



## **RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**(ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24)**

Attraverso 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”, è stato richiesto alle strutture sanitarie pubbliche e private la costruzione di una relazione annuale consuntiva riguardante gli eventi avversi verificatisi nella struttura e le relative conseguenze.

Tale legge va a completare alcuni contenuti della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 nella quale veniva disposto che tali strutture attivassero una funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario: il Risk Management.

Tramite il Decreto Ministeriale di Istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017, sono stati chiariti e definiti tutte le tipologie di “incidenti”:

- Eventi avversi → eventi causativi di un danno,
- Eventi senza danno → eventi non causativi di un danno,
- Quasi eventi / Near miss → eventi che stavano per accadere, ma che sono stati intercettati ed impediti.

Villa Chiara ha da sempre recepito queste norme con lo scopo di promuovere la sicurezza dell’organizzazione tramite una rappresentazione, trasparente nei confronti dell’esterno, dell’impegno che la stessa struttura spende per sicurezza, miglioramento ed innovazione.

Al fine di rafforzare i valori rilevati durante gli anni, Villa Chiara ha posto attenzione ed impegno nella raccolta di una grande varietà di indicatori (Incident Reporting, Reclami, Sinistri, Cadute Ospedaliere, ecc.).

## **Il contesto di Villa Chiara**

Fondato nel 1922 dal prof. Gennaro Costantini, ordinario di tisiologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli studi di Bologna, l'ospedale privato Villa Chiara, all'epoca denominato Villa Azzurra, sorse come sanatorio per la cura delle malattie polmonari.

Nel 1954 è stato trasformato in struttura polispecialistica convenzionata dal dott. Luciano Costantini, successivamente si è mantenuto e potenziato tale vocazione sotto la direzione della dott.ssa Giovanna Costantini.

Oggi Villa Chiara è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per 145 posti letto, e rappresenta un importante punto di riferimento nel panorama della sanità di Bologna grazie all'elevato standard qualitativo dei servizi, alla capacità professionale dei suoi operatori, all'alto livello tecnologico delle sue apparecchiature e al comfort alberghiero offerto ai propri utenti.

Con la struttura collaborano diverse figure che si impegnano a portare a termine gli obiettivi aziendali:

- 117 medici chirurghi
- 73 infermieri
- 5 tecnici di radiologia per immagini
- 1 tecnico di laboratorio analisi
- 4 fisioterapisti
- 24 operatori socio sanitari
- 16 ausiliari socio sanitari

Le attività di diagnosi e cura sono articolate nei seguenti settori:

- Medicina interna (con unità operative di medicina generale, lungodegenza / riabilitazione estensiva, dermatologia),
- Chirurgia generale (con unità operative di chirurgia generale, otorinolaringoiatria, oculistica, ginecologia, ortopedia),
- Diagnostica per immagini (radiologia tradizionale, mammografia, ecografia, TAC, flussimetria, ecodoppler, risonanza magnetica articolare),
- Fisiokinesiterapia e rieducazione funzionale,
- Centro di dialisi.

## **Linee guida, raccomandazioni, programmi e protocolli di riferimento**

Villa Chiara nel corso del 2017 ha partecipato al monitoraggio delle raccomandazioni organizzato da AGENAS relativamente alle seguenti raccomandazioni:

- Checklist di Sala Operatoria
- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica

Nella tabella seguente, sono riportati le principali procedure applicate in adesione a linee guida, raccomandazioni, programmi e protocolli:

Documento Interno	Riferimento: Linea Guida – Raccomandazioni - Normative
Procedura “Gestione farmaci e presidi”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Raccomandazione n.1, Marzo 2008.</li> <li>• Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Raccomandazione n.7 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” (revisione) Luglio 2009 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ufficio III - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”</li> </ul> </li> <li>• Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ufficio III – Progetto “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti”: Elenco farmaci LASA <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministero della Salute Raccomandazione n. 17 Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica - dicembre 2014</li> <li>▪ Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1 Ottobre 2014 Regione Emilia Romagna</li> <li>▪ Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 “Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura” Aggiornamento Ottobre 2015, comprensivo dei contenuti della raccomandazione n.1 “La Ricognizione: premessa alla prescrizione”. Emilia Romagna</li> </ul> </li> </ul>
Gestione farmaci e presidi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n.5 “Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici” Ottobre 2016 - Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci RER Recepimento nella Regione Emilia-Romagna della Circolare ministeriale 28 gennaio 2015 “Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi elastomerici di infusione”</li> </ul>
Istruzioni operative sulla Gestione degli stupefacenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n 6 Dicembre 2017 Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti</li> </ul>
Protocollo “Riconoscimento e trattamento reazioni trasfusionali”	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministero della salute Raccomandazione n. 5, Marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</li> <li>▪ Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".</li> <li>▪ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali Luglio 2009 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella</li> </ul>
Procedura “Gestione sangue, trasfusioni ed emoderivati”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura Gestione terapia Trasfusionale del servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna (SIMT AM BO)</li> <li>▪ Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati servizio Sanitario regionale Emilia Romagna - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna</li> <li>▪ Ministero della salute Raccomandazione n. 5, Marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</li> </ul>
Procedura “Misurazione, Analisi e Miglioramento del sistema qualità”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk management in sanità – Il problema degli errori Ministero della Salute marzo 2004</li> <li>• Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali Luglio 2009 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella</li> <li>• Ministero della Salute - Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità Giugno 2011</li> </ul>

