

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 1 di 27
--	--	----------------

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI CASA DI CURA VILLA LAURA **ANNO 2024 (ai sensi delle Legge n. 24 del 08.03.2017 art. 2 comma 5)**

1. PREMESSA

La nuova concezione delle strutture sanitarie come un "Sistemi Complessi ad alta affidabilità", la crescente attenzione che la comunità scientifica rivolge al rischio di eventi avversi nell'ambito delle procedure infermieristiche, mediche e medico-chirurgiche e la maggiore attenzione e sensibilità degli utenti riguardo i livelli di sicurezza delle prestazioni, insieme ai crescenti costi assicurativi, hanno spinto le istituzioni ad adottare e richiedere alle strutture azioni concrete per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle attività.

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed eventi avversi, che in presenza di adeguate ed appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere tenuti sotto controllo: infatti, se è vero che la complessità intrinseca dei sistemi sanitari rende – di fatto – impossibile la loro eliminazione completa, è pur vero che, a fronte di eventi avversi di fatto ineliminabili, vi è un numero di eventi sui quali è possibile intervenire preventivamente riprogettando il sistema organizzativo, assistenziale e clinico in modo intrinsecamente resistente agli errori. Gli studi condotti sinora hanno infatti dimostrato che la maggior parte degli eventi avversi identificati sono errori "evitabili" e, frequentemente, frutto non di un unico errore (umano, tecnologico), ma di una concatenazione di errori ed eventi il cui risultato è, inevitabilmente, quello di portare ad una cattiva qualità delle cure, intesa sia in termini di scarsa efficacia (aspetto clinico), che di aumento dei costi sostenuti (aspetto gestionale-organizzativo) e perdita di fiducia dei pazienti nei confronti della struttura e del S.S.R./S.S.N. (perdita di immagine). Conseguentemente i principi di tale progettazione si fondano su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli errori, l'identificazione ed il controllo dei fattori che possono favorire o determinare un danno per il paziente e la definizione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In ragione del forte impatto sulla qualità delle cure e sulla fiducia dei cittadini nei confronti delle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e della visione sistemica adottata, il problema della sicurezza deve essere affrontato con la partecipazione attiva di tutte le componenti in particolare di cittadini, pazienti e familiari. Infatti il coinvolgimento della persona nelle decisioni che riguardano la propria salute fa acquisire una maggiore consapevolezza e responsabilità che porterà a seguire correttamente il proprio programma terapeutico ed attivare tutte le proprie risorse per la guarigione. L'interazione positiva tra pazienti, struttura e servizi sanitari determina un miglioramento del clima organizzativo e favorisce da parte dei cittadini l'impegno per un uso più corretto dei servizi concorrendo con indicazioni e suggerimenti. Pertanto, curare pazienti informati e consapevoli viene considerato determinante per l'efficacia terapeutica, la sicurezza delle procedure e quindi la gestione del rischio clinico. **Il Sistema di Gestione del Rischio (Risk Management System) è un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti.**

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

2.1 Breve descrizione dell'azienda

Villa Laura è un Ospedale Privato Accreditato Polispecialistico con Raggruppamento Medico, Raggruppamento Chirurgico e Poliambulatorio.

Villa Laura (autorizzazione sanitaria PG 246735 del 16.10.2007 e s.m.i.) è accreditata con il servizio sanitario nazionale (determinazione 15379/2010 e s.m.i.) con adozione del modello Organizzativo e di Gestione ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e con adozione del Codice Etico.

Dispone di 130 posti letto autorizzati ed accreditati siti rispettivamente ai piani primo per la degenza medica (Medicina – Lungodegenza), secondo e terzo per la degenza chirurgica in regime ordinario o day surgery (Chirurgia generale, Chirurgia vascolare, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria).

Dispone di 4 posti letto autorizzati di recovery room.

Polo di eccellenza nell'attività chirurgica dell'Ospedale Privato Accreditato Villa Laura è l'Ortopedia.

Alta chirurgia ortopedica viene eseguita presso Villa Laura da oltre venti anni.

Viene prevalentemente eseguita la chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio, artroscopica e ricostruttiva delle lesioni capsulo-legamentose del ginocchio e della caviglia, senza trascurare la chirurgia della mano, del piede e della spalla. Attrezzatura, strumentario, componentistica protesica di ultima generazione insieme a tecniche chirurgiche, anestesilogiche e riabilitative d'avanguardia hanno consentito di ottenere una consistente riduzione dei tempi di recupero per la grande chirurgia ortopedica e l'esecuzione in day-Surgery della chirurgia artroscopica e ricostruttiva delle lesioni legamentose del ginocchio e della spalla.

