

## Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento (ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)

ANNO 2022

### PREMESSA

La legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, la pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, 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, che lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

La relazione annuale deve, quindi, contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate successivamente all’analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle fonti informative da cui attingere le informazioni.

Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

La questione centrale 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.

**Ospedale Privato Accreditato**

Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è embricata dal legislatore 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.

**ELEMENTI DI CONTESTO**

Hesperia Hospital Modena s.r.l. appartiene alla Società GHC (Garofalo Health Care), Società per Azioni con sede a Roma quotata in borsa che opera attraverso 33 strutture distribuite in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto, Toscana, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia e Liguria.

Hesperia Hospital Modena s.r.l. è un Ospedale Privato Accreditato Polispecialistico Medico-Chirurgico di Alta Specialità, inserito nella rete dell'assistenza ospedaliera della provincia di Modena, ha dato inizio alla propria attività diagnostica e assistenziale nel 1982, indirizzandola inizialmente al cliente-paziente pagante o assicurato, conseguendo quindi l'accreditamento istituzionale di tutta la struttura nel 1996.

Ha sviluppato la propria attività nella realizzazione di scelte specifiche relative alle discipline specialistiche da attivare, privilegiando quelle di alta specialità, disponendo di un supporto tecnologico evoluto e complesso, coordinato ad uno staff ad indirizzo pluridisciplinare.

Al fine di garantire i più elevati livelli qualitativi di erogazione dei propri servizi Hesperia Hospital ha ottenuto anche la Certificazione di Qualità sin dal 1999 con riferimento ai requisiti UNI EN ISO 9001-2015.

Hesperia Hospital promuove la Gestione del Rischio Clinico attraverso la stesura di un documento programmatico triennale (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.

**DATI DI ATTIVITÀ E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

La struttura dispone di 100 posti letto di Degenza Ordinaria e 25 posti di Area Critica (Terapia Intensiva e Semi-intensiva) per ricoveri di diagnosi e cura, offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery ed è strutturata in Dipartimenti, Unità Operative e Servizi.

Hesperia Hospital è così strutturata:

DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA MEDICO-CHIRURGICA E TORACO-VASCOLARE	DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA	SERVIZI E LABORATORI
U.O. DI:	U.O. DI:	SERVIZIO DI:
Chirurgia Cardioracica	Chirurgia Generale	Servizio Anestesia, Rianimazione e Area Critica
		Endoscopia (gastroenterologia, urologia, pneumologia)

**Ospedale Privato Accreditato**

Chirurgia Vascolare	Ginecologia	Ecografia ed Ecocolordoppler (ECOLAB)
Cardiologia con annesso Servizio di Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione – Pacemaker	Medicina Interna	Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia
	Oculistica	Fisiokinesiterapia
	Ortopedia	Senologia (mammografo digitale ed ecografia)
Riabilitazione Cardiologica	Otorinolaringoiatria	Ambulatorio chirurgico plurispecialistico
	Urologia	Diagnostica per immagini con TAC a bassa emissione di radiazioni, RMN
	Chirurgia Plastica-Ricostruttiva ed Estetica	

Nella struttura prestano servizio circa 270 operatori dipendenti al 31/12/2022 (tra medici, infermieri, tecnici, OSS, ecc...) oltre a quasi 200 liberi professionisti, prevalentemente medici, che lavorano in sinergia per soddisfare le esigenze dei nostri utenti.

**ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è un aspetto che Hesperia Hospital persegue da diversi anni, come evidenzia il documento "Risk Management in Hesperia Hospital" del 2010, ma necessita certamente di essere riconfermata e con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo altresì in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della "safety governance" aziendale.

Come suggerito nel documento regionale "Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano – Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna" datato marzo 2016, successivamente il Piano di Miglioramento è evoluto in un Piano – Programma con valenza triennale (l'ultimo Piano – Programma ha valenza 2019-2021) in considerazione al fatto che il cambiamento della cultura e delle prassi organizzative richiedono tempi medio lunghi.