Documento Interno	Riferimento: Linea Guida – Raccomandazioni - Normative
Istruzione Operativa “BLS-D” (Basic Life Support Defibrillation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento delle Linee Guida linee guida <b>2015</b> dell’American Heart Association (AHA) per la rianimazione cardiopolmonare (RCP) e l’assistenza cardiovascolare di emergenza (ECC).</li> </ul>
Procedura “Precauzioni di isolamento per la prevenzione delle malattie infettive”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Center For Disease Control “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare setting”, Atlanta 2007</li> <li>• CDC “Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities”, Atlanta 2003</li> </ul>
Protocollo “Sorveglianza attiva per enterobatteri produttori di carbapenemasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna Febbraio 2017 Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie</li> </ul>
Procedura Documento di analisi per la prevenzione e la gestione del rischio legionellosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi Delibera GPG 2017/746 Giunta Regionale Emilia Romagna</li> <li>• “Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all’igiene degli impianti di trattamento aria” Accordo del 7 Febbraio 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano</li> </ul>
Protocollo “Sorveglianza e gestione della ferita chirurgica”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee Guida Flusso SICHER Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico Versione 1.0 del 21/11/2016 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna</li> <li>• Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 261-2017 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna</li> </ul>
Procedura “Allontanamento volontario dall’ospedale di assistito. Gestione permessi, autodimissioni e allontanamenti arbitrari”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee guida per favorire la ricerca di persone scomparse Ministero dell’Interno 2010</li> <li>• Legge 14 novembre 2012, n. 203 – Disposizioni per la ricerca delle persone scomparse.</li> <li>• Linee di indirizzo su prevenzione e gestione del paziente preso in carico da strutture sanitarie Luglio 2015 Direzione Generale Sanità e Politiche sociali e per l’integrazione Regione Emilia Romagna.</li> </ul>
Procedura “Processo di Sala Operatoria”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 3, Marzo 2008 Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.</li> <li>• Ministero della Salute e delle Politiche Sociali” Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” 2009</li> <li>• Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria” Febbraio 2010 Regione Emilia Romagna</li> <li>• Percorso SOS.net Rete delle Sale Operatorie Sicure Regione Emilia Romagna</li> <li>• Linee Guida Flusso SSCL Surgical Safety Check List Versione 1.0 del 21/11/2016 Servizio Assistenza Ospedaliera Regione Emilia Romagna</li> </ul>
Istruzione Operativa Conteggio intraoperatorio materiali chirurgici e garze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 2, Marzo 2008 Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico.</li> <li>• Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Check list Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009</li> <li>• Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria Febbraio 2010 Regione Emilia Romagna</li> </ul>
Procedura Ricovero in area chirurgica (ordinario, Day surgery e ambulatoriale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 3, Marzo 2008 Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.</li> </ul>

Documento Interno	Riferimento: Linea Guida – Raccomandazioni - Normative
Protocollo Corretta identificazione del paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 3, Marzo 2008 Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.</li> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 7 settembre 2010: Prevenzione della morte, coma o grave danno da errori danno derivati da errori in terapia farmacologica</li> <li>• Ministero della Salute e delle Politiche Sociali Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria - ottobre 2009</li> <li>• Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Febbraio 2010 - Area Accreditamento dell'Agencia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia Romagna</li> </ul>
Protocollo "Profilassi antitromboembolica in chirurgia"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS – SNLG 2011), quelle del consenso intersocietario (2011) e del CEVEAS di Modena (2009)</li> </ul>
Protocollo "Antibiotico profilassi perioperatoria in chirurgia"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto Linea guida nazionale, elaborata all'interno del Programma Nazionale Linee Guida</li> <li>• Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna "Infezioni di protesi articolari: percorso diagnostico e indicazioni per la profilassi antibiotica" Documento di indirizzo regionale Ottobre 2017</li> </ul>
Protocollo "Dolore post-operatorio"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee guida sul dolore postoperatorio in Chirurgia Pediatrica SARNePI 2009</li> <li>• Raccomandazioni della SIAARTI per il trattamento del dolore postoperatorio 2010</li> </ul>
Istruzione operativa "Profili preoperatori"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna: Linee guida per un uso appropriato degli esami preoperatori,1999.</li> <li>• SIAARTI - Gruppo di Studio per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva: Raccomandazioni per la valutazione anestesiológica in previsione di procedure diagnostiche terapeutiche in elezione,1998.</li> </ul>
"Linea guida per utilizzo dei mezzi di contenzione e dei presidi precauzionali"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazioni in tema di contenzione 2009 – Regione Emilia Romagna</li> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 13, novembre 2011 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie".</li> </ul>
"Linea Guida per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n. 13, novembre 2011 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie".</li> <li>• Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale Dicembre 2016 regione Emilia Romagna Circolare n. 21 del 23 dicembre 2016 "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale"</li> </ul>
Protocollo per la terapia del dolore in area medica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica Dossier 194/2010 dell'Agencia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna</li> </ul>
Procedura Diagnostica per Immagini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIRM La diagnostica per immagini Linee guida nazionali di riferimento</li> <li>• Documento che individua le linee strategiche di gestione del rischio. Discusso e approvato dalla Giunta Emilia Romagna GPG/2009/1113.</li> </ul>
Procedura "Gestione delle attrezzature"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute Raccomandazione n 9 aprile 2009 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi medici</li> </ul>