Al quarto piano è presente il comparto operatorio che si articola in 5 sale per la Chirurgia con zona preparazione operandi, zona controllo post-operatorio, radiodiagnostica intraoperatoria e locale per sterilizzazione.

Il Poliambulatorio di Villa Laura sito al piano rialzato si articola in 17 ambulatori che svolgono sia privatamente che in convenzione le seguenti attività di specialistica autorizzate ed accreditate:

Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare, Dermatologia, Geriatria, Ginecologia, Medicina Generale, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Otorinolaringoiatria, Urologia, Endocrinologia, Punto Prelievi.

Al piano interrato è presente il centro di diagnostica per immagini Risonanza Magnetica 1,5 tesla, radiologia ed ecografia.

2.2 Assetto organizzativo per la gestione del rischio e la sicurezza delle Cure

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Esecutiva e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi si dispone l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff alla Direzione Sanitaria aziendale.

E' stato identificato il sistema di gestione del rischio clinico che vede definite le responsabilità delle diverse funzioni coinvolte. L'assetto organizzativo distingue quindi livelli di responsabilità, con diversi ruoli e prerogative.

Il ruolo di Risk Manager è affidato al Direttore Sanitario.

Sono stati istituiti Gruppi di lavoro – Comitati per l'identificazione del rischio clinico, la sua analisi e le proposte delle azioni di miglioramento necessarie:

- Comitato Infezioni Ospedaliere – CIO (Direttore Sanitario, Responsabile Servizio di Anestesia, Medico di reparto, capo sala)
- Comitato controllo interno cartelle cliniche (Direttore Sanitario, Medico di reparto, infermiere, responsabile qualità)
- Gruppo di lavoro per la prevenzione delle cadute (Medici e infermieri di reparto) – tutti i pazienti di medicina lungodegenza vengono valutati all'ingresso e rivalutati sul rischio caduta
- Gruppo di lavoro Ospedale senza dolore (Responsabile Servizio di anestesia, medici ed infermieri di reparto) – per ogni paziente viene utilizzata la scheda di valutazione del dolore.

3. LA GESTIONE DEL RISCHIO

Il sistema di sicurezza aziendale è caratterizzato da una specifica attenzione agli aspetti che determinano tale stato; in particolare sono promossi appositi interventi informativi e formativi su tutto il personale e una serie di procedure e di controlli preventivi che permettono di intervenire proattivamente in modo da evitare, nei limiti del possibile, l'insorgenza di condizioni pericolose. L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio richiede certamente di essere perseguita con obiettivi ambiziosi e strumenti efficaci, facendo in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della safety governance aziendale.

Il Piano programma aziendale per la gestione del rischio è orientato alla sicurezza degli operatori, pazienti e ambiente, alla prevenzione delle infezioni e deve essere supportato da un monitoraggio.

Il sistema di gestione del rischio (Risk Management) adottato da Villa Laura consiste in un insieme di attività volte a identificare, valutare e trattare / eliminare i rischi attuali e potenziali per assicurare qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie e dei pazienti.

Villa Laura ha da tempo adottato delle regole interne (procedure, istruzioni operative, moduli, check list) volte ad uniformare il comportamento degli operatori e quindi ridurre e/o evitare i possibili rischi per i pazienti e gli operatori e ad effettuare il monitoraggio dei dati raccolti (indicatori) per un miglioramento continuo.

Gli strumenti utilizzati (fonti informative) per l'identificazione e la gestione del rischio del rischio sono:

- Incident Reporting
- dispositivi di vigilanza
- farmacovigilanza
- eventi correlati all'uso del sangue - Emovigilanza
- controllo delle cartelle cliniche
- Data base reclami/suggerimenti (segnalazioni dei cittadini)
- data base contenzioso / sinistri
- check list sala operatoria
- infezioni (infezioni del sito chirurgico SicHER)
- cadute
- lesioni da pressione
- contenzione

- allontanamento
- infortuni operatori
- atti di violenza a danno degli operatori
- Monitoraggio implementazione Raccomandazioni per la sicurezza
- altri strumenti del sistema qualità (non conformità, indicatori, audit, data base..)

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

INCIDENT REPORTING	
Letteratura/Normativa di riferimento	- DM 2 Aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – gestione del rischio clinico) - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 Dicembre 2015, art. 1 comma 539) - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’Accreditamento delle Strutture Sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza) - Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della Salute - Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione 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). Obiettivi 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

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 5 di 27
--	--	----------------

	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. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Reparto, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi entra infatti in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure, miglioramento del clima lavorativo), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare almeno una parte degli eventi avversi. Fonte: Dossier ASSR n. 250 / 2015, pagg. 15 e 16. Il dato proviene da qualsiasi operatore ed è diretto alla Direzione. Si utilizza la scheda dell'incident reporting. I dati vengono inseriti nel portale regionale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Dall'analisi delle schede di incident reporting del 2024 è emersa la consuetudine ormai consolidata che le segnalazioni riguardano principalmente l'evento CADUTA. Delle 23 cadute di pazienti degenti, 20 non hanno riportato nessun danno e 3 hanno riportato un esito da minore a moderato. E' stata fatta n. 1 segnalazione relativa all'esecuzione di una procedura "lipogems" su arto sbagliato ed n. 1 segnalazione relativa all'utilizzo nell'impianto di protesi di ginocchio di una piccola componente in polietilene scaduta. Alle segnalazioni sono seguite le relazioni degli operatori coinvolti e i relativi Audit con una campagna di sensibilizzazione ai controlli.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Per la prevenzione delle cadute si continua con l'utilizzo della scheda di Conley per la valutazione del rischio caduta nel paziente; campagna di sensibilizzazione ai pazienti sull'utilizzo di calzature idonee e di chiamata dell'operatore per la necessità di alzarsi dal letto soprattutto per i neo operati; formazione e informazione continua; miglioramenti strutturali se necessari. Per gli altri eventi segnalati sono stati fatti audit e successive azioni di miglioramento. In particolare per il controllo delle scadenze in sala operatoria del materiale impiantato è stata nuovamente diffusa la procedura PS 43 percorso del paziente chirurgico. Sono stati fatti incontri informativi con il personale per una sensibilizzazione ai controlli pre operatori in sala operatoria, in particolare al controllo sull'arto da operare e controllo delle scadenza del materiale da impiantare.
Prospettive future	Villa Laura si avvale di un sistema di IR che utilizza la scheda regionale e consente agli operatori di segnalare, senza timore di ripercussioni negative, le situazioni di pericolo, gli eventi avversi o near miss al fine di prevenirne il ri-accadimento. La scheda di IR (di recente informatizzazione) viene inviata direttamente dagli operatori all'attenzione del Risk management e della Responsabile Qualità, che individuano le segnalazioni sulle quali è necessario intraprendere un'attività di analisi ed approfondimento, in stretta collaborazione con la Direzione e con gli operatori direttamente coinvolti. I dati ottenuti tramite le schede di IR sono, inoltre, oggetto di una specifica reportistica finalizzata ad individuare le principali aree/tematiche di criticità segnalate. Tale reportistica viene regolarmente sottoposta all'attenzione della Direzione ai fini di ulteriore analisi e valutazione. E' stato implementato un programma informatico di gestione del Risk Management, con diversi livelli di accessibilità attraverso credenziali, con il suo inserimento nell'intranet aziendale accessibile a tutti gli operatori. Questo programma è diviso in due sezioni: sezione 1 dove si inserisce la segnalazione con avviso tramite mail al Risk Manager e Responsabile Qualità, e la sezione 2 dove c'è la gestione della segnalazione fino alla chiusura. Ovviamente viene lasciata la possibilità di utilizzare la scheda IR cartacea e di consegnarla alla Responsabile Qualità per la sua gestione informatizzata. I dati raccolti tramite le apposite schede vengono inoltre periodicamente inseriti nell'apposito data base regionale.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 7 di 27
--	--	----------------

ADOZIONE E MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge n.24 del 8 Marzo 2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie - Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio” - 03/2008 - Raccomandazione n. 2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” - 03/2008 - Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura” – 10/2009 - Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari” –11/2007 - Raccomandazione n. 9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” – 04/2009 - Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” - 12/2011 - Raccomandazioni Regionali “Gestione dei casi di allontanamento o di non rientro dopo il permesso temporaneo di pazienti ricoverati nelle U.O. di degenza” - Raccomandazione prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture sanitarie 1/12/2011
Descrizione dello strumento/flusso informativo	RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI L’importanza di una piena implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure è sottolineata anche dall’obbligo di un monitoraggio a cadenza annuale, a cura di AGENAS, di tale implementazione. Il monitoraggio AGENAS dell’implementazione delle Raccomandazioni ministeriali si avvale in maniera ormai consolidata (dal 2016) di un applicativo per l’inserimento dei dati che prevede di allegare in formato elettronico la documentazione aziendale che attesta l’implementazione di ogni Raccomandazione. Villa Laura ha puntualmente aderito al monitoraggio Agenas provvedendo ogni anno alla compilazione dello specifico data base di raccolta dati entro i termini previsti. Villa Laura ha recepito le raccomandazioni ministeriali e regionali, creando apposite procedure e strumenti interni e formando gli operatori.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	L’ultimo monitoraggio Agenas sull’implementazione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella è stato validato il 29.04.2024. Il monitoraggio nazionale Agenas

