

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 2023

1. PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione 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 Sun¹:

[...] 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 sicurezza², 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 sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato

¹ Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

² Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono 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.



come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi 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. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.



2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Nel mese di agosto 2000, il Gruppo GHC – Garofalo Health Care S.p.A realizza l'acquisizione di Hesperia Hospital, struttura certificata in conformità alla normativa ISO9001:2015.

Hesperia Hospital Modena è un Presidio Ospedaliero sito in via Arquà a Modena, effettua prestazioni di alta specialità ad indirizzo polispecialistico, in particolare sulla Cardiochirurgia, essendo l'HUB di riferimento per l'intera provincia modenese. Presenta inoltre un Poliambulatorio situato a Carpi.

Hesperia Hospital è dotata di 100 posti letto per la Degenza Ordinaria e di 25 posti di Area Critica costituita dal Servizio di Terapia Intensiva (Rianimazione), Servizio di Terapia Semintensiva e Servizio UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), autorizzati ed accreditati, suddivisi nel seguente modo:

DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA MEDICO-CHIRURGICA E TORACO-VASCOLARE	DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA	SERVIZI
U.O. DI:	U.O. DI:	SERVIZIO DI:
Chirurgia Cardiotoracica	Chirurgia Generale	Servizio di Anestesia, Rianimazione ed Area Critica
Chirurgia Vascolare	Ginecologia	Endoscopia Digestiva
Cardiologia con Ecografia ed Ecocolor Doppler (ECOLAB)	Medicina Interna	Servizio di Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione – Pacemaker
	Oculistica	Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia
	Ortopedia	Fisiokinesiterapia
Riabilitazione Cardiologica	Otorinolaringoiatria	Senologia (mammografo digitale ed ecografia)
	Urologia	Ambulatorio chirurgico plurispecialistico
	Chirurgia Plastica-Ricostruttiva ed Estetica	Diagnostica per immagini con TAC a bassa emissione di radiazioni, RMN

DIPARTIMENTO DI CARDIOLOGIA MEDICO-CHIRURGICA

L'Unità Operativa di Cardiochirurgia si occupa della patologia cardiaca di pertinenza chirurgica utilizzando tecniche all'avanguardia. Negli ultimi anni si è sviluppato un programma di chirurgia toracica "allargata" per il trattamento delle patologie polmonari con interessamento delle strutture cardiovascolari mediastiniche, oltre a quello relativo al trattamento chirurgico dello scompenso cardiaco.

La UO dispone di posti letto in degenza ordinaria, in Terapia Intensiva e in Semi-Intensiva ed opera in un blocco operatorio specialistico dotato di due sale operatorie, 1 sala ibrida ed 1 sala emodinamica. È dotata di ambulatorio divisionale per il follow-up post-intervento.

L'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare eroga prestazioni in regime di ricovero (ordinario, day-hospital) e in regime ambulatoriale per pazienti con patologie vascolari a tutti i distretti.



L'Unità Operativa di Cardiologia racchiude sotto di sé il Laboratorio di diagnostica ecocardiografica "Ecolab", il Laboratorio di Emodinamica diagnostica/interventistica, elettrofisiologia ed elettrostimolazione e di Unità Coronarica, di ambulatori di cardiologia non invasiva

L'Unità Operativa di Riabilitazione Cardiologica è a disposizione dei pazienti ricoverati nel reparto di cardiocirurgia per la prosecuzione del trattamento riabilitativo pre-dimissione al domicilio.

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Le Unità Operative autorizzate e accreditate sono relative alle discipline di **Chirurgia Generale, Plastica-Ricostruttiva ed Estetica, Medicina Interna, Urologia-Ginecologia, Ortopedia, Oculistica, Otorinolaringoiatria**. Erogano prestazioni di ricovero ordinario, Day Hospital, Day Surgery e ambulatoriale sia in convenzione SSN che privatamente.

SERVIZI DI SUPPORTO ED INTEGRATIVI

Il Servizio di Anestesia e Rianimazione e Area Critica eroga prestazioni di Anestesia generale, locoregionale e spinale, oltre a fornire tutto il supporto durante il ricovero in area intensiva.

Diagnostica per Immagini: comprende la Radiologia Tradizionale, la Tomografia computerizzata, la Risonanza Magnetica, la MOC, il Servizio di Diagnostica Ultrasonica.