Nel 2017 Villa Chiara ha proseguito nel suo impegno nel programma regionale "S.O.S.Net", avviato nel 2010, con lo scopo di migliorare la sicurezza del paziente mediante l'adozione di un percorso strutturato, per diffondere e implementare le raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria, attraverso:

- l'utilizzo presso tutte le sale operatorie di Villa Chiara della surgical safety check list (SSCL).
- la partecipazione al network di strutture regionali che adottano le raccomandazioni e la SSCL
- la raccolta ed invio dei dati correlati all'utilizzo della SSCL al coordinamento della rete regionale
- l'utilizzo in parallelo del sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting) per la rilevazione dei near miss ed eventi inattesi.

Nel corso degli anni, la valutazione del Grado di compilazione della check list attribuita dalla Rete Sale Operatorie Sicure nel Cruscotto di monitoraggio regionale è risultata sempre eccellente (stabile intorno al 99%).

### **Norme per il presidio del rischio nelle attività di erogazione del servizio**

L'attenzione continua a identificare e presidiare rischi porta ad un continuo aggiornamento delle norme operative che è necessario seguire nei diversi processi per mitigare i rischi stessi.

Il documento DV.PRGEN14.11 "Sistema di gestione del rischio Villa Chiara" riepiloga, con riferimento alle diverse tipologie di rischio a cui possono essere esposte le persone quali sono i principali meccanismi attivati:

- per la prevenzione del rischio e quindi norme interne stabilite in procedure, protocolli, check list, ecc..
- per il controllo e il monitoraggio del rischio, e quindi raccolte di dati e indicatori, strumenti di registrazione, ecc..

### **La gestione del rischio a Villa Chiara**

Il passaggio alla norma ISO 9001:2015, che pone al centro il tema della gestione dei rischi, ha rappresentato l'occasione per sistematizzare il modello complessivo di gestione dei rischi dell'ospedale, come rappresentato nella figura che segue.



I report e le statistiche vengono discussi nel corso delle riunioni di integrazione e le sintesi portate all'attenzione della Direzione nel corso dell'attività di riesame del sistema qualità.

Il sistema delle riunioni pianificato permette ad esempio alle diverse professionalità ed ai diversi ruoli di integrarsi nei processi di analisi e di presa delle decisioni; tale sistema, basato su riunioni dette "di integrazione" organizzate secondo una periodicità stabilita, coinvolge i responsabili delle diverse aree e/o processi nell'analisi dei dati emersi dal sistema di monitoraggio in modo da permettere una valutazione congiunta delle problematiche emerse, la pianificazione di adeguate azioni correttive e/o preventive ed il monitoraggio sull'avanzamento delle stesse; le riunioni sono anche il contesto in cui i partecipanti possono portare in evidenza criticità, non emerse dal sistema di monitoraggio, o suggerimenti per il miglioramento.

Nella tabella seguente, è stato riportata l'organizzazione relativa alle riunioni di integrazione di Villa Chiara per la gestione del rischio:

TIPOLOGIA RIUNIONE	PARTECIPANTI	PERIODICITA'
Servizio Prevenzione e Protezione (Testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/2008)	Datore lavoro o suo delegato Direttore Sanitario Medico Competente Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Direzione Operativa Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza Responsabile Sistema Qualità Collaboratore Direzione Operativa	Annuale e secondo necessità



