

## **Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e relative azioni di miglioramento e coperture assicurative**

**2024**

ex art.2 co.5, art.4, co. 3 e art 10 co.4 della L. 24 del 08.03.2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita nonché in materia di Responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

## Sommario

1	Premessa .....	3
2	Descrizione del contesto di riferimento .....	5
2.1	Presentazione di Ospedali Privati Riuniti .....	5
2.2	L'approccio OPR alla gestione del rischio .....	7
2.3	L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio.....	9
2.4	Le fonti informative del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio .....	12
3	Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico .....	13
4	Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti di Ospedali Privati Riuniti.....	27
5	Conclusioni .....	29

Ospedali Privati Riuniti srl

Sede legale Viale Ercolani 9, 40138 Bologna - Telefono 051/396411 - Fax 051/346972

[www.ospedaliprivatiriuniti.it](http://www.ospedaliprivatiriuniti.it)

## 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 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 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 e il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate

ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti e 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 sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivi di vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Occorre 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 come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere 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 e 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

### 2.1 Presentazione di Ospedali Privati Riuniti

La società **Ospedali Privati Riuniti Srl**, con sede in viale Ercolani 9 a Bologna, è presente in città con due strutture ospedaliere accreditate aventi distinte e specifiche autorizzazioni sanitarie:

- Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli, Viale Ercolani 9;
- Ospedale Privato Accreditato Villa Regina, Via Castiglione 115.

La costituzione nel 2004 di Ospedali Privati Riuniti Spa, d'ora in poi OPR, ha consentito di accentrare una serie di funzioni di governo, gestionali e operative presso OPR focalizzando l'attività degli Ospedali sull'erogazione delle loro prestazioni peculiari.

Le due strutture sanitarie risultano comunque identificate autonomamente dal punto di vista autorizzativo e, al momento, distinte anche da diversi provvedimenti di accreditamento.

L'**Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli**, autorizzazione PG.207951 del 06.10.2004, è una struttura sanitaria privata Accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, accreditamento rinnovato con determinazione n.15377 del 30.12.2010 e successiva rettifica determinazione n.1784/2011.

L'**Ospedale Privato Accreditato Villa Regina**, autorizzazione PG.18931 del 02.02.2001 e PG.191691 del 14.09.2004 e successive integrazioni, è una struttura sanitaria privata Accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale dal 2005, accreditamento rinnovato con determinazione n.15390 del 30.12.2010 e successiva rettifica determinazione n.4142/2011.

Si precisa che in forza della DGR 1604/2015, nelle more della revisione complessiva del sistema di accreditamento della nostra regione, è stato stabilito che tutti gli accreditamenti in vigore compresi quelli inerenti le funzioni di governo aziendale della formazione e di provider, sono stati prorogati sino al 31.07.2018.

A dicembre 2017 è stata pubblicata La Delibera n.1943 del 04.12.2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie" conformemente a quanto deliberato, entro il termine stabilito del 31.01.2018 sono state presentate tutte le domanda di rinnovo di accREDITAMENTO.

**OPA Nigrisoli** dispone di un totale di 120 posti letto per prestazioni di ricovero in:

- Medicina generale
- Riabilitazione funzionale
- Lungodegenza e Riabilitazione estensiva ospedaliera

- Chirurgia Generale
- Ortopedia
- Urologia
- Day surgery
- Isolamento

Offre, inoltre, prestazioni ambulatoriali nei seguenti ambiti:

- presidio di riabilitazione
- centro di diagnostica per immagini, dotato di una Risonanza Magnetica e una TC spirale
- laboratorio di analisi e punto prelievi
- poliambulatorio relativamente alle discipline: Oculistica, Chirurgia generale, Ginecologia, Ortopedia e traumatologia, Urologia, Otorinolaringoiatria, Cardiologia, Dermatologia, Neurologia, Medicina Generale, Pneumologia, Gastroenterologia, Reumatologia, Endocrinologia, Medicina del lavoro.

L'Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli è inoltre organizzatore di eventi formativi, dopo aver accreditato eventi formativi nell'ambito del Programma Nazionale ECM fin dal 2002 e ottenuto nel 2011 l'accreditamento come Provider Nazionale, finalmente in forza della regionale dalla fine 2012 l'OPA Nigrisoli è diventato Provider Regionale ECM potendo organizzare eventi formativi destinati agli operatori sanitari.

**OPA Villa Regina** dispone attualmente di un totale di 50 posti letto, di cui 45 accreditati, per prestazioni di ricovero in:

- Chirurgia generale
- Oculistica
- Ortopedia
- Ginecologia
- Otorinolaringoiatria
- Urologia
- Riabilitazione funzionale
- Lungodegenza e riabilitazione estensiva

Offre, inoltre, prestazioni ambulatoriali nei seguenti ambiti:

- centro di diagnostica per immagini
- punto prelievi
- poliambulatorio relativamente alle discipline: Oculistica, Chirurgia generale, Ostetricia ginecologia, Ortopedia e traumatologia, Urologia, Angiologia, Otorinolaringoiatria, Dermatologia, Neurologia, Cardiologia, Medicina Generale, Pneumologia, Oncologia, Chirurgia plastica, Gastroenterologia, Endocrinologia - malattie del metabolismo, Reumatologia, Ematologia, Pediatria, Medicina del lavoro, Endoscopia.