Il Laboratorio Analisi eroga prestazioni di chimica-clinica, ematologia, sieroimmunologia, microbiologia e citologia.

Il Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva eroga prestazioni nella diagnosi, cura e terapia delle patologie dell'apparato gastro-enterico.

Il Blocco operatorio è composto da 7 Sale di cui 2 di Cardiocirurgia, 4 di sala polispecialistica ed 1 sala ibrida, oltre ad una sala di emodinamica e una sala per chirurgia ambulatoriale.

I ricoveri complessivi nel 2023 sono riportati nella tabella seguente

ANNO 2023 Unità operativa	Degenza			Totali	
	N. Cartelle DH	N. Cartelle ORD	Deg. Media ORD	N. Cartelle.	Deg. Media
CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA		10	7,30	10	7
CARDIOCHIRURGIA	2	772	10,46	774	10
CARDIOLOGIA	7	35	5,40	42	5
CHIRURGIA GENERALE	34	130	2,39	164	2
CHIRURGIA PLASTICA	1	0		1	0
CHIRURGIA VASCOLARE	6	232	3,44	238	3
EMODINAMICA	505	904	1,86	1.409	1
GINECOLOGIA	1	1	3,00	2	2
MEDICINA GENERALE	2	10	1,90	12	2
OCULISTICA	14	2	1,50	16	0
ORTOPEDIA	219	1.505	3,87	1.724	3
OTORINO	0	3	1,33	3	1
RIABILITAZIONE FUNZIONALE		76	9,67	76	10
TERAPIA INTENSIVA	2			2	0
UROLOGIA	362	1.229	3,50	1.591	3
Totali	1.155	4.909	4,48	6.064	3,63



ATTIVITÀ AMBULATORIALI

Hesperia Hospital offre prestazioni ambulatoriali nei seguenti ambiti: Riabilitazione e fisioterapia, Oculistica, Chirurgia generale, Ginecologia, Ortopedia e traumatologia, Urologia, Otorinolaringoiatria, Cardiologia, Chirurgia Vascolare, Dermatologia, Neurologia, Medicina Interna, Pneumologia, Gastroenterologia, Reumatologia, Endocrinologia, Medicina dello sport.

Gli operatori sanitari impiegati sono sia dipendenti che in regime libero professionale.

Dipendenti al 31/12/2023	MODENA	CARPI
MEDICO	9	
INFERMIERE	123	1
PSICOLOGO	1	
AUSILIARIO	28	
BIOLOGO	5	
FISIOTERAPISTA	5	4
OSS	22	
TSRM	12	
TECNICO CARDIO	3	

Il personale sanitario medico e non medico in regime Libero Professionale al 31 dicembre risulta essere pari a 230 unità, coprendo le seguenti discipline:

Allergologia	Infermiere
Anestesia e Rianimazione	Infettivologia
Biologo di laboratorio	Medicina dello Sport
Biologo nutrizionista	Medicina
Cardiochirurgia	Medico Legale per idoneità rilascio patente
Cardiologia	Nutrizionista
Chirurgia Generale	Oculistica
Chirurgia Vascolare	Ortopedia/Chirurgia della Colonna
Chirurgia Plastico	Ortottista
Dermatologia	Otorinolaringoiatria
Dietologia e Nutrizione	Pediatria
Endocrinologia	Pneumologia
Fisiatria	Radiologia e Diagnostica per Immagine
Gastroenterologia	Reumatologia
Geriatrics	Senologia
Ginecologia	Urologo



FUNZIONE AZIENDALE RISCHIO CLINICO

Il gruppo per la **Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure** è così composto:

FUNZIONE
Amministratore Delegato
Direttore Sanitario/ Referente per la Sicurezza delle Cure e per la Gestione del Rischio
Responsabile Servizio Infermieristico, Tecnico e Ausiliario
Responsabile Accreditemento e Qualità
Consulente rischio infettivo
Responsabile Sorveglianza Sanitaria Aziendale (Medico Competente)
RSPP
Consulente Legale
Consulente Medico-Legale

Il funzionigramma di Hesperia Hospital individua specifici ambiti di competenza rispetto ai vari ruoli. 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 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, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D.Lgs. 81/08.