TIPOLOGIA RIUNIONE	PARTECIPANTI	PERIODICITA'
Gestione privacy (DLgs196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali)	Direzione Operativa, Responsabile amministrativo Consulente legale Consulente Resp. Sistema Qualità Collaboratore Direzione Operativa	Annuale secondo necessità
Controllo e Valutazione del rischio legionella	Direzione Operativa Direzione Sanitaria / Responsabile del Risk Management; Consulente Tecnico per impianto climatizzazione, idrico sanitari e gas - Ditta esterna Tecnico sistemi di trattamento acqua - Ditta esterna Tecnico impianto termo idraulico Ditta esterna Operatore incaricato della verifica flussaggi, disincrostazione e disinfezione terminali Laboratorio di analisi microbiologiche	Annuale e secondo necessità
Risk Management	Direzione Operativa Direzione Sanitaria Referente Gestione Rischio Resp. Sistema Qualità Responsabile Amministrativo Responsabile Laboratorio Coord. Tecnico D.I. Capo Sala Rep. SO, Chirurgia e Medicina Resp. Acquisti IP referente CAL Terapista della riabilitazione Addetta Ufficio prenotazioni ricoveri chirurgia Collaboratore Direzione Operativa	Semestrale (in riferimento alla raccolta dati descritta in procedura PR.GEN.14)
Comitato scientifico	Direttore Operativo Direttore Sanitario Responsabile Amministrativo Responsabile G.S. Qualità Segretaria Direzione Operativa Referente eventi formativi/Collaboratore D. O. Coordinatore Comit. Scientifico Componenti Comitato Scientifico	Annuale e secondo necessità
Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO)	Medico Chirurgo - Chirurgia Generale Medico Chirurgo - Responsabile Lungodegenza Medicina Direttore Sanitario Direzione Operativa Responsabile Laboratorio Caposala Sala Operatoria Caposala Medicina Caposala Chirurgia Coord. Anestesisti	Semestrale e secondo necessità
Comitato valutazione sinistri	Direttore Sanitario Direttore Operativo Consigliere d'Amministrazione Medico Legale (su richiesta) Avvocato esperto Segreteria Collaboratore Direz. Operativa Medico Legale	Quadrimestrale e secondo necessità

A seguire alcuni approfondimenti su aspetti specifici.

### ***Adesione al sistema di Gestione degli eventi avversi (Incident Reporting)***

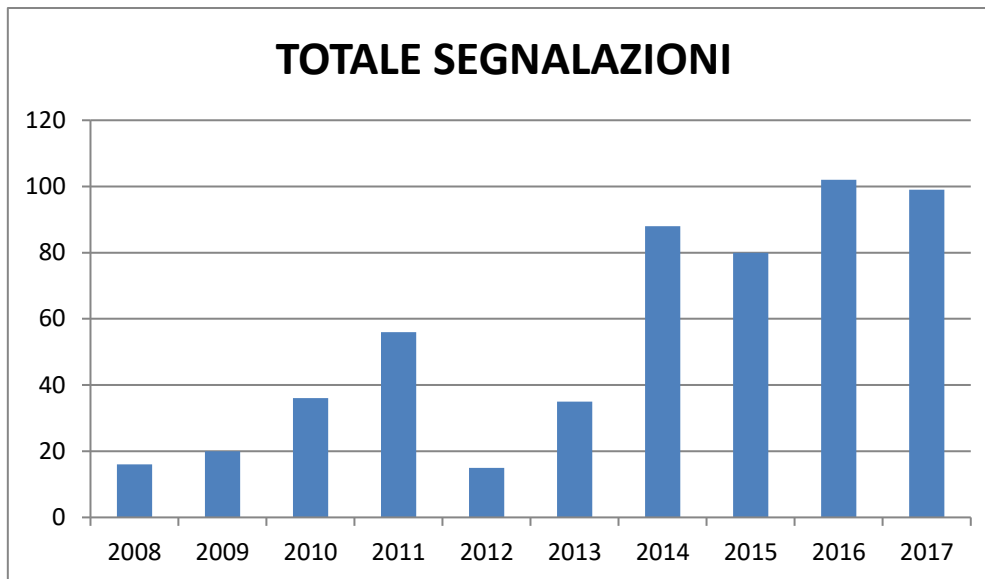
L'Ospedale ha attivato un sistema di rilevazione rivolto a raccogliere informazioni su situazioni che hanno messo a rischio la sicurezza del paziente (incident reporting). Tali situazioni vengono distinte in:

- **eventi avversi** propriamente detti (incidenti) che hanno dato o avevano la potenzialità di produrre un danno/conseguenza (es. l'errata somministrazione di un farmaco, la mancata esecuzione di un prelievo ematico, ecc.);
- **quasi-eventi** (near miss), ovvero accadimenti che avrebbero potuto, ma non hanno - per fortuna o abilità di gestione - originato un evento; non costituiscono eventi, ma sono solo potenziali cause di eventi (es. la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato, la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo, ecc.).