La stesura del Piano-Programma ha implicato la definizione di:

- una visione strategica,
- il mantenimento di un processo di crescita culturale,
- la costruzione di un percorso di condivisione interno,
- la definizione di obiettivi mirati e verificabili,
- la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio.

Alla realizzazione del Piano-Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Ufficio Accreditamento e Qualità, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il gruppo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza, i collaboratori Medico Legali, il Servizio Tecnico, nella consapevolezza che solo una operatività integrata può portare a cambiamenti nella pratica clinica, al fine di promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare cure sicure, appropriate, efficaci ed efficienti.

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Generale e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio-sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, la medesima si avvale di una organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff al Direttore Sanitario che è stato

**Ospedale Privato Accreditato**

investito del ruolo di riferimento (Risk Manager) per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio poiché soddisfa requisiti di titoli e formazione determinati dalla Legge 24/2017.

Essendo, peraltro, Hesperia Hospital fortemente orientata verso l'implementazione di un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro che si coniughi inscindibilmente e sinergicamente con la Gestione del Rischio aziendale, è stato messo a punto, nelle more del risultato complessivo, un modello organizzativo aziendale per la sicurezza che vede chiaramente definite le responsabilità della direzione strategica, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D.Lgs. 81/08.

Il gruppo per la Gestione del Rischio Clinico è così composto:

FUNZIONE
AMMINISTRATORE DELEGATO
DIRETTORE SANITARIO/ REFERENTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
COORDINATORE PERSONALE SANITARIO NON MEDICO
RESPONSABILE ACCREDITAMENTO E QUALITÀ
CONSULENTE FUNZIONALE AZIENDALE DEL RISCHIO INFETTIVO (EX CIO)
COORDINATORE FUNZIONALE AZIENDALE DEL RISCHIO INFETTIVO (EX CIO)
RESPONSABILE SORVEGLIANZA SANITARIA AZIENDALE (MEDICO COMPETENTE)
RSPP
CONSULENTE LEGALE
CONSULENTE MEDICO-LEGALE
RESPONSABILE MANUTENZIONE
RESPONSABILI DIPARTIMENTI
COORDINATORE SALA OPERATORIA

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure è inoltre fortemente integrato con lo specifico sistema aziendale di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, strutturato, secondo quanto previsto dalle "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013), in:

- un Nucleo Strategico presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato dal Referente della Microbiologia del Laboratorio di Analisi, a composizione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l'uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio;
- un Nucleo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure decise dal Comitato Strategico per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- un Nucleo Operativo per l'uso responsabile degli antibiotici anch'esso a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo dell'uso responsabile degli antibiotici decise dal Comitato Strategico e di rendicontare sui risultati raggiunti.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate:

- il sistema dell'Incident Reporting,
- la segnalazione degli Eventi Sentinella,
- i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso,
- i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale.

**Ospedale Privato Accreditato**

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale.

In casi specifici viene prevista una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività sono verbalizzate e rese disponibili per gli operatori.

A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria promossa dal livello regionale tramite il progetto S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- l'adozione in casi particolari di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (EMEA-FMECA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori.

Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dal documento di pianificazione e programmazione triennale (Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2022-2024). Le attività previste per il triennio derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione annuale (o in corso d'anno) a seguito della valutazione dei risultati ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

Ospedale Privato Accreditato

## **SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Verranno di seguito illustrati in forma di schede sinottiche descrittive alcuni strumenti/fonti informative disponibili in Hesperia Hospital per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Fanno eccezione i dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”), all’articolo 7, prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, pare comunque doveroso premettere che le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non solo alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà; in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziate) ma, soprattutto, alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.

Ospedale Privato Accreditato

## INCIDENT REPORTING (IR)

### 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 del Rischio clinico);
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati da 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).

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di 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. Tuttavia, 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 interpretare 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 così come, 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 favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, etc.) e, dall’altro, come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

La gestione degli Eventi Sentinella avviene attraverso l’applicazione della Procedura IOG000114 “Modalità di segnalazione eventi sentinella (SIMES) mentre con la IOG000167 “Modalità di

**Ospedale Privato Accreditato**

segnalazione eventi near miss o quasi eventi, eventi senza esiti ed eventi avversi” (Incident Reporting) viene definita la modalità di segnalazione dell’Incident Reporting, aggiornata nel corso del 2022.