Il **Risk Manager** di Hesperia Hospital, individuato nella figura del Direttore Sanitario, ha la funzione di facilitare la valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle tematiche legate a sicurezza ed efficacia delle attività sanitarie e, a seconda dei casi, opera in sinergia con:

- Funzione Aziendale Gestione Rischio Infettivo
- Comitato Valutazione Rischi, composto da Medico Legale, Avvocati, Direttore Amministrativo, Amministratore Delegato, Assistente di Direzione
- Comitato Scientifico che ha il compito di valutare e controllare i progetti scientifici, proporre lo sviluppo di nuovi programmi clinici, valutare la valenza scientifica di nuove tecnologie e del loro impatto sul miglioramento delle procedure.

Il Direttore Sanitario, in quanto nominato per il risk management in ambito sanitario, opera anche quale Referente Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, e mantiene i rapporti con la Regione Emilia-Romagna. È, inoltre, anche il Responsabile aziendale della Dispositivo Vigilanza e viene supportato nelle attività di promozione e gestione della sicurezza dal Responsabile Accreditemento e Qualità.

Il Direttore Sanitario riveste anche il ruolo di Responsabile del Governo della Formazione, curando altresì il piano formativo aziendale.

Assieme al Responsabile Accreditemento e Qualità è promotore di procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi/quasi eventi ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre con 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.



Alle analisi ex-post, se ne affiancano altre più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione in tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- 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 annuale (Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio). Le attività previste derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione a seguito della valutazione dei risultati ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

3. FONTI INFONORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fondamentalmente delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative 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, infortuni biologici, infortuni INAIL, dati di manutenzione, etc. Le informazioni che tali strumenti/fonti forniscono sono utili per la conoscenza dei fenomeni e la conseguente attuazione di piani di miglioramento. Per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi 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.

Per quanto riguarda i dati relativi agli eventi sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009, recante "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 polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.



3. SCHEDA DESCRITTIVA DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico); ✓ DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>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).</p> <p>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,</p>



	<p>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.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La gestione degli Eventi Sentinella avviene attraverso l'applicazione della Procedura IOG000114 "Modalità di segnalazione eventi sentinella (SIMES) mentre con la IOG000167 "Modalità di 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.</p> <p>Esse prevedono il coinvolgimento di tutto il personale e l'utilizzo della scheda regionale di segnalazione degli eventi.</p> <p>La compilazione viene effettuata dal Risk Manager/Direttore Sanitario con il supporto del sanitario/sanitari coinvolti.</p> <p>È prevista la trasmissione degli eventi sentinella al Ministero della Salute tramite il flusso SIMES per il tramite in precedenza dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna, ora direttamente tramite credenziali autenticative da parte del Direttore Sanitario.</p> <p>Nel corso del 2023 sono stati segnalati spontaneamente alcuni eventi/near miss tramite Incident Reporting.</p> <p>Riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mancato/inidoneo utilizzo del braccialetto identificativo del paziente, in particolare in sala operatoria viene rimosso e non viene riposizionato al termine dell'intervento e trasferimento in area critica/degenza. - Aumento di alcuni casi di infezione della ferita chirurgica su interventi di chirurgia vertebrale - Guasti ad attrezzature durante procedura interventistica/chirurgica con ritardo nell'esecuzione della stessa - Mancata fornitura presidio necessario durante intervento chirurgico con necessità di riprogrammare intervento - Errato riconoscimento anagrafico di paziente con conseguente invio a FSE di referti ad altro utente - Errata verifica dell'indirizzo di residenza del paziente con conseguente ritardo nell'invio del referto istologico (quando negativo, perché i casi positivi vengono gestiti direttamente dal medico che ha in cura la persona) <p>Nel corso del 2023 è stato effettuato un audit da parte di Internal Audit della capogruppo sulla <i>Tenuta della cartella clinica</i>, in cui si sono evidenziati alcuni ambiti di miglioramento rispetto a parziale compilazione, necessità di intervento formativo/informativo ai professionisti, necessità di aggiornamento della procedura interna sulla tenuta della documentazione clinico assistenziale. Le attività sono in corso alla data di questo documento.</p>