Tale sistema si integra con la raccolta di dati sulle non conformità di problematiche di natura organizzativa, procedurale e/o di rapporto con il paziente, ma non per quelle di natura sanitaria/clinica. Per la rilevazione degli eventi viene utilizzata la scheda regionale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi".

Nella seguente tabella è rappresentata l'evoluzione delle segnalazioni nel corso degli anni:

LIVELLO SEGNALAZIONE	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Livello 1	4	4	5	3	2	4	3	6	18	9
Livello 2	1	3	2	2	1	7	11	25	36	33
Livello 3	5	5	13	16	7	8	34	30	32	31
Livello 4	-	3	11	29	3	11	28	14	12	11
Livello 5	3	1	3	4	-	2	5	4	4	5
Livello 6	3	3	-	2	2	3	7	1	-	9
Livello 7	-	1	2	-	-	-	-	0	-	-
<b>TOTALE SEGNALAZIONI</b>	<b>16</b>	<b>20</b>	<b>36</b>	<b>56</b>	<b>15</b>	<b>35</b>	<b>88</b>	<b>80</b>	<b>102</b>	<b>99</b>



L'aumento dei casi dimostra la crescita della cultura aziendale sull'importanza di registrare eventi e quasi eventi. Nonostante questo, nel corso del 2017, per sostenere e incentivare l'utilizzo della scheda, la direzione ha tenuto una serie di incontri con tutto il personale coinvolto per un'analisi più dettagliata ed approfondita delle schede; sono state analizzate le diverse tipologie delle segnalazioni ed in particolare, in aggiunta alle cadute (già analizzate a parte), le seguenti:

- n. 11 errori di terapia (5 in area medica, 6 in area chirurgica);
- n. 6 imprecisioni nella corretta identificazione paziente / lato intervento (tutti in area chirurgica);
- n. 2 errori di refertazione (tutti in radiologia).

Azioni attivate a fronte di segnalazioni sono le seguenti:

- i provvedimenti descritti a seguire (azioni su gestione rischi) relativamente alla **prevenzione delle cadute** (dispositivi e programma di educazione al caregiver);
- sicurezza dei referti conservati su RIS-PACS;
- è stato intrapreso sul tema **identificazione paziente / lato da operare** il Progetto regionale VISITARE, che ha coinvolto 40 operatori (medici, infermieri ed OSS) e ha consentito di comprendere la genesi dei fraintendimenti fra le diverse figure professionali e di specificare meglio i compiti di ciascuno nel percorso di avvicinamento all'intervento chirurgico.

## ***Farmacovigilanza - Dispositivovigilanza***

La Farmacovigilanza viene definita come l'insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e all'assicurazione, per tutti i farmaci in commercio, di un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

La procedura interna di Villa Chiara, PR.GEN.01 (Gestione Farmaci e Presidi), ha l'obiettivo di definire e controllare l'intero processo di gestione del farmaco ed il processo di gestione clinica della terapia farmacologica nei reparti e servizi dell'Ospedale.

Tale processo si estende dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene somministrato e/o smaltito oltre a fornire indicazioni per il corretto approvvigionamento e conservazione degli altri prodotti farmaceutici.

Gli obiettivi della procedura sono quelli di:

- ➔ Uniformare i comportamenti di tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione clinica della terapia farmacologica
- ➔ Definire e controllare il processo di gestione clinica dei medicinali nei reparti e servizi dell'Ospedale Privato Accreditato Villa Chiara, in cui il paziente assume terapie farmacologiche sotto il controllo del personale sanitario.

La procedura viene estesa, per quanto riguarda l'approvvigionamento e conservazione, anche ai Dispositivi Medici (siringhe, cateteri) e i Dispositivi Medici diagnostici in vitro (vacutainer, strisce reattive, ecc.) e dietetici enterali.

## ***Emovigilanza - Buon uso del Sangue***

Il sangue e gli emoderivati sono gestiti nel rispetto delle attuali norme legislative e delle direttive e linee guida del SIMT dell'Ospedale Maggiore di Bologna. Nel 2009 è stato adottato il sistema di autotrasfusione perioperatoria per ortopedia, allo scopo di ridurre il consumo di sangue omologo. In seguito a nuova direttiva del comitato per il buon uso del sangue, Azienda Usl di Bologna dal maggio 2013 è stato abbandonato il percorso di predeposito pre-operatorio, promuovendo ed intensificando le tecniche di recupero intraoperatorio e post-operatorio.

Nei primi mesi del 2016, a far seguito della pubblicazione del Decreto Legislativo del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, che prescrive modalità vincolanti in tema di tracciabilità e di identificazione del paziente al fine di prevenire l’errore trasfusionale, il SIMT A.M.BO ha apportato alcune modifiche delle procedure di richiesta e di trasfusione di emocomponenti che sono state recepite e attivate dai professionisti coinvolti, con particolare attenzione al processo identificativo del paziente, introducendo il “Modulo di registrazione dei controlli pre-trasfusionali” sul quale registrare il controllo dell’identificazione del paziente da trasfondere, da parte di due diversi professionisti e dei controlli pretrasfusionali.