Sia OPA Nigrisoli che OPA Villa Regina sono iscritti all'Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), organo ufficiale del sistema sanitario privato italiano.

Nel maggio del 2019 la società Ospedali Privati Riuniti viene rilevata ed entra a far parte del gruppo **GHC GAROFALO HEALTH CARE**, gruppo leader in Italia nel settore della sanità privata accreditata.

Nell'ambito dell'emergenza Covid - 19 l'accordo quadro tra Regione Emilia Romagna e l'associazione Italiana di Ospedalità privata (AIOP) - SEZIONE Emilia Romagna per la regolamentazione dei rapporti finalizzati al coinvolgimento degli ospedali privati accreditati nella rete ospedaliera regionale della gestione dell'emergenza covid -19 prevede la possibilità di partecipazione degli OPA alla Rete Pubblica con equiparazione delle specialità chirurgiche.

Il contesto in cui opera Ospedali Privati Riuniti è caratterizzato dalla presenza e coesistenza di numerosi portatori di interesse (stakeholder):

**Destinatari dei servizi offerti**

- Cittadini del territorio di riferimento
- Pazienti in accreditamento
- Pazienti fuori regione
- Pazienti paganti
- Care-giver
- Associazione pazienti

**Enti e istituzioni di riferimento**

- Regione
- Azienda Sanitaria Locale (committenza)
- Ospedali pubblici del territorio: S. Orsola, Ospedale Maggiore, IOR
- Comune
- Associazioni imprenditoriali (AIOP, Unindustria)

**Professionisti del mondo della sanità**

- Personale
- Professionisti medici
- Studi associati di infermieri
- Medici di Medicina Generale

**Altre aziende interessate dalle attività svolte**

- Aziende del territorio
- Enti di formazione
- Fornitori di prodotti e servizi
- Assicurazioni
- Enti e società clienti (per medicina del lavoro es.)

**Proprietà dell'ospedale**

- Holding GHC
  - Investitori/Banche

Il sistema di gestione OPR, ormai da molti anni, costituisce il riferimento aziendale per l'organizzazione di processi e attività codificati e adeguati a fornire risposte coerenti alle aspettative dei soggetti interessati.

Tenendo conto della complessità e dinamicità che deriva dai tanti fattori in gioco, il sistema di gestione è in continuo "adattamento" per cogliere opportunità e mitigare rischi che si presentano in base alle evoluzioni dello scenario di riferimento.

## 2.2 L'approccio OPR alla gestione del rischio

La gestione del rischio in una struttura sanitaria indica un insieme di attività volte a identificare, valutare ed eliminare i rischi attuali e potenziali al fine di assicurare qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali.

OPR ha da tempo sviluppato un approccio proattivo al risk management concretizzatosi nell'adozione di una serie di norme interne (procedure, protocolli, istruzioni, check list, ecc.) volte a contenere e, quando possibile, eliminare i rischi a cui possono essere esposti pazienti e personale in determinate situazioni e

---

nella raccolta di dati e informazioni (su apposita modulistica, su documentazione sanitaria, a sistema informativo) che possono essere utili per rafforzare le misure già previste.

La gestione della sicurezza delle cure e del rischio costituisce un sotto-sistema integrato nel più complessivo sistema di gestione per la qualità di OPR e il Piano Programma costituisce una sintesi, sia in termini di pianificazione che di consuntivazione, per focalizzare le priorità sul tema.



## 2.3 L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio

### Risk Manager

In Ospedali Privati Riuniti il Direttore Sanitario è incaricato del mandato di Risk Manager e in tale veste ha responsabilità di:

- coordinamento della rete dei referenti per la gestione del rischio e supporto ai professionisti per l'attuazione degli specifici programmi sulla sicurezza delle cure;
- supporto alla Direzione aziendale per i compiti assegnati da normative nazionali e per programmi ed obiettivi regionali;
- individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure e supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione ed integrazione di tali fonti a livello aziendale al fine della descrizione, della conoscenza e del monitoraggio del livello di sicurezza aziendale;
- cura del flusso dei dati di interesse per la gestione del rischio: rende disponibili i dati aziendali relativi ai rischi e agli incidenti (incident reporting ed eventi sentinella) e favorisce l'acquisizione dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, anche al fine dell'invio in Regione;
- supporto alla Direzione aziendale nella mappatura dei rischi e nell'individuazione delle priorità d'intervento;
- proposta alla Direzione rispetto ai programmi di miglioramento della sicurezza e contributo alla formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, organizzazione del lavoro,
- monitoraggio dell'andamento dei rischi e il loro continuo accertamento;
- elaborazione del Piano-Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, comprensivo delle attività relative alla formazione, e monitoraggio, anche ai fini della reportistica, dello stato di attuazione;
- promozione a livello aziendale dell'implementazione e del monitoraggio delle raccomandazioni e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti;
- partecipazione ai diversi comitati in materia di sicurezza delle cure e gestione del rischio;
- cura dei rapporti con i cittadini sulle tematiche relative alla sicurezza delle cure.

La rete dei "referenti per la gestione del rischio" in OPR è costituita dai Coordinatori dei reparti e dei servizi.

Il governo delle attività in materia è assicurato anche dalla presenza e dall'attività di diversi comitati specifici.