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 8 di 27
--	--	----------------

	DM 19.12.2022 – Rilevazione Sicurezza edizione 2024 è stato validato ed inviato in regione il 13.11.2024. Il questionario sulla sicurezza è stato inviato in regione il 23.10.2024 Nel corso del 2024 sono state segnalate numero 23 cadute su un totale di 28711 giornate di degenza. Dal monitoraggio delle cartelle sono state segnalate numero 320 di lesioni da pressione in ingresso; numero 285 di lesioni da pressione migliorate in uscita. Relativamente ai mezzi di contenzione vengono utilizzati per i pazienti della medicina lungodegenza, trattandosi di pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, fragili, anziani e con comorbilità multiple. Dal monitoraggio delle cartelle cliniche i mezzi di contenzione sono stati prescritti a 320 pazienti. Non si sono verificati casi di allontanamento di pazienti. Dal controllo interno delle cartelle cliniche emerge una corretta compilazione delle check list di sala operatoria; non sono state segnalate non conformità.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio” adozione di apposita procedura. Per sensibilizza gli operatori a porre particolare attenzione nella somministrazione di farmaci ad alto livello di attenzione FALA è stato redatto un elenco aggiornato di tali farmaci e messo nella rete intranet aziendale ed inserito il doppio controllo. E’ stata aggiornata anche la procedura aziendale e inserita una check list per il controllo semestrale in merito alla corretta tenuta dei farmaci FALA nei reparti autorizzati. - Raccomandazione n. 2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” Adozione di apposita scheda di Controllo e Conteggio delle Garze sul Campo Operatorio inserita in cartella clinica - Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura” utilizzo della check list di sala operatoria inserita in cartella clinica. - Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari” adozione di apposita procedura e scheda di segnalazione - Raccomandazione n. 9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” Gestione della vigilanza sui dispositivi medici - Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” Procedura di prevenzione, segnalazione e gestione delle cadute accidentali di pazienti in regime di degenza con la scheda segnalazione cadute e la scheda dell’incident reporting.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 9 di 27
--	--	----------------

Prospettive future	La Casa di Cura, in questi anni, ha aumentato l'attenzione alla prevenzione dei rischi connessi agli eventi oggetto delle raccomandazioni e si continuerà nell'implementazione delle raccomandazioni – linee guida – buone prassi, con l'aggiornamento e revisione delle procedure e con la formazione continua. L'obiettivo è di mantenere basso il numero di casistiche segnalate, con la consapevolezza che si tratta di rischi insiti nella stessa attività sanitaria e nella tipologia dei pazienti ricoverati, adottando tutte le misure di prevenzione.
--------------------	--

LESIONI DA PRESSIONE E CONTENZIONE	
Letteratura/Normativa di riferimento	- Linee Guida RER per la prevenzione della contenzione in ospedale – febbraio 2021 - Regione Emilia Romagna “Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell’assistenza ospedaliera e territoriale” (maggio 2018); - Regione Emilia Romagna “Guida della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione” (giugno 2022);
Descrizione dello strumento/flusso informativo	PREVENZIONE LESIONI DA PRESSIONE La lesione da pressione si configura come danno localizzato alla cute e ai tessuti molli sottostanti correlato all’azione di una pressione intensa e/o prolungata o all’azione combinata di forze di taglio/stiramento. Può presentarsi in forma di cute intatta o di ulcera aperta, potenzialmente dolorosa, situata generalmente in corrispondenza di una prominenza ossea o correlata alla presenza di un dispositivo medico o di altro tipo. Rappresentano una complicanza pericolosa per il paziente nonché un ulteriore onere economico per la Struttura ma spesso possono essere prevenibili Villa Laura effettua la rilevazione del rischio utilizzando lo strumento della scala di Braden ed il monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione). CONTENZIONE In linea generale per contenzione s’intende quell’atto che, attraverso l’uso di mezzi (fisici, meccanici, ambientali, farmacologici) limita i movimenti volontari di tutto o di una parte del corpo della persona assistita. La contenzione meccanica costituisce una limitazione della libertà di movimento della persona mediante l’applicazione diretta al corpo di mezzi meccanici (fasce, cinture, corpetti, ecc.). L’utilizzo di tale pratica, limitativa della libertà individuale e potenzialmente lesiva dell’integrità fisica e psichica della

	persona, va rigorosamente documentato e monitorato in cartella clinica con l'obiettivo di un suo progressivo superamento. La contenzione farmacologica consiste invece