Il SIMT dell’Ospedale Maggiore di Bologna, in coerenza con il “Piano di miglioramento per la gestione della sicurezza trasfusionale l’AUSL di Bologna”, a garanzia della tracciabilità degli emocomponenti e della sicurezza del paziente, ha intrapreso l’iter di informatizzazione della richiesta trasfusionale individuando, quale requisito essenziale per l’operatività della gestione informatica della richiesta di emocomponenti, l’adozione del braccialetto identificativo della persona assistita. Nel mese di settembre è stato avviato l’iter per l’introduzione del braccialetto identificativo, affinché le informazioni da stampare sul braccialetto fossero fornite in automatico dal sistema informativo e stampate al momento dell’accettazione amministrativa della persona assistita. A dicembre, previa informazione e formazione dei professionisti coinvolti nel processo trasfusionale, tale modalità identificativa di controllo è stata attivata presso le aree di medicina e chirurgia. Il braccialetto che riporta il solo codice ID, è utilizzato nelle fasi pretrasfusionali per l’identificazione del paziente e durante l’effettuazione dei controlli registrati sul “Modulo di registrazione dei controlli pretrasfusionali”, al fine di prevenire l’errore trasfusionale.

### ***Reclami***

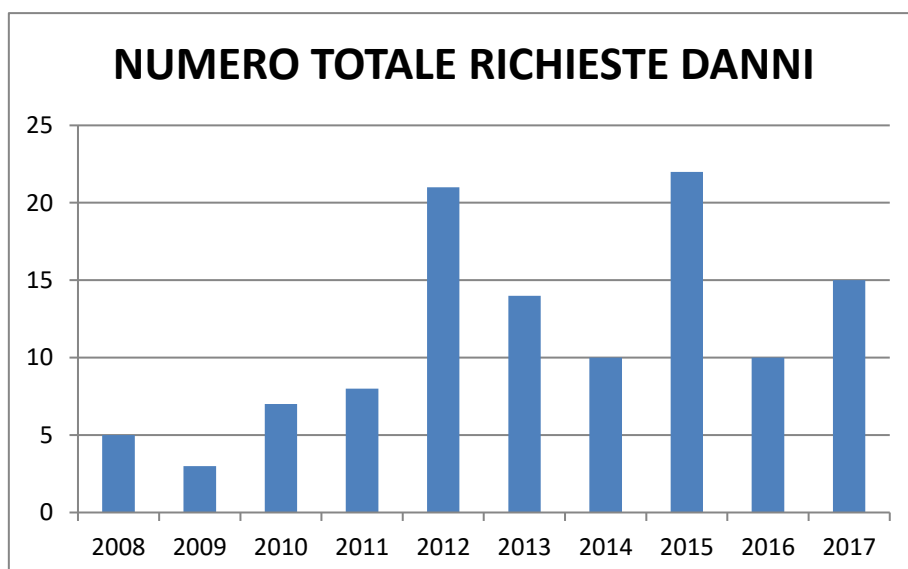
L’ospite dell’Ospedale ha il diritto a sporgere reclamo ogni qualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti. Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio hanno la responsabilità di registrare qualsiasi disservizio segnalato dagli ospiti e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Direzione Sanitaria.

REPARTO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
CHIRURGIA	3	-	-	1	1	1	1	1	2	2
MEDICINA	-	4	3	4	1	5	5	8	6	6
POLIAMBULATORIO	-	-	-	-	1	-	1	2	2	1
<b>TOTALE</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>9</b>

### **Le richieste danni**

L'analisi dell'andamento delle richieste danni effettuata in sede di Comitato Valutazione Sinistri ha ricondotto l'aumento del numero di richieste danni, riscontrato a partire dal 2012, da un lato ad un aumento dell'attività ortopedica, nota per essere una specialità ad alto tasso di contenzioso, e dall'altro ad una propensione al contenzioso sempre più alta tra la popolazione.

SPECIALITÀ	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
CHIRURGIA GENERALE	2	-	2	1	1	2	-	2	2	2
OTORINOLARINGOIATRIA	2	1	1	-	3	-	4	2	1	3
LUNGODEGENZA	1	1	-	-	1	2	-	-	-	-
GINECOLOGIA E OSTETRICIA	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-
OCULISTICA	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
ORTOPEDIA	-	-	1	7	15	10	4	16	6	9
VARIE	-	-	2	-	-	-	2	2	1	1
<b>NUMERO TOTALE RICHIESTE DANNI</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>22</b>	<b>10</b>	<b>15</b>



## ***Il Comitato Infezioni Ospedaliere***

Nel 2005 è stato istituito il Comitato Infezioni Ospedaliere di Villa Chiara, come previsto dalla normativa di riferimento (Circolare Ministeriale n° 52/1985 "Lotta contro le infezioni ospedaliere" e Circolare Ministeriale n° 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"). Sono state definite le procedure e i protocolli E.B.M. per la prevenzione e sorveglianza delle infezioni ospedaliere.