Esse prevedono il coinvolgimento di tutto il personale e l’utilizzo della scheda regionale di segnalazione degli eventi e la trasmissione delle schede alla Regione.

La compilazione viene effettuata dal Risk Manager/Direttore Sanitario con il supporto del sanitario/sanitari coinvolti.

È prevista la trasmissione degli eventi sentinella al Ministero della Salute tramite il flusso SIMES per il tramite dell’Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

Nel corso del 2022 sono stati segnalati spontaneamente n.4 eventi/near miss tramite Incident Reporting

- 1 Segnalazione aggressione verbale a danno operatore (Terapia Intensiva)
- 2 near miss:
  - o Il primo, relativo al conteggio garze discordante (prima della chiusura sito chirurgico al conteggio garze come da procedura, mancava una garza al conteggio, effettuati rx su paziente in sala e alla dimissione, effettuata ispezione del sito e dell’area circostante, compresi i rifiuti per ulteriore verifica, senza ritrovare la garza mancante, nessuna problematica all’utente, che è stata informata) (Blocco operatorio)
  - o Il secondo, relativo ad uno scambio nella fase di montaggio telemetria e relativa assegnazione al paziente, nessun danno per utente (Cardiologia).
- 1 allergia al nichel non segnalata in paziente in nota operatoria con protesi non nichel free. Nessuna problematica per il paziente in quanto la criticità è stata intercettata in anticipo grazie alla verifica della fase di *Sign-In* della *Check-list SOSnet*. Come conseguenza si è solo posticipato di qualche ora l’intervento (Blocco Operatorio).

Nel corso del 2022 le segnalazioni di cadute sono state 11; tutte senza conseguenze per i pazienti.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese azioni di richiamo dell’*équipe*, incontri d’*équipe*.

È stato acquistato ed implementato un sistema per il conteggio delle garze chirurgiche.

Valutazione dei risultati e prospettive future

L’azione di sensibilizzazione con l’adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta migliorabile dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno), mentre è adeguata dal punto di vista qualitativo.

Gli eventi segnalati in Sala Operatoria sono stati intercettati grazie all’utilizzo della Check List relativa al flusso SSCL. Nel corso del 2022 sono stati realizzati eventi formativi/informativi al personale al fine di sensibilizzare al corretto uso della scheda SOS.NET.

**Ospedale Privato Accreditato**

Il personale infermieristico si conferma essere maggiormente complianti nell'implementazione delle schede di incident reporting.

Previsto nel piano formativo 2023 evento formativo in tema di Gestione del rischio clinico con il supporto di un professionista della RER nonché un refresh formativo sulle corrette modalità di compilazione della check-list ministeriale di sala operatoria.

Ospedale Privato Accreditato

## RECLAMI/SUGGERIMENTI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

- D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.
- D.P.C.M. 19 maggio 1995
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio “Prestazioni e Servizi” e 5° Criterio “Comunicazione”).

Hesperia Hospital effettua il monitoraggio 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.

L’analisi dei questionari ha evidenziato una generale soddisfazione degli utenti; i suggerimenti forniti sono stati presi in carico dal management per azioni di miglioramento laddove necessario.

La gestione dei reclami prevede la tempestiva trasmissione del reclamo alla Direzione Generale e/o Direzione Sanitaria. Il reclamo viene analizzato, coinvolgendo le U.O. coinvolte e la parte segnalante. La POG000040 “Gestione delle segnalazioni dei cittadini”, emessa nel 2022, descrive le attività di gestione dei reclami. Molti dei reclami vengono gestiti immediatamente anche al fine di poter dare con celerità risposte alle criticità rilevate.