	<p>Nel corso del 2023 sono state segnalate 18 cadute di degenti/outpatients, oltre ad una caduta di un familiare accompagnatore di utente ambulatoriale, a fronte di 22008 giornate di degenza ordinaria e 1155 di degenza DH.</p> <table border="1" data-bbox="691 376 1243 871"> <thead> <tr> <th colspan="3">ANNO 2023</th> </tr> <tr> <th>TIPO ESITO</th> <th>Degenti</th> <th>Outpatients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MINORE</td> <td>8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>MODERATO</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MAGGIORE</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SENZA DANNO</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Totale complessivo</td> <td>16</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	ANNO 2023			TIPO ESITO	Degenti	Outpatients	MINORE	8	2	MODERATO	3		MAGGIORE	0		SENZA DANNO	5		Totale complessivo	16	2
ANNO 2023																						
TIPO ESITO	Degenti	Outpatients																				
MINORE	8	2																				
MODERATO	3																					
MAGGIORE	0																					
SENZA DANNO	5																					
Totale complessivo	16	2																				
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Svolgimento di Audit su tematiche specifiche relative ad alcuni accadimenti/prevenzione accadimenti (esempio infezioni ferita chirurgica) ✓ Corso di formazione agli operatori ✓ Aggiornamento e implementazione delle procedure legate alle raccomandazioni ministeriali ✓ Incontri con coordinatori/responsabili ✓ Riunioni d'equipe ✓ Sopralluogo con SPP, Servizio Manutenzione, Direzione Sanitaria per valutazione ambienti per rischio caduta ✓ Relativamente alle segnalazioni di caduta si è provveduto nel corso dell'anno ad aggiornare la procedura e stimolare tutti i professionisti alla formazione offerta in FAD dalla Regione Emilia-Romagna 																					
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Necessario continuare ad implementare la cultura della segnalazione degli eventi/quasi eventi al fine di rendere partecipi e consapevoli gli operatori sull'importanza della segnalazione stessa, come punto di partenza per eventuali azioni migliorative, anche a fronte del turnover del personale, investendo non solo in eventi formativi ma anche in altri momenti di condivisione come riunioni d'equipe.</p> <p>È attualmente in fase di progetto lo sviluppo di CCE, che non è ancora presente in struttura, che può ridurre gli errori in documentazione clinica in particolare rispetto al FUT e somministrazione di farmaci.</p>																					



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	RECLAMI/SUGGERIMENTI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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")
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. Sono di interesse per la gestione del rischio clinico le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferite in particolare ad aspetti tecnico-professionali, igienico-sanitari, di umanizzazione e relazionali.</p> <p>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 altri indicatori, tra cui la percezione di gestione del rischio.</p> <p>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.</p> <p>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 POG00040 "Gestione delle segnalazioni dei cittadini", 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.</p> <p>La Direzione all'interno del Riesame, riporta i reclami presentati nell'anno con l'indicazione degli eventuali provvedimenti adottati.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>I reclami di interesse per la gestione del rischio riguardano in pochi casi la percezione da parte dell'utente di referto di diagnostica per immagini incompleto.</p> <p>Sono pervenute alcune segnalazioni dove l'utente segnala una presunta inesattezza/errore su lettera di dimissione/referto visita specialistica, che all'analisi specifica non avevano fondamento</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nei casi sopra descritti viene richiesto al refertante di rivalutare, anche in doppio con altro operatore, le immagini e nel caso effettuare una nuova versione del referto stesso. Una segnalazione pervenuta a fine 2022 ha portato ad un progetto di miglioramento per la revisione delle procedure correlate alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure (vedasi scheda descrittiva specifica) al fine di prevenire gli eventi avversi correlati.</p>



	Si organizzano audit specifici multiprofessionali per la gestione di casi particolari
Valutazione risultati e prospettive future	I reclami sono gestiti da parte del Responsabile Accredimento e Qualità in stretta sinergia con la Direzione Sanitaria, viene redatto un report semestrale delle segnalazioni ricevute condiviso con tutti gli operatori, al fine di diffondere la cultura della presa in carico dell'utente in tutti gli aspetti della cura.