Il C.I.O. annualmente verifica:

- validità dei protocolli e/o procedure adottati, in base agli aggiornamenti della letteratura ed eventuale loro revisione
- valutazione dei dati relativi alle infezioni come da piano indicatori
- adozione di eventuali provvedimenti: azioni correttive e/o di miglioramento.

## ***Il sistema di monitoraggio sulle infezioni ospedaliere***

I dati sono raccolti tramite la compilazione da parte del medico responsabile di un'apposita scheda che costituisce parte integrante della cartella clinica.

Dal 2011 è stato implementato anche un sistema di sorveglianza attraverso "verifiche estemporanee in sala operatoria", per verificare l'adeguatezza dei comportamenti degli operatori in materia di:

- Igiene delle mani e rispetto delle norme relative ai percorsi sporco/pulito
- Sicurezza dell'intervento

Riportiamo i dati e sulle verifiche nella tabella seguente:

<b>CONTROLLI SALA OPERATORIA</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>SICUREZZA IGIENE</b>	9	6	12	17	8	4	5
<b>SICUREZZA INTERVENTO</b>	-	-	-	-	-	-	3

Le criticità individuate sono state gestite in accordo con la Capo Sala.

## **Una selezione delle ultime azioni di miglioramento in tema di Sicurezza e Gestione del rischio**

### ***Implementazione delle Tecnologie in dotazione alla sala operatoria***

- Per contenere il rischio di indisponibilità del microscopio chirurgico a causa di eventuali guasti, è stata rafforzata la dotazione con l'acquisto di un secondo strumento.
- Per rendere più rapidi e agevoli eventuali interventi rianimatori nel comparto operatorio, sono state sostituite le barelle utilizzate per i trasferimenti con barelle da terapia intensiva.
- L'apparecchiatura per anestesia è stata sostituita con un nuovo sistema di ultima generazione in grado di contenere i rischi legati alle procedure anestesologiche.

### ***Ricaduta su Rischio infezioni in area Chirurgica***

Tra le azioni più efficaci nel controllo delle infezioni ospedaliere è la sorveglianza mirata, intesa come la raccolta continua di informazioni. Pertanto oltre alla revisione delle procedure/protocolli connessi alla lotta infezioni, sono state adottati ulteriori provvedimenti:

- conferma delle due infermiere dedicate alle medicazioni chirurgiche e ai controlli delle ferite, per consentire una corretta gestione della classificazione e per assicurare una costante nelle valutazioni (sono sempre gli stessi occhi);
- prosegue l'attenzione al programma di sorveglianza per la corretta educazione sanitaria del paziente, con particolare riguardo all'igiene personale e delle mani;
- prosecuzione delle verifiche estemporanee nel comparto operatorio (Verifica Igiene Sala Operatoria descritte nel precedente paragrafo sul CIO).



## **Prevenzione delle cadute**

<b>REPARTO</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
AREA MEDICA	6	9	23	45	72	68	100	54	76	74
AREA CHIRURGICA	-	-	-	-	10	10	12	3	6	3
<b>TOTALE CADUTE</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>23</b>	<b>45</b>	<b>82</b>	<b>78</b>	<b>112</b>	<b>57</b>	<b>82</b>	<b>77</b>
INCIDENZA CADUTE SU GIORNATE DEGENZA	0,024%	0,034%	0,085%	0,149%	0,282%	0,258%	0,335%	0,176%	0,243%	0,222%
NUMERO TOTALE GIORNATE DEGENZA	25.243	26.769	27.338	30.383	29.116	30.339	31.608	32.207	33.774	34.623

<b>AZIONE INTRAPRESA A FRONTE DI CADUTA</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
OSSERVAZIONE CLINICA	79%	85%	87%	88%	88%	86%
RICHIESTA DI ESAMI	17%	11%	7%	8%	9%	10%
TRASFERIMENTO A PRONTO SOCCORSO	4%	4%	6%	4%	3%	4%

Per prevenire e comprimere il rischio caduta, Villa Chiara oltre alla valutazione di ciascun paziente, ha attivato interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali e ambientali.

In particolare nel 2016 è proseguita l'acquisizione di sponde con dispositivo di sicurezza integrato (19 letti), in dotazione ai letti di movimentazione elettrica, eliminando così rischi legati di cadute a seguito dello sgancio accidentale della sponda.