### Comitato per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio

Obiettivi del Comitato:

- indirizzare, coordinare e monitorare le azioni volte alla sicurezza delle cure e la gestione del rischio

Componenti:

- Direttore Sanitario - Coordinatore
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Responsabile medico Servizio di Anestesia
- Responsabile medico Reparto di Medicina e lungodegenza medica
- In base ai temi trattati e/o alla necessità di approfondimento, alle riunioni vengono invitati altri soggetti esperti in materia.

Periodicità incontri: Quadrimestrale

Annualmente, in vista del riesame della Direzione, il Comitato:

- effettua una rivalutazione complessiva del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio;

AA 2024

- individua eventuali nuove raccomandazioni e/o indirizzi in materia di sicurezza e rischi e verifica che eventuali normative o raccomandazioni già note siano state correttamente recepite;
- valuta l'andamento delle attività pianificate e di dati/indicatori/informazioni raccolti;
- provvede alla rivalutazione delle priorità di rischio;
- individua le priorità di intervento e propone alla Direzione specifici obiettivi e azioni di miglioramento.

Gli obiettivi e le azioni proposte dal comitato vengono sottoposte ad approvazione della Direzione in sede di riesame e inserite nei documenti di pianificazione annuale previsti dal sistema qualità OPR (Piano Annuale Qualità, Piano Annuale Formazione, Piano investimenti, ecc.).

### **Comitato ospedale senza dolore – COSD**

Obiettivi del Comitato:

- rendere sistematica la rilevazione del dolore e la sua trascrizione in cartella, come avviene per gli altri segni vitali, perché fondamentale nella valutazione clinica della persona;
- promuovere la formazione continua di tutto il personale coinvolto nel processo assistenziale e di cura sui principi di trattamento del dolore, sull'uso dei farmaci e sulle modalità di valutazione del dolore;
- assicurare il monitoraggio dei livelli di applicazione delle linee guida, rimodularne l'implementazione in base ai diversi contesti assistenziali e strutturali e valutare la loro efficacia;
- promuovere l'elaborazione e la distribuzione di materiale informativo agli utenti.

Componenti:

- Direttore Sanitario – Coordinatore
- Responsabile Qualità e Accredimento
- Responsabile medico Servizio di Anestesia
- Responsabile di Farmacia Interna

Periodicità incontri: Semestrale

### **Comitato infezioni ospedaliere – CIO**

Obiettivi del Comitato:

- vigilare e presidiare gli aspetti relativi al controllo delle infezioni trasmesse in ambito ospedaliero e promuovere la qualità dell'assistenza prevenendo le infezioni.
- contribuire a formare e a mantenere aggiornati il personale sanitario di OPR sui temi fondamentali a garantire la messa in atto di tutte le misure efficaci a ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.

Componenti:

- Direttore Sanitario – Coordinatore
- Responsabile Qualità e Accredimento
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Responsabile Laboratorio Analisi
- Responsabile di Farmacia Interna
- Responsabile medico Reparto di Medicina e lungodegenza medica o, in assenza, medico sostituto
- Medico di Area Chirurgica
- Responsabile medico Servizio di Anestesia
- Coordinatore infermieristico Area Medica
- Coordinatore infermieristico Area Chirurgica

Periodicità incontri: Quadrimestrale

Il CIO, inoltre, si compone di due sottogruppi di lavoro:

#### **Gruppo di lavoro infezioni correlate all'assistenza - ICA**

Obiettivi:

- diffondere tra gli operatori sanitari una piena consapevolezza del tema fondato su conoscenze e indicazioni aggiornate sulle principali strategie di gestione e contrasto delle ICA.
- contribuire a formare e a mantenere aggiornati il personale sanitario di OPR sui temi fondamentali a garantire la messa in atto di tutte le misure efficaci a ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.

Periodicità incontri: Semestrali

#### **Gruppo di lavoro uso responsabile degli antibiotici**

Obiettivi:

- Raggiungere e migliorare l'outcome clinico, attraverso l'attività di "Stewardship antibiotica". Tale attività prevede un approccio multi-professionale e multi-disciplinare, volto a migliorare e misurare: l'uso appropriato di agenti antimicrobici utilizzati in maniera corretta nel dosaggio e nella durata della terapia, la disponibilità di indagini di laboratorio affidabili per la rilevazione degli agenti patogeni responsabili e la loro sensibilità antimicrobica e la promozione di sistemi di "infection control".

Periodicità incontri: Semestrali

#### **Comitato buon uso del sangue – CoBUS**

Obiettivi:

- effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti emoderivati;
- svolgere un'attività di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
- garantire l'adesione alle procedure SIMT AM-BO in vigore.

Componenti:

- Direttore Sanitario
- Coordinatore infermieristico Area Chirurgica – Coordinatore
- Responsabile di Farmacia Interna
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile del Personale e Servizi Assistenziali
- Responsabile medico Reparto di Medicina e lungodegenza medica o, in assenza, medico sostituto
- Medico Area Chirurgica
- Responsabile medico Servizio di Anestesia
- Coordinatore infermieristico Area Medica
- Infermiere Area Ambulatori

Periodicità incontri: Semestrali

#### **Comitato legionella**

Obiettivi:

- Pianificare i controlli di legionella (campionamenti) e valutare i relativi report, definendo eventuali azioni/misure preventive e di intervento.

