essi sono stati messi a disposizione di tutti i professionisti con edizioni aggiornate anche nel 2022.



Il reparto COVID è stato chiuso in data 31/05/22, riconvertendo i posti letto in reparto "pulito". Come da indicazioni ministeriali vigenti, da allora eventuali casi di positività vengono gestiti con isolamento respiratorio e da contatto in camera. L'Ospedale si è sempre attenuto alle normative ministeriali vigenti o ad eventuali delibere dell' AUSL di competenza e della Regione Emilia-Romagna.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|



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 Appropriatazza 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 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).</p> <p>Obiettivi</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la</p> |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|



| | |
|--|--|
| | <p>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.</p> <p>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 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> |
|--|--|

| | | |
|---|---|---|
|  | COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola |  |
|---|---|---|

| | |
|--|--|
| | <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), al 2019 (31), al 2020 (18), e al 2021 (31), nel 2022 ci sono state 27 segnalazioni; in linea con il dato nazionale che rileva la caduta accidentale come il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture sociosanitarie, 26 segnalazioni riguardano le cadute accidentali dei pazienti e 1 segnalazione riguarda l'inadeguata procedura terapeutica di livello 4 (evento con esito minore).</p> <p>Di queste 26 cadute, 25 sono di livello 3 (nessun accadimento), 1 invio in PS per accertamenti.</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p><u>Per prevenire le cadute</u>, l'Ospedale privato accreditato Santa Viola ha sostenuto negli anni l'applicazione di <u>strumenti per la valutazione del rischio</u> (<u>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> <p>In particolare:</p> <p>è in essere il Piano Prevenzione cadute 2023 (descritto nel Piano Programma 2023);</p> <p>-è in vigore la Procedura Generale PG 028 "Prevenzione e gestione delle cadute", aggiornata 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;</p> |



| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

| | |
|---|--|
| | <p>-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.</p> <p>Come previsto, in giugno 2018 si è svolto un Audit a tempo 1.</p> <p>Corsi FAD regionali aggiornati sono stati negli anni a disposizione degli operatori sulla piattaforma e-laber.</p> |
| <p>Valutazione risultati e prospettive future</p> | <p>La valutazione dei risultati sarà effettuata e condivisa nel riesame del prossimo anno.</p> <p><u>-Anche nel 2023 a tutti gli operatori sono proposti online sulla piattaforma regionale E-laber i corsi sulle cadute messi a disposizione dalla Regione Emilia Romagna.</u></p> <p><u>-Al fine di tenere alta l'attenzione degli operatori circa la segnalazione degli eventi e quasi eventi, nel 2023 è programmato il corso sulla gestione degli incidenti e sulla sicurezza dei pazienti e processo comunicativo degli stessi.</u></p> |

| | | |
|---|---|---|
|  | COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Santa Viola |  |
|---|---|---|

| | |
|--|--|
| | <p>Nota:</p> <p>Dal 2023 a seguito della dismissione del browser explorer si è definito tramite scambio di mail con la dott.ssa Blandizio di inviare un file cumulativo una volta l'anno in Regione tramite mail avendo cura di archiviare tutte le schede cartacee di segnalazione fino a risoluzione del problema tecnico regionale.</p> |
|--|--|

| 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'Agenzia 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 2022 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 Fonte: Lettera Regionale prot. PG/2022/1153479 del 14.11.2022 Manuale Agenas Fonte: lettera Regionale prot. PG/2022/1210389 del 06.12.2022 contenente le indicazioni operative per la gestione immediata della fase acuta degli eventi sentinella con le specifiche da seguire.</p> |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p align="center">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p align="center">STRUTTURA:</p> <p align="center">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>Descrizione dello strumento</p> | <p>L'applicativo Agenas è composto, per ogni raccomandazione, di un questionario di valutazione del livello di implementazione.</p> <p>Nel 2022 è stato richiesto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare o aggiornare i questionari relativi a tutte le 19 raccomandazioni; - allegare nell'applicativo, se non già inserite o se aggiornate, le corrispettive procedure aziendali; - riferirsi attuazione delle raccomandazioni con riferimento all'anno 2022; - compilare le griglie di autovalutazione/checklist per le raccomandazioni: <ul style="list-style-type: none"> • n°7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" • n°12 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" • n°17 "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica" • n°19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" <p>nell'ottica di mantenere il focus sulla sicurezza della terapia farmacologica, tema core delle attività svolte durante l'anno nell'ambito della prevenzione e gestione del rischio sanitario.</p> |
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento e interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>L'Ospedale privato accreditato Santa Viola aderisce al suddetto monitoraggio dal 2017.</p> <p>Sono state recepite:</p> <p><u>"Raccomandazione n°1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio"</u></p> <p>-è in vigore la Procedura Generale 025 Gestione in sicurezza delle soluzioni di potassio.</p> <p><u>"Raccomandazione n°4-Raccomandazione per la prevenzione del"</u></p> |



COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



suicidio di paziente in ospedale

- 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 AB0

-è in vigore la procedura aggiornata dal SIMT (Servizio di Immunoematologia e trasfusionale Area Metropolitana Bologna).

-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 giugno 2022 in seguito all’aggiunta del riferimento alla Raccomandazione N° 19, precedentemente aggiornata nel 2019 con un chiarimento sui farmaci LASA e con la Raccomandazione N.19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide orali”, ancor prima aggiornata nel 2018 in seguito alla pubblicazione nello stesso anno 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”

-nel 2020 è stata completata la procedura generale sulla “Gestione dei farmaci stupefacenti”.