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	SINISTRI
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"</p> <p>DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"</p> <p>Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco)</p> <p>Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in atti con PG 0007956 del 20/04/2017.</p>
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	<p>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.</p> <p>Hesperia Hospital ha adottato il sistema di "autogestione dei sinistri".</p> <p>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.</p> <p>È istituito in Hesperia Hospital il Comitato Rischi 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.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel caso di richiesta di risarcimento danni che perviene all'Azienda, la Direzione Sanitaria applica la "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 al Comitato Rischi ed ai sanitari coinvolti, a cui viene richiesta relazione clinica dettagliata. Il caso poi viene poi discusso in sede di riunione al Comitato Rischi per le decisioni del caso.</p> <p>I contenziosi aperti nel 2023 riguardano 4 richieste stragiudiziali, di cui una priva di fondamento, di 7 richieste è in corso l'istruttoria, di cui una appare priva di fondamento.</p>



	<p>Sinistri aperti nel 2023 per UO</p> <table border="1" data-bbox="507 342 1418 517"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Chir. generale</th> <th>Oculistica</th> <th>Ortopedia/ Chir. Ortopedica colonna</th> <th>Radiologia</th> <th>Urologia</th> <th>Totale complessivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2023</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sinistri chiusi nel 2023: n. 39</p>	Anno	Chir. generale	Oculistica	Ortopedia/ Chir. Ortopedica colonna	Radiologia	Urologia	Totale complessivo	2023	1	1	6	1	2	11														
Anno	Chir. generale	Oculistica	Ortopedia/ Chir. Ortopedica colonna	Radiologia	Urologia	Totale complessivo																							
2023	1	1	6	1	2	11																							
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Revisione procedura legata alla gestione del contenzioso e rinomina del Comitato Rischi.</p> <table border="1" data-bbox="507 712 1418 976"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° sinistri</th> <th>Liquidati</th> <th>Importi liquidati</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2023</td> <td>11</td> <td>7</td> <td>120.230,81</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>22</td> <td>3</td> <td>57.285,00</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>17</td> <td>8</td> <td>255.000,00</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>13</td> <td>7</td> <td>325.680,00</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>261.880,00</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>235.838,85</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° sinistri	Liquidati	Importi liquidati	2023	11	7	120.230,81	2022	22	3	57.285,00	2021	17	8	255.000,00	2020	13	7	325.680,00	2019	12	8	261.880,00	2018	14	7	235.838,85
Anno	N° sinistri	Liquidati	Importi liquidati																										
2023	11	7	120.230,81																										
2022	22	3	57.285,00																										
2021	17	8	255.000,00																										
2020	13	7	325.680,00																										
2019	12	8	261.880,00																										
2018	14	7	235.838,85																										
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per la corretta comprensione di questi dati è importante considerare che il numero di risarcimenti ed il liquidato in uno specifico anno fanno riferimento a accadimenti la cui origine va ricercata in periodi spesso molto precedenti. Ne consegue ovviamente che una correlazione tra queste informazioni e il livello di assistenza offerto in uno specifico periodo è priva di significato.</p> <p>Come negli anni precedenti si è proseguito nell'analisi dei contenziosi, in quanto considerati dalla struttura dati utili ai fini delle analisi relative alla gestione del rischio. Il tutto perché, tali segnalazioni possono essere valutate anche come elementi di approfondimento e miglioramento da parte della struttura.</p> <p>Hesperia Hospital Modena è dotata di un sistema di coperture assicurative in grado di tutelare sia gli interessi dei propri pazienti che quelli della società stessa e dei suoi collaboratori. In particolare, alla data del presente documento, sono attive le seguenti coperture per il 2024:</p> <p><u>Dati RCT/O:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Compagnia: Vittoria Assicurazioni S.p.A; • Tipo di Copertura: Responsabilità Civile verso Terzi - Responsabilità Civile verso Prestatori d'Opera <u>Esclusione dell'attività professionale (Medmal)</u> • Periodo: 31.12.2023 – 31.12.2024 • Massimale: € 5.000.000 per sinistro. <p>Alle coperture assicurative, come forma di garanzia, si aggiungono le auto-coperture che garantiscono la capacità di Hesperia Hospital Modena di fare fronte a imprevisti e/o eventuali franchigie grazie ad appositi fondi e riserve accantonate a bilancio.</p>																												