Componenti:

- Direttore Sanitario – Coordinatore
- Responsabile servizio tecnico
- Responsabile Qualità e Accreditamento OPR e RSPP
- Altre figure su richiesta del Coordinatore

Periodicità incontri: Semestrali

### Comitato valutazione sinistri

#### Obiettivi:

- stimare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste di risarcimento indirizzate alla Struttura, adottando le scelte più opportune sia di carattere generale che per la gestione del singolo evento; eventuali sinistri che evidenziano la necessità di approfondimenti relativamente la sicurezza delle cure, vengono segnalati e presi in carico dal Comitato per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio.

#### Componenti:

- Direttore Generale
- Direttore sanitario
- Responsabile Amministrativo
- Consulente medico legale
- Legale esterno

Periodicità incontri: Trimestrali

## 2.4 Le fonti informative del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio

Il Piano Programma di Ospedali Privati Riuniti (OPR) è predisposto tenendo conto di:

- indicazioni, normative e raccomandazioni emesse dai soggetti che determinano e influenzano il contesto in cui operano gli ospedali, e in particolare:
  - ▶ Ministero della Salute;
  - ▶ Regione Emilia Romagna;
  - ▶ AGENAS;
  - ▶ Società Scientifiche di riferimento per le specialità e discipline esercitate in OPR;
  - ▶ Azienda Sanitarie del territorio con cui gli ospedali si rapportano per specifici percorsi e/o processi (es. USL di Bologna per post-acuzie o Ospedaliera Universitaria S. Orsola Malpighi per Servizio Trasfusionale)
- fonti informative che consentono la raccolta di dati e informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio, quali:
  - ▶ Segnalazioni Incident Reporting
  - ▶ Segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori
  - ▶ Segnalazioni - Eventi Sentinella (SIMES)
  - ▶ Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio- Data Base Regionale URP
  - ▶ Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza - Agenas
  - ▶ Indicatori di rischio clinico - Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali - SISEPS
  - ▶ Checklist di sala operatoria (SSCL)
  - ▶ Infezioni correlate all'assistenza (compreso flusso SICHER)
  - ▶ Sinistri (si rinvia alla Relazione quinquennale sui sinistri - ex articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 Legge Gelli)
  - ▶ Farmaco-vigilanza
  - ▶ Dispositivo-vigilanza
  - ▶ Cadute
  - ▶ Lesioni da compressione

- ▶ Eventi correlati all'uso del sangue
- ▶ Contenzioni
- ▶ Allontanamento del paziente

Oltre a tutti gli altri dati e informazioni raccolti con gli strumenti previsti dalla sistema di gestione per la qualità quali: non conformità, risultati di audit interni ed esterni, analisi delle cartelle cliniche, indicatori previsti dal Piano Indicatori OPR, ecc...

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

Il periodo di riferimento considerato dalle seguenti schede è l'anno 2024.

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• RER 26394 13.01.2025 Programma reg. Sicurezza Cure e Gestione Rischio San - 2025-2026</li><li>• 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 dei Rischio clinico).</li><li>• Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li><li>• DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per li rinnovo dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).</li></ul>

<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p><b>SISTEMA INCIDENT REPORTING</b></p> <p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p><b>Obiettivi:</b></p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. L'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near</p>
--	--

## RELAZIONE ANNUALE

ai sensi della L. 24/2017

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita  
nonché in materia di Responsabilità professionale degli esercenti le  
professioni sanitarie

AA 2024

TIPOLOGIA	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
	miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. <i>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</i>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi effettuate attraverso l'incident reporting nel 2024 sono state 60, di cui 37 cadute (che sono trattate nella tabella per la tipologia specifica). I rimanenti riguardano principalmente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Problema gestione farmaco</li><li>• Problema prestazione assistenziale</li></ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Gli eventi registrati dagli operatori sul portale interno realizzato sulla traccia del sistema regionale, sono stati elaborati dall'ufficio qualità codificandoli per area tematica e problematica e analizzati durante le riunioni, in occasione del Comitato gestione del rischio e nel Riesame della Direzione. In generale il livello minimo di azione è costituito dalla sensibilizzazione dei responsabili e in alcuni casi viene effettuata un'analisi secondo il metodo del Significant Event Analysis, dando luogo quando ritenuto necessario all'apertura di azioni correttive e di miglioramento di cui viene poi valutata l'efficacia.
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	È prevista una sempre maggiore attenzione alla rilevazione degli eventi avversi e degli eventi comunque significativi ai fini dell'analisi del cause e del miglioramento continuo. In corso sensibilizzazione sulla segnalazione dei Near Miss al fine di implementare sempre più un approccio proattivo con la pianificazione di azioni preventive.

TIPOLOGIA	CADUTE
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev.2011</li><li>• Linee di indirizzo regionali RER sulle cadute in ospedale – 2016</li><li>• IO60 OPR Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti in ospedale</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	La rilevazione avviene utilizzando il sistema di incident reporting sopra descritto. L'incidenza delle cadute per le giornate di degenza in area medica è presente anche nel Piano indicatori annuale per la qualità.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi relative a cadute sono state 37.

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento e formazione (sul campo e tramite FAD della RER) relativamente alla documentazione interna IO60 OPR prevenzione e gestione cadute redatta in conformità alle Linee di Indirizzo Regionali.</li> <li>• Utilizzo di report R01-IO60 Scheda valutazione rischio caduta.</li> <li>• Distribuzione di opuscoli informativi per il paziente per prevenire le cadute in ospedale e per prevenire le cadute a domicilio aggiornate a seguito del recepimento della nuova campagna “ParaCadute della RER 2024”; affissione delle nuove locandine nelle sale di attesa e nei reparti.</li> <li>• Partecipazione a corsi di formazione.</li> </ul>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni, oltre al monitoraggio delle cadute con invio dati in regione.