Nel 2023 è previsto il corso di formazione “Gestione in sicurezza dei medicinali ad alto livello di attenzione e riconciliazione farmacologica”

-Raccomandazione n°8–Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

(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.



COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO

STRUTTURA:

Ospedale Privato Santa Viola



Il 30/11/2021 fu aperta a livello del Consorzio Colibrì un'Azione di Miglioramento con l'obiettivo di dotarsi di una procedura generale che descrivesse le attività di prevenzione, gestione, segnalazione e monitoraggio degli eventi aggressivi a danno degli operatori sanitari e sociosanitari e di uniformare i comportamenti all'interno delle strutture del Consorzio.

Nell'aprile 2022 è stata completata la procedura consortile PG 042 Gestione atti di violenza a carico degli operatori.

Il flusso degli episodi di violenza a danno degli operatori a livello aziendale ed il monitoraggio delle azioni di miglioramento sono parte integrante del Piano Programma del rischio aziendale (PREVIOS).

Nel marzo del 2022 per tutte le figure professionali si è svolto il corso di formazione "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari e prevenzione dei maltrattamenti nei confronti dei pazienti".



Nel 2023 è nuovamente previsto un corso di formazione specifico per le diverse figure professionali.

-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 giugno 2022 in seguito alla chiusura del laboratorio di analisi ed aggiornamento della modulistica).

-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

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA:</p> <p style="text-align: center;">Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>034 Gestione dei farmaci) (vedi sopra)</p> <p>-<u>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)</u></p> <p>- <u>Raccomandazione N.19-Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (è in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci) (vedi sopra)</u></p> <p>Nel 2022 si è verificato 1 evento sentinella che è stato processato e segnalato dalla Direzione Sanitaria.</p> <p>L'episodio si è verificato nel corridoio del reparto di degenza: la paziente seduta in carrozzina ha afferrato la maniglia della carrozzina elettrica di un'altra paziente. Con l'improvvisa partenza di questa seconda carrozzina la paziente è caduta per terra con frattura dell'omero dx. L'evento e la dinamica sono completamente fortuiti e quindi non prevedibili né prevenibili.</p> |
|--|---|

Dispositivovigilanza: segnalazioni assenti



Farmacovigilanza: segnalazioni assenti

Emovigilanza: segnalazioni assenti

Ulteriori strumenti/fonti informative

Nel 2022 si è ripresa gradualmente l'attività dopo il rallentamento a causa del COVID e i pazienti e i familiari/care giver sono stati coinvolti nella gestione del rischio tramite 1 **Safety walkaround** (visita guidata da un responsabile nei reparti dell'ospedale per identificare con il personale eventuali problemi legati alla sicurezza), a cui sono seguite azioni correttive.

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** nel 2023 è previsto un corso di formazione specifico per i professionisti sanitari in quanto richiesto dai fabbisogni formativi degli Infermieri

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|---|---|

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).

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.

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).



In relazione all'incidenza e prevalenza delle infezioni monitorate nel 2021 si rilevano dati in linea con i precedenti storici e con gli standard di letteratura.

Dal 2023 è diventata fruibile una consulenza infettivologica esterna con il dott. Paolo Costigliola.

A partire dal 2° semestre 2017 è monitorato annualmente il consumo totale di antibiotici ed in particolare di carbapenemi, fluorchinoloni 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 e di revisione sistematica da parte del responsabile clinico della Struttura prima della dimissione e comunque prima dell'archiviazione. Nel 2023 è stato avviato il progetto di informatizzazione della cartella clinica; dopo l'estate si darà avvio alla formazione di tutti gli operatori.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Santa Viola</p> |  |
|---|---|---|

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

Infine, esaminando il **registro infortuni**, nel 2022 si sono verificati 3 infortuni (1 puntura con la vite di un comodino, 1 caduta passando dalla posizione seduta alla posizione eretta, e 1 caduta accidentale dalle scale), tutti valutati nella riunione annuale.

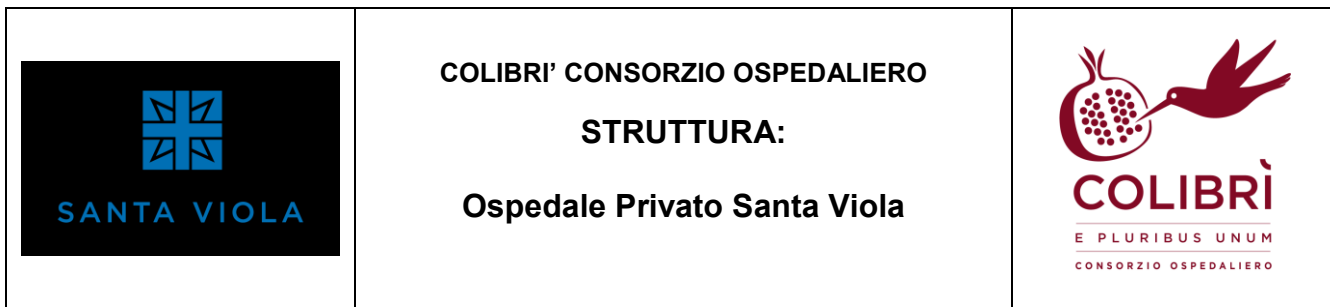
4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti

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 denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso gli operatori è l'Assicuratrice Milanese. Pol. Rc Med mal: massimale € 5.000.000 – franchigia € 5.000. Pol. RCTO massimale € 1.500.000 franchigia € 10.000.
- L'ammontare dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario è stato pari ad euro zero; nello specifico:
 - 2022: euro zero
 - 2021: euro zero
 - 2020: euro zero
 - 2019: euro zero
 - 2018: 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, 30 marzo 2023

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Pedone