La Direzione all’interno del Riesame, riporta i reclami presenti nell’anno con l’indicazione degli eventuali provvedimenti adottati e con la valutazione del cittadino sulla risposta ricevuta attraverso il quale annualmente viene rilevato un indicatore che oltre a monitorare il numero dei reclami ricevuti, mette in evidenza la percentuale di reclami che hanno ricevuto dal cittadino un feedback positivo sulle risposte ricevute.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2022 un utente ha inviato una segnalazione significativa per la sicurezza delle cure, relativamente ad un near miss occorsogli: per scambio paziente stava per essere sottoposta a TAC.

Ospedale Privato Accreditato

## SINISTRI

Nel caso di richiesta di risarcimento danni che perviene all'Azienda, la Direzione Sanitaria applica la IOG 000171 "Procedura per la gestione delle richieste stragiudiziali e giudiziali": valuta, informando la Direzione Generale, la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l'accaduto. La richiesta di risarcimento viene quindi inviata all'Ufficio Legale ed ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta agli operatori sanitari coinvolti la redazione di una relazione clinica dettagliata che viene poi trasmessa all'Ufficio Legale insieme ad una eventuale integrazione della Direzione. Il caso poi viene sottoposto al Comitato Valutazione Sinistri" per le decisioni del caso.

Nel 2022 i sinistri aperti sono stati 22 così suddivisi per disciplina di afferenza:

UO	Numero totale
Cardiochirurgia	2
Chirurgia Generale con Bariatrica	4
Chirurgia Vascolare	3
Chirurgia Plastica	1
Ginecologia	1
Oculistica	2
Ortopedia	7
Urologia	2
<b>Totale</b>	<b>22</b>

## Descrizione dello strumento/flusso informativo

Coerentemente a quanto sancito dalla normativa regionale di riferimento, la Gestione del Rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore con quelle di riparazione e risarcimento di Hesperia.

Da marzo 2010, l'Hesperia Hospital ha adottato il sistema di "autogestione dei sinistri".

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi a livello aziendale.

Dal 2018 è stato istituito in Hesperia Hospital il Comitato Valutazione Sinistri composto dall'Amministratore Delegato, dal Direttore Sanitario, dal Medico Legale Consulente e dagli Avvocati che hanno in carico i sinistri, con il supporto della Segreteria di Direzione. Il Comitato si riunisce almeno due volte all'anno oppure viene convocato per problematiche emergenti dall'Amministratore Delegato.

## Valutazione dei risultati e prospettive future

Come per gli anni precedenti si è proseguito nell'analisi dei contenziosi aziendali, in quanto considerati dalla struttura dati utili ai fini delle analisi relative alla gestione del rischio. Il tutto perché, tali segnalazioni possono essere valutate come elementi di approfondimento e miglioramento da parte dell'ospedale anche se espressione di un percepito non oggettivabile da parte dei pazienti.

## RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-18;
- Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4;
- DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2021.

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 18 Raccomandazioni per le quali la Regione E-R, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione. Il monitoraggio, che ha una finalità essenzialmente conoscitiva e di supporto al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check-list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da relative griglie.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Hesperia Hospital nel 2022 ha aderito al monitoraggio (validato dalla Regione) provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo anche la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali applicabili alla nostra struttura.

Ospedale Privato Accreditato

## Stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali in Hesperia Hospital (2022)

- Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio”
  - IOG089 “Gestione Potassio”, da revisionare nel corso del 2023
- Raccomandazione n. 2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”
  - POG028 “Processo del sistema gestione qualità del rischio clinico”, implementazione 2017
- Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”
  - IOG073 “Corretta indicazione del sito chirurgico e della identità del paziente”, ultima revisione 2020
- Raccomandazione n. 5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”
  - POG014 “Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti”, ultima revisione 2016, da revisionare
- Raccomandazione n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”
  - IOG001 “Prescrizione e somministrazione terapia”, ultima revisione 2019
- Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari”
  - IOG169 “Modalità di segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell’operatore sanitario”, implementazione in data 18/10/2018, da revisionare nel corso del 2023
- Raccomandazione n. 9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”
  - IOG0126 “Vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici-diagnostici in vitro”, ultima revisione 2022
- Raccomandazione n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”
  - IOG127 “Rischio clinico: gestione dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) e farmaci “Look-alike/Sound alike” (LASA) per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica”, ultima revisione 2017
- Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”
  - IOG096 “Prevenzione e gestione delle cadute accidentali in ospedale”, ultima revisione 2020, da revisionare nel corso del 2023
- Raccomandazione n. 17 “Riconciliazione terapia farmacologica”
  - POG28 “Processo del sistema gestione qualità del rischio clinico”, implementazione 2017
- Raccomandazione n. 18 “Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”
- Raccomandazione n.19 “Manipolazione delle formule farmaceutiche orali solide”, da implementare

### Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Come azione futura occorre revisionare/implementare le raccomandazioni in tema di prescrizione e somministrazione terapia, anche alla luce della possibile implementazione della CCE.

## SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO

### Letteratura/Normativa di riferimento

- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence- Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;
- Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010;
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D. LGS. 101/2020

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore viene definita da NIOSH (2002) come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro. Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente al Servizio Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Gli infortuni sono oggetto di dettaglio.

Si sono verificati 10 infortuni nel corso del 2022, di cui:

- 1 rischio biologico (con prognosi di 1 giorno)
- 4 in itinere, di cui 2 con prognosi superiore a 40 giorni
- 1 caduta per scivolamento
- 2 infortuni durante mobilitazione pazienti
- 2 infortuni per traumi meccanici

Una ulteriore segnalazione di infortunio non è stata riconosciuta tale da Inail.

È stato segnalato un episodio di aggressione verbale a danno di un operatore da parte di un paziente degente in Terapia Intensiva, senza danni né ripercussioni sul lavoratore.

### Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

I moduli formativi dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono molteplici e consistono, conformemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011, in corsi di formazione generale per Lavoratori, Preposti, Dirigenti per la Sicurezza.

È in corso l'implementazione di un SGSL con revisione di tutte le procedure interne legate al tema della sicurezza sul lavoro, rispetto ad attrezzature/sostanze/mansioni specifiche, oltre all'aggiornamento del DVR e dei DUVRI con le ditte in appalto.

Sono state redatte informative rispetto a materiali/prodotti trasportati in ADR al fine di informare l'operatore in caso di incidente/infortunio.

### Valutazione dei risultati e prospettive future

**Ospedale Privato Accreditato**

Particolarmente proficuo e consolidato il lavoro di gestione integrata del rischio sanitario mediante azioni sinergiche e condivise all'interno dell'organizzazione.

Azioni da intraprendere nel corso del 2023:

- ✓ revisione della procedura aziendale rispetto alla violenza a danno operatore al fine di recepire la Legge n.113 del 14 agosto 2020 e introdurre la possibilità di un supporto psicologico agli operatori vittime di violenza che lo richiedono
- ✓ revisione del Piano di Emergenza
- ✓ emissione di una procedura relativa alla Gestione Ambientale
- ✓ implementare il sistema di segnalazione di near miss

## SISTEMI DI VIGILANZA, FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14(2012), 17 (2014);
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza” adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo I della legge 24 dicembre 2012, n 228 (Legge di stabilita 2013);
- D.Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs. n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD);
- D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e n. 95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici);
- D.Lgs. n. 33212000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro);
- Determinazione RER n. 13141/2008 “Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” (aggiornata 2013);
- Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici n. 745/17;
- Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro n. 746/17;
- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Direttiva 2005 recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207.

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

#### **FARMACOVIGILANZA**

La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt’oggi il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l’AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie pubbliche e private, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell’EMA (Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell’esercizio dell’attività professionale. In Hesperia Hospital a tal fine è stata redatta specifica IOG113 “Gestione del rischio: Farmacovigilanza”. Per la gestione dei farmaci è applicata la procedura IOG001 “Prescrizione e somministrazione della terapia” con utilizzo del Foglio Unico di Terapia.