<b>Tipologia</b>	<b>LESIONI DA COMPRESSIONE</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	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 Guida della RER alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione-Giugno 2022 IO111 OPR Prevenzione e gestione lesioni cutanee da decubito
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Rilevazione del rischio con scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione. Monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione). L’incidenza delle lesioni da pressione sviluppate dopo il ricovero in casa di cura (PS, medicina e lungodegenza) costituisce un indicatore del Piano indicatori annuale per la qualità.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	L’incidenza complessiva di insorgenza è attestata sull’1% (36/4169) a fronte di un riferimento standard regionale del 5%.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Aggiornamento della procedura interna in corso e dei presidi/medicazioni a disposizione. Formazione e addestramento: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Corso aggiornamento corretta medicazione ferita chirurgica e LDP con utilizzo di presidi</li> <li>➤ Corso aggiornamento corretta mobilizzazione</li> </ul>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni, oltre al monitoraggio degli indicatori previsti dall’accreditamento.



TIPOLOGIA	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Letteratura/Normativa di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocollo della sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico (SNICH2) e indicatori di prevenzione negli ospedali (versione 1.0- 12 ottobre 2022)</li> <li>• Dossier 261/2017 – Regione Emilia Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico</li> <li>• LINEE GUIDA Flusso SICHER SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO Regione Emilia-Versione 1.0 del 21/11/2016.</li> <li>• 1/2/2024 - Report riassuntivo della sorveglianza delle ICA e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (PPS3)</li> <li>• Infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna Interventi da 01.01.2022 a 31.12.2022</li> <li>• PNCAR 2022-2025</li> <li>• P06 OPR Precauzioni standard e di isolamento per la prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione del rischio biologico</li> <li>• P08 OPR Gestione rifiuti</li> <li>• P15 OPR Procedura di sanificazione e disinfezione ambientale</li> <li>• P19 OPR Processo di Sala Operatoria</li> <li>• P54 OPR Sorveglianza infezioni correlate all'assistenza e SiChER</li> <li>• P26 OPR Modalità di sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili e controlli</li> <li>• IO01 OPR Antibiotico profilassi</li> <li>• IO11 OPR Pulizie sala operatoria</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilevazione infezioni ospedaliere alla dimissione, mediante l'utilizzo di schede di rilevazione Infezione Ospedaliera.</li> <li>• Rilevazione infezione del sito chirurgico tramite Flusso SICHER, follow up telefonico post dimissione su interventi chirurgici previsti da protocollo regionale, si attesta complessivamente intorno allo 0 % in linea con anni precedenti e significativamente al di sotto degli standard stabiliti.</li> <li>• Sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) secondo protocollo aziendale</li> <li>• Nuova scheda di raccolta periodica dati per indagine prevalenza di ICA (per i pazienti ricoverati) secondo quanto indicata nella P54 OPR.</li> </ul>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si rileva l'opportunità di migliorare il sistema monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza ICA e infezioni del sito chirurgico (sorveglianza SiChER) principalmente per quanto riguarda la fase di controllo dei dati raccolti.</li> <li>• Nell'ottica di un miglioramento continuo è stata evidenziata l'esigenza di revisionare le procedure gestionali ed informatiche e i piani di formazione relativamente alla raccolta dei dati rispetto alle ICA e alle rilevazioni SiChER; a tal proposito è stata pubblicata la P54 OPR, che recepisce la modalità informatica per la segnalazione delle ICA (attualmente disponibile per Villa Regina).</li> </ul>

AA 2024

<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubblicazione della procedura aziendale revisionata di sorveglianza delle infezioni ospedaliere e miglioramento del flusso dati relativamente all'archiviazione degli eventi infettivi rilevati in fase di dimissione (P54 OPR exIO48 OPR): 02/12/2024.</li> <li>• Pubblicazione della modulistica alla base della rilevazione delle infezioni correlate all'assistenza.</li> <li>• Revisione procedura aziendale revisionata sulle Precauzioni standard e di isolamento per la prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione del rischio biologico (P06 OPR)</li> <li>• Pubblicazione della procedura aziendale revisionata sulla Gestione Rifiuti (P08 OPR): 08/01/2024.</li> <li>• Esecuzione audit clinico retrospettivo sull'antibiotico profilassi (raccolta dati 2023) che dimostra aderenza all'istruzione operativa interna.</li> <li>• Implementazione dell'indicatore di sorveglianza del Consumo di Soluzione IdroAlcolica (CSIA), come da indicazione Ministeriale.</li> <li>• Da Dicembre 2024 è attiva l'indagine periodica di prevalenza infezioni per tutti i reparti di degenza di Nigrisoli e Villa Regina, la scheda di rilevazione del dato ha, tuttavia, richiesto delle modifiche con l'obiettivo di perfezionare la raccolta dei dati e permettere un'analisi più accurata del dato (nuova scheda aggiornata a partire da gennaio 2025).</li> <li>• Formazione degli operatori rispetto infezioni correlate all'assistenza e indicazioni sulla compilazione della modulistica aggiornata.</li> <li>• Ulteriore formazione a tutti gli operatori coinvolti nella rilevazione delle infezioni del sito chirurgico attraverso l'utilizzo del sistema informatico per la sorveglianza SiChER.</li> </ul>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consolidato il sistema di monitoraggio della sorveglianza della ferita chirurgica conformemente al nuovo debito informativo verso la Regione (Flusso SiChER) con documento aziendale P54 OPR (exIO48 OPR) sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e SiChER</li> <li>• Potenziamento del processo e miglioramento del controllo nella rilevazione dei dati informatizzati e non.</li> <li>• Aggiornamento istruzione operativa IO01 OPR sull'Antibiotico Profilassi</li> <li>• Implementata/Prosecuzione indagine di prevalenza periodica per il monitoraggio delle ICA</li> <li>• Pubblicazione procedura P06 OPR revisionata (febbraio 2025).</li> </ul>