Nel 2016 la Regione Emilia Romagna in coerenza con il "Piano di prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie" ha predisposto e trasmesso le linee di indirizzo regionali su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, in cui sono indicate le azioni da intraprendere nelle strutture sanitarie. A seguito di questo Villa Chiara nel 2017 sarà coinvolta nelle azioni pianificate dal gruppo regionale (formazione, nuovi strumenti, ecc.).

### ***Controllo e sorveglianza della legionellosi***

A partire dal 2010, Villa Chiara per ottenere un maggior livello di sicurezza nella propria rete idrica di produzione acqua calda ad uso sanitario (oltre alle classiche apparecchiature per la filtrazione, l'addolcimento ed il dosaggio di anticorrosivo - silicofosfato a purezza alimentare), si è dotata di un sistema per il dosaggio controllato di perossido d'idrogeno ed argento, in grado di fornire concentrazioni di prodotto pari a 15 ppm come presidio base antilegionella.

Nel 2017 sono proseguite le attività di verifica e controllo sulla base di:

- piano periodico di pulizia e manutenzione, riguardante tutti i rompigetto delle apparecchiature di erogazione, i serbatoi per la produzione e lo stoccaggio di acqua calda sanitaria e la rete di ricircolo;
- piano di prelievi ed analisi, eseguito su base semestrale, come monitoraggio della carica batterica della rete, in modo da intervenire tempestivamente qualora si riscontrino valori al disopra della norma.

### ***Adozione del sistema RIS/PACS per il Servizio di Radiodiagnostica***

Gestita azione correttiva per ridurre il rischio di sovrascrittura o modifica accidentale dei referti conservati in RIS-PACS.

## Innovazioni su offerta e assistenza al paziente.

Principali azioni sviluppate nel periodo nel periodo **2014 - 2017**:

Ambito di innovazione / miglioramento	Motivazione	Azioni	Ricadute
Gestione del rischio nelle procedure emotrasfusionali	Minimizzare i rischi di errore legati alla corretta identificazione del paziente	Adozione del braccialetto identificativo per identificare correttamente il paziente ricoverato in area medica e chirurgica	Attivate le procedure organizzative e tecniche per l'utilizzo del codice a barre e quindi disporre di due identificativi per le procedure di emotrasfusione.  Tale soluzione potrà essere estesa anche per altri processi clinico-assistenziali (es. doppio check nome su braccialetto, e nome su lista operatoria, scheda terapia, richiesta indagine)
Gestione del rischio	Adesione al progetto VI.SI.TA.RE della Regione Emilia-Romagna per la promozione della sicurezza in ospedale e implementazione delle raccomandazioni "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"	Identificare le maggiori situazioni di rischio e vulnerabilità di sistema e individuare le misure correttive da adottare per la sicurezza del paziente nell'iter perioperatorio	Attivato sistema di monitoraggio degli scostamenti di orario delle sedute operatorie.  Migliorata la comunicazione fra reparto Chirurgico e Sala Operatoria, ottimizzando la documentazione d'accompagnamento al paziente in entrata ed in uscita dalla Sala.
	Controllo delle infezioni ospedaliere	Sorveglianza mirata sulle infezioni	Monitoraggio (es. colturale) delle principali infezioni correlate all'assistenza (ICA), quali KPC e clostridium d
Sicurezza Strutturale	Riduzione dei rischi ambientali in S.O.	Installazione di barriere d'aria all'ingresso del comparto operatorio	Riduzione di rischio di ingresso di agenti potenzialmente dannosi (es. micro-insetti)
	Riduzione dei rischi per infezioni ospedaliere	Implementato impianto trattamento acqua, e relative procedure, per la prevenzione del rischio legionellosi	Adeguamento a indicazioni regionali su legionella
	Prevenzione di inefficacia dei sistemi di allarme (per motivi tecnici o di tempi di risposta)	Sistematizzazione dei controlli su corretto funzionamento e risposta degli allarmi in ascensori e poliambulatori.	Report periodici a Direzione Operativa

	Contenimento rischi da movimentazione carichi	Acquistato sollevatore pazienti aggiuntivo	
	Valutazione stress lavoro correlato	Stress lavoro correlato	Conferma dalla relazione di valutazione della buona gestione in Villa Chiara
	Presidio dei rischi per i lavoratori	Aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (81/2008)	Emissione del nuovo documento di valutazione dei rischi
	Presidio dei rischi per i lavoratori	Adottato programma volontario per la sorveglianza sierologica titolazioni anticorpali per varicella, morbillo, rosolia e parotite	Censimento per conoscere stato immunitario della popolazione lavorativa e proposta di vaccinazione
	Presidio dei rischi per i lavoratori	Adottato test Quantiferon (più costoso e sicuro) per i lavoratori esposti biologicamente e rischio TBC	Campagna test su area medica e neo-assunti
	Presidio dei rischi da sostanze pericolose: agenti cancerogeni e mutageni	Organizzazione di valutazione	Effettuazione valutazione, formazione e acquisto di presidi