Alla Responsabile del deposito farmaci e/o all’Ufficio Acquisti arrivano le comunicazioni provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) e da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) che vengono inoltrate alla Direzione Sanitaria e ai Responsabili delle Unità Operative/Servizi, provvedendo, nel caso, all’immediato ritiro del farmaco oggetto di segnalazione.

Nel 2022 non sono stati segnalati effetti avversi da farmaci.

#### **DISPOSITIVOVIGILANZA**

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell’esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione in Hesperia Hospital è effettuata per il tramite della Direzione Sanitaria (Referente aziendale per la vigilanza sui dispositivi medici). La

**Ospedale Privato Accreditato**

comunicazione è inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Il personale conosce e applica la procedura in essere, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità.

Nel 2022 in Hesperia Hospital è stata effettuata una segnalazione di mancato incidente per DM alla ditta fornitrice per siringhe mal funzionanti.

Ben sviluppato il sistema di alert (Ufficio Acquisti e Direzione Sanitaria) che condivide in tempo reale la segnalazione con i contesti clinico-assistenziali interessati. La procedura di segnalazione IOG126 ("Vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici diagnostici in vitro") (e relativa modulistica) è stata revisionata nel 2022 in seguito alle modifiche della normativa vigente e delle indicazioni regionali e nazionali in materia.

#### **EMOVIGILANZA**

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; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) si è realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA).

In Hesperia Hospital la gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione della procedura interna POG014 ("Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti") verificata e condivisa con il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Modena in quanto Servizio di riferimento per la struttura.

Hesperia Hospital partecipa periodicamente agli incontri organizzati dal Servizio Trasfusionale per il Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

Ha inoltre attivato un percorso di PBM (Patient Blood Management) relativamente agli interventi di ortopedia.

Non vi sono stati nel 2022 segnalazioni.

#### Valutazione dei risultati e prospettive future

**Ospedale Privato Accreditato**

L'organizzazione ritiene rilevante il proseguimento della formazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza. Importante incrementare il livello di analisi condivisa delle segnalazioni in tali ambiti con la Direzione Sanitaria e individuare strategie di rinforzo e feedback da parte delle strutture di competenza (Ingegneria Clinica, Servizio Trasfusionale di riferimento) agli operatori con la restituzione di reportistiche periodiche specifiche.

Per il 2023 gli obiettivi sono:

- ✓ Aggiornare la procedura relativa alle segnalazioni di farmacovigilanza "GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI" e implementare un percorso formativo/informativo agli operatori al fine di aumentare la sensibilità degli operatori rispetto alla segnalazione, in collaborazione con il RLFV dell'Azienda USL Modena.
- ✓ Implementare la partecipazione di dipendenti e collaboratori a eventi formativi in tema di farmacovigilanza.
- ✓ Aggiornare la procedura relativa alla Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti a seguito della modifica del sistema operativo in uso al Centro Trasfusionale dell'AOU di Modena

Ospedale Privato Accreditato

## CONCLUSIONI

Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico e la sicurezza delle cure è uno dei fondamenti delle politiche sanitarie europee, in quanto è riconosciuta come un diritto delle persone che accedono ai nostri servizi.

Secondo la Health and Safety Commission la sicurezza delle cure è "...il prodotto di schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l'impegno, lo stile ed il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell'organizzazione stessa. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e sulla fiducia nell'efficacia nelle misure preventive".

Sostenere ed alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregiver, dell'associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

La relazione, coerentemente al principio ispiratore della norma, restituisce in modo trasparente l'impegno costante dell'organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento necessarie, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative, sia nei confronti degli assistiti che dei loro familiari e degli operatori tutti.

Occorre affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistemica e non per compartimenti separati: trattare solo il rischio clinico, o quello assicurativo, oppure relativo alla salute dei lavoratori o all'ambiente di lavoro, ovvero alle tecnologie, ecc., in quanto una modalità frammentata non permette di sviluppare le competenze e la consapevolezza indispensabili per dominare il problema, posto che l'obiettivo principale delle organizzazioni sanitarie è garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in ossequio alla sua fundamentalità costituzionale.