TIPOLOGIA	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<p>Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella - Luglio 2009.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - Decreto 11 dicembre 2009.</p> <p>Raccomandazioni ministeriali / monitoraggio AGENAS:</p> <p>0-Check list di sala operatoria</p> <p>1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</p> <p>2-Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</p> <p>3-Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</p> <p>4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</p> <p>5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</p> <p>7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p> <p>8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</p> <p>9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</p> <p>10-Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</p> <p>12- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</p>

AA 2024

TIPOLOGIA	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
	<p>13- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</p> <p>14- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</p> <p>17- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</p> <p>18- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle, simboli</p> <p>19- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Schede ministeriali A e B (SIMES) per la segnalazione degli eventi Monitoraggio Agenas per la verifica dello stato di applicazione delle raccomandazioni ministeriali sugli eventi sentinella
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Effettuata l'autovalutazione e monitoraggio di tutte le raccomandazioni applicabili da cui è emerso il livello di adesione alle raccomandazioni stesse.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Riunioni di comitato per la gestione del rischio e sicurezza delle cure: predisposizione nuovo Piano Programma per la Sicurezza delle cure 2024 e Rendicontazione 2023, pubblicata il 31/05/2024 - valutazione dell'andamento delle attività pianificate e di dati/ indicatori/informazioni raccolti, attribuzione dell'indice di priorità dei rischi (I.P.R.) e individuazione degli obiettivi e azioni da intraprendere.</p> <p>Aggiornamento/emissione documenti interni aziendali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione n°1: IO53 OPR rev. 2 corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL 30/08/2024;</li> <li>- Raccomandazione n°7: P13 OPR rev. 3 Procedura di gestione farmaci e dispositivi medici 12/11/2024;</li> <li>- Raccomandazione n°8: IO128 OPR rev. 0 Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori 18/03/2024;</li> <li>- Raccomandazione n°9: IO102 OPR rev. 1 Vigilanza incidenti su dispositivi medici (dm), dispositivi Medici impiantabili attivi e dispositivi medici in vitro (ivd) 30/08/2024;</li> <li>- Raccomandazione n° 10, n° 12, n° 17: IO04-P13 OPR rev. 0 Riconciliazione della terapia farmacologica e farmaci FALA e LASA 22/07/2024;</li> <li>- Raccomandazione n° 14: IO55 OPR rev. 3 Somministrazione chemioterapici 04/03/2024;</li> <li>- Raccomandazione n° 18: IO02-P13 OPR rev. 0 Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli 22/07/2024;</li> <li>- Raccomandazione n° 19: IO03-P13 OPR rev. 0 Manipolazione forme farmaceutiche orali solide 22/07/2024.</li> </ul> <p>Redazione nuova istruzione operativa sul trasporto</p>

AA 2024

	ospedaliero in pubblicazione nel primo trimestre del 2025.
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Mantenere alta l'attenzione. Pubblicata dell'istruzione operativa sul trasporto paziente IO29 OPR: marzo 2025.

Tipologia	SICUREZZA IN SALA OPERATORIA - Check list di sala operatoria
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e check list – del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali –Ottobre 2009</li> <li>• Gawande AA. Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.</li> <li>• Raccomandazione e check list 2009 - Linee Guida Regionale FLUSSO SSCL rev.1 2016;</li> <li>• P19 OPR Processo di Sala Operatoria</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Check list per la sicurezza in sala operatoria Flusso regionale SSCL
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	La check list è attiva da diversi anni in tutti i comparti chirurgici e risulta correttamente applicata. Dal 2018 è attivo uno specifico flusso regionale.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Dal 2017 è attivo un sistema di registrazione informatizzato dei dati che consente la verifica e la registrazione diretta sul dispositivo mobile da parte del coordinatore della check list e della rilevazione delle deviazioni standard.
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	La valutazione dei dati evidenzia il rispetto di quanto previsto nel processo operatorio.