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

<p>Tipologia</p>	<p>RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE</p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19; ✓ Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Alcuni eventi/quasi eventi occorsi nel 2022 e nel corso del 2023 hanno portato alla necessità di rivedere le procedure in uso e sviluppare un percorso informativo/formativo nei confronti degli operatori. Alcune raccomandazioni non sono applicabili in quanto concernenti attività non pertinenti con quelle aziendali</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2023 sono state aggiornate e implementate le seguenti raccomandazioni ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio 2 - Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura 5 - Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO 7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 8 - Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" 13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide



	Sono stati svolti interventi formativi di rinforzo agli operatori sul tema della gestione del rischio clinico, programmati anche nell'anno successivo.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitorare la reale applicazione e utilizzo delle raccomandazioni fornite da parte degli operatori, sensibilizzando ulteriormente a segnalare i near miss come punto di partenza di azioni migliorative.



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	SISTEMI DI VIGILANZA, FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<p>FARMACOVIGILANZA</p> <p>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 Istruzione Operativa “Gestione del rischio: Farmacovigilanza”.</p> <p>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.</p>



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 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 tuffi 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.

Ben sviluppato il sistema di alert (Ufficio Acquisti e Direzione Sanitaria) che condivide in tempo reale la segnalazione con i contesti clinico-assistenziali interessati.

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 Gestione degli emocomponenti che è



	<p>stata oggetto di revisione e condivisione 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 Ospedaliera Universitaria di Modena.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Non si sono registrate segnalazioni relative alla farmacovigilanza. Sono state effettuate due segnalazioni relative a dispositivi medici che non hanno comportato danni a paziente. È stato segnalato un evento sentinella per incompatibilità ABO tramite flusso SIMES.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Effettuato Significant Audit Event, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale competente e gli operatori interessati al fine di capire l'evento occorso e evitarne il riaccadimento. Revisionata la procedura interna di riferimento, effettuata formazione specifica.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Tutti gli interventi messi in campo dopo l'evento sentinella segnalato hanno alzato l'attenzione ad un tema così significativo e permesso di ricostruire insieme agli operatori il percorso di gestione emocomponenti. Dopo l'implementazione della procedura sia legata alla gestione degli emocomponenti che del riconoscimento anagrafico del paziente, anche la corretta tenuta della documentazione sanitaria è migliorata.</p>



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<p>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.</p> <p>La registrazione degli infortuni risulta essere in capo all'Ufficio Risorse Umane, viene redatto specifico modulo analizzato successivamente da Servizio Prevenzione e Protezione</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2023 si sono registrati i seguenti infortuni</p> <p>In itinere: uno da scivolamento, uno da caduta con monopattino, uno da tamponamento in auto.</p> <p>Traumatico: un infortunio per caduta sul luogo di lavoro, un infortunio durante mobilitazione, un infortunio da scivolamento dalle scale</p> <p>Meccanico: un infortunio per trauma occhio</p> <p>Biologico: 3 infortuni a rischio biologico (non Inail, prognosi inferiore a tre giorni) occorsi a tirocinanti cdl/specializzandi per puntura accidentale (2), contaminazione mucosa (1),</p> <p>ferita da tagliente: un infortunio occorso ad un collaboratore Libero Professionista</p> <p>Non si sono presentate denunce di malattie professionali nel periodo di riferimento.</p> <p>Per quanto riguarda la violenza a danno operatori, è stato segnalato un solo episodio di violenza verbale da parte di un utente verso un addetto all'accettazione presso l'Ambulatorio di Carpi.</p> <p>Effettuato Audit su Gestione Salute e Sicurezza Lavoro e Ambiente da parte di Internal Audit di GHC SPA in cui si sono evidenziate alcune aree di miglioramento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>La sensibilità e l'attenzione dimostrata nel rispetto della normativa 81/2008 oltre alla campagna di informazione e formazione del personale ha portato ad ottenere livelli di infortuni minimi.</p> <p>A seguito di un infortunio a rischio biologico per puntura accidentale di una studentessa universitaria in tirocinio si è attivato un progetto di miglioramento che ha portato alla revisione di una procedura che prevedeva la puntura diretta da catetere in caso di prelievo per emocultura, eliminando tale possibilità, con l'utilizzo di dispositivi di protezione.</p> <p>Si effettuano periodici sopralluoghi con SPP e Direzione Sanitaria al fine di individuare criticità o comportamenti non corretti da parte di operatori.</p>



	<p>Monitoraggi ambientali e valutazione rischi specifici al fine di individuare precocemente criticità e attivare tempestivamente azioni correttive</p> <p>Nel corso del 2023 sono stati valutati i seguenti rischi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rischio Biologico• Rischio Chimico• Rischio Radiazioni Ottiche Artificiali• Rischio Radon• Rischio Laser
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Continuare a formare/informare il personale e vigilare sul rispetto delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro.</p> <p>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 periodico del DVR e dei DUVRI con le ditte in appalto ha alzato la sensibilità degli operatori.</p> <p>Monitoraggi ambientali e valutazione rischi specifici al fine di individuare precocemente criticità e attivare tempestivamente azioni correttive come da pianificazione in essere: rischio campi elettromagnetici, rischio stress lavoro correlato, rischio microclima, rischio illuminamento.</p>



SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia **Monitoraggio Buone Pratiche**
Lesioni Da Pressione

Letteratura/Normativa di riferimento
DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da decubito
LIR 2018 - Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale
Procedura interna

Descrizione dello strumento/flusso informativo
Sistema di monitoraggio interno Lesioni da Pressione (documentazione clinica e file monitoraggio indicatori)

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Caratteristiche paziente in rapporto a LDP, indice di Braden e Degenza Media		Indice di Braden Media	Degenza Media
	Area Critica Hesperia Hospital	N°		
	Totale pazienti	196	25	
	Totale pz con LDP al momento del ricovero	1	0,5	7 34
	Totale pz che hanno sviluppato LDP durante la degenza	13	6,60	10 21
	Totale dei pz che non hanno sviluppato LDP	181	92	13 8

Stadiazione della lesione più grave in rapporto all'incidenza del 6,60%

Stadiazione delle lesioni	N°	%
Escara	0	0
I Stadio	5	38
II Stadio	6	46
III Stadio	1	8
I V Stadio	0	0
N STADIABILE	1	8
Totale	13	100



	<p>L'incidenza rilevata si attesta al 6,60% con indice di Braden medio di 10 e degenza media di 21 giorni (13 pazienti su 196).</p> <p>L'analisi della stadiazione delle lesioni più grave, indipendentemente dal numero di lesioni presenti sullo stesso paziente, è stata rappresentata per il 46% al II stadio, per il 38% I stadio, per l'8% al III stadio e risulta non stadiabile l'8 % delle lesioni (1 lesione ai talloni).</p> <p>La localizzazione maggiormente rappresentata è:</p> <ul style="list-style-type: none">• 69% sacro• 15% tallone• 8% naso• 8% gluteo <p>L'evoluzione della stadiazione rileva la guarigione nel 46% delle lesioni, il miglioramento nel 8% delle lesioni, il 23% un andamento stazionario e il 23% rivela peggioramento.</p> <p>Rispetto al 2022, il numero di pazienti eleggibile è diminuito da 211 a 196, il numero di pazienti con indice medio di Braden è invariato (10), la degenza media si è ridotta, passando da 33 gg a 21 gg.</p> <p>Dei 13 pazienti con lesioni da pressione insorte durante il ricovero, 5 pazienti sono stati trasferiti ad altro nosocomio, 3 pazienti hanno avuto exitus come epicrisi, infine 5 pazienti sono stati trasferiti in degenza ordinaria.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Formazione degli operatori, diffusione Linee di indirizzo regionali, adesione alle buone pratiche.
Valutazione risultati e prospettive future	Implementazione scheda unica di segnalazione LDP per tutte le degenze di Hesperia Hospital Modena.



4. 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.

Le priorità che Hesperia Hospital Modena identifica sulla gestione del rischio per l'anno 2024, in sinergia con altre strutture del Gruppo GHC SPA, sono:

- ✓ aggiornare il piano programma per la gestione del rischio e la valutazione del rischio;
- ✓ sensibilizzare e formare tutto il personale e i collaboratori sulla gestione del rischio;
- ✓ recepire nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella propria realtà operativa attraverso specifici documenti operativi;
- ✓ migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni ove possibile per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte.

HESPERIA HOSPITAL MODENA SRL
OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO
DIRETTORE SANITARIO
Dott. Federico Marzo