Tipologia	Dispositivo-vigilanza
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione ministeriale n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali – 2009</li> <li>• Regolamento (UE) 2017/745-MDR</li> <li>• Regolamento (UE) 2017/756-IVDR</li> <li>• Linee di indirizzo in materia di vigilanza su dispositivi medici, sui della Commissione Regionale Dispositivi Medici (RER) – aggiornamento novembre 2022</li> <li>• Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, n.138</li> <li>• Decreto ministeriale 26 gennaio 2023</li> <li>• Circolare del 29/11/2022 prot. 87235</li> <li>• Circolare del 06/06/2023 prot. 47854</li> </ul>

Tipologia	Dispositivo-vigilanza
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Ogni utilizzatore di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD) che rileva un incidente o mancato incidente ovvero: <i>“Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso, direttamente o indirettamente, di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone”</i> deve tempestivamente segnalare al Referente aziendale l’incidente o mancato incidente compilando i moduli ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medici</li> <li>-Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro.</li> </ul> <p>Tali moduli devono essere trasmessi entro e non oltre 10 giorni dall'evento per gli incidenti ed entro 30 giorni dall'evento per i mancati incidenti, ad inoltrare la segnalazione a: Ministero della Salute- Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, alla Regione Emilia Romagna DG Sanità e Politiche Sociali, oltre che al fabbricante.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Nel 2024 si sono verificate n°6 segnalazioni di incidente su Dispositivo Medico.</p>
<b>interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>È applicata e presente specifica istruzione operativa aziendale IO102 OPR sulla Vigilanza INCIDENTI su dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD), aggiornata il 30/08/2024.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Mantenere alta l’attenzione alla segnalazione di tali eventi da parte dei professionisti delle nostre strutture ospedaliere, al fine di un contributo attivo della struttura al sistema di tutela della salute pubblica.</p>

AA 2024

TIPOLOGIA	FARMACO-VIGILANZA
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuarle.</p> <p>Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012</li> <li>• Direttiva 2010/84/UE</li> <li>• Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015</li> <li>• Guida alla compilazione della scheda unica di segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci per operatori sanitari – giugno 2022ù</li> <li>• P13 OPR Gestione Farmaci e dispositivi medici</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.</li> <li>• L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).</li> </ul> <p>E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (elettronica o cartacea) e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura direttamente online sul sito <a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a> seguendo la procedura guidata.</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Nel 2024 non risultano effettuate segnalazioni da parte degli operatori sanitari appartenenti alle strutture ospedaliere.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Il Responsabile Farmacia segnala sistematicamente gli utilizzatori tramite la rete aziendale tutti i richiami/limitazioni/note informative emesse dall'AIFA sui farmaci in prontuario.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Migliorare la sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari delle strutture, al fine di un contributo attivo della struttura al sistema di tutela della salute pubblica.</p>

Tipologia	Emo-vigilanza
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007)</li> <li>• Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</li> <li>• Delibera Giunta Regionale 222/2010 “Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia-Romagna”</li> <li>• Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Con l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), è stato realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le seguenti segnalazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sorveglianza epidemiologica dei donatori</li> <li>• reazioni indesiderate gravi dei donatori</li> <li>• effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali</li> <li>• incidenti gravi</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Nel 2024 non sono state riscontrate criticità.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Adeguamento documentazione interaziendale SIMT AM BO aggiornata; formazione interna del personale sanitario.</p> <p>Acquisto datalogger tracciamento temperature e contenitori di trasporto sacche di sangue per adeguamento progetto SIMT.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Partecipare attivamente al sistema informativo dei servizi trasfusionali SISTRA, mediante una pronta segnalazione da parte dei professionisti delle strutture di eventuali incidenti gravi ed errori trasfusionali.</p> <p>Attenzione continua alle modifiche avviate dal SIMT BO e pronto adeguamento delle istruzioni interne.</p>



TIPOLOGIA	RECLAMI / SUGGERIMENTI dei CITTADINI SUL RISCHIO CLINICO
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'art.14, comma 4 del D.lgs 502/1992 e s.m.i., in tema di Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, stabilisce che le Aziende Sanitarie individuino modalità di raccolta e di analisi dei segnali di disservizio, prevedendo altresì il diritto del cittadino al reclamo contro gli atti o comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni;</li> <li>• Il D.P.C.M. del 19.5.1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici e sanitari"</li> <li>• L.R. 19/1994, art. 15 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini";</li> <li>• DGR Emilia-Romagna n. 320 del 1/3/2000 "Linee Guida sulla Comunicazione tra Aziende Sanitarie e Cittadini";</li> <li>• Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996";</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Il Sistema Qualità di Ospedali Privati Riuniti prevede precise procedure finalizzate a raccogliere ogni informazione dalla nostra utenza per migliorare la qualità dei servizi offerti. Tali procedure richiedono che gli operatori della Struttura si facciano sempre carico della raccolta e gestione di ogni problema riscontrato dai nostri ospiti, sia quando questo è espresso a voce ai singoli operatori (in questo caso parliamo di segnalazione di disservizio) sia quando l'utente intenda effettuare un atto più formale attivando la procedura di reclamo, utilizzando l'apposito modulo disponibile presso i reparti/servizi e portinerie.</p> <p>Tutti i reclami scritti e quelli verbali o telefonici registrati dagli operatori su apposita modulistica sono inviati al Direttore Sanitario che li gestisce direttamente. Il Direttore Sanitario, in sede di colloquio, provvederà a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa qualora il caso necessiti di approfondimenti, viene fornita risposta in un periodo di tempo di norma non superiore a 30 giorni.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>I reclami pervenuti nel 2024 sono stati complessivamente 15 e nessuno di essi ha riguardato le tematiche del rischio clinico quanto piuttosto aspetti relazionali o organizzativi e sono stati puntualmente gestiti.</p>
<b>interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Tutti i reclami pervenuti sono stati valutati e approfonditi tramite una istruttoria effettuata dal Direttore Sanitario insieme agli operatori interessati ai quali, nei casi più significativi, è stata richiesta una relazione specifica per iscritto, con l'obiettivo di intercettare e risolvere eventuali criticità.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Migliorare il sistema di raccolta dei reclami e dei suggerimenti da parte dei cittadini tramite la diffusione della cultura di umanizzazione dell'assistenza.</p>

AA 2024

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie - Regione Emilia-Romagna, Luglio 2015</li> <li>• IO15 OPR Allontanamento paziente</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Registrazione in anamnesi di eventuali episodi di allontanamento. Rapporti di verifiche tecniche/manutenzione presidi strumentali/ambientali di mitigazione del rischio.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Nel corso del 2024 non si sono verificati casi di allontanamento dei pazienti.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	In redazione nuova procedura in sostituzione alla istruzione operativa esistente. Informazione neoassunti sull'utilizzo delle finestre con chiusura a chiave e allarme porte.
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Pubblicazione procedura aggiornata; sensibilizzazione e formazione del personale.

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione Ministeriale n. 8 per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari - 2007.</li> <li>• Raccomandazione regionale-per la prevenzione e la violenza a danno degli operatori sanitari-maggio 2010</li> <li>• PG/2016/0383059 "Istruzione operativa per la segnalazione degli accadimenti relativi alla violenza a danno degli operatori sanitari" emessa da Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Direzione generale cura della persona, salute e welfare – Servizio Assistenza Ospedaliera</li> <li>• Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari – 2019</li> <li>• IO128 OPR Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Compilazione R18-P42 OPR "Modulo di segnalazione episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori" e invio della segnalazione al RSPP.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Nel corso del 2024 si sono verificati 4 casi di violenza contro operatore, verificatesi all'interno dei reparti di degenza.

AA 2024

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Pubblicazione IO128 OPR Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori (18/03/2024).
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Valutazione del rischio a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione. Formazione del personale.

TIPOLOGIA	CONTENZIONI
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev.2011</li> <li>RER - Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale, ultimo aggiornamento Febbraio 2021</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	Registrazione in cartella clinica con motivazione dell'utilizzo della contenzione
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Nel corso del 2024 il totale dei pazienti ricoverati sui quali è stata utilizzata la contenzione è di 908 su 4169, pari al 22%: essendo in corso la redazione della nuova procedura sull'argomento, da un'analisi interna, è emerso che vengono registrate come contenzione anche le attività di applicazione dispositivi per la corretta mobilizzazione/postura del paziente.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	In redazione nuova procedura e formazione del personale e raccolta informatizzata del dato
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Pubblicazione procedura aggiornata; sensibilizzazione e formazione del personale. Trend dell'indicatore in diminuzione.

## 4 Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti di OspedaliPrivati Riuniti

*Nota: Il presente paragrafo è stato predisposto in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 (Legge Gelli).*

L'obiettivo del legislatore, al cui spirito aderisce Ospedali Privati Riuniti, è quello di favorire la costruzione di organizzazioni sicure (sia attraverso l'implementazione nelle aziende sanitarie di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili sia attraverso l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente) e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino (rendendo visibili gli sforzi fatti dalle organizzazioni sanitarie per sicurezza e miglioramento).

AA 2024

I seguenti dati descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui gli Ospedali Privati Riuniti hanno fatto fronte nell'ultimo quinquennio.

	2020	2021	2022	2023	2024
N° risarcimenti	6	8	8	3	7
Liquidato annuo	€188.981,00	€401.001	€307.292	€327.358	€446.547

Per la corretta comprensione di questi dati è importante considerare che il numero di risarcimenti ed il liquidato in uno specifico anno fanno riferimento ad accadimenti la cui origine va ricercata in periodi spessomolto precedenti. Ne consegue ovviamente che una correlazione tra queste informazioni e il livello di assistenza offerto in uno specifico periodo è priva di significato.

Ospedali Privati Riuniti 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:

<b>Compagnia</b>	<b>Tipologia di contratto e clausole</b>
<b>Am Trust assicurazioni SpA</b>	Assicurazione della Responsabilità civile di strutture sanitarie private. Capitale assicurato per sinistro Euro 5 milioni. Aggregato per anno e in serie euro 15,0 milioni. Polizza con SIR e clausola claims made

Alle coperture assicurative, come forma di garanzia, si aggiungono le auto-coperture che garantiscono la capacità di Ospedali Privati Riuniti di fare fronte a imprevisti e/o eventuali franchigie grazie ad appositi fondi e riserve accantonate a bilancio.

## 5 Conclusioni

Le priorità che OPR identifica sulla gestione del rischio per il triennio sono:

- aggiornare periodicamente il piano programma per la gestione del rischio e la valutazione del rischio a cura del Comitato per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure;
- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione di tutto il personale e dei collaboratori sulla gestione del rischio;
- recepire rapidamente le eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella realtà operativa di OPR attraverso specifici documenti operativi e strumenti;
- migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- monitorare con sistematicità il livello di adesione a linee di indirizzo e raccomandazioni ministeriali e regionali e procedure interaziendali che impattano sul livello di rischio;
- diffondere l'utilizzo degli audit clinici per aumentare la consapevolezza dei professionisti;
- adeguamento a quanto previsto dal Decreto ministeriale 15/12/2023, n. 232 - Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

\*\*\*

**Per Ospedali Privati Riuniti srl**

**Il Risk Manager e Direttore Sanitario**

*Firmato*

Dott. Gianfranco Finzi

**Bologna, 27 Marzo 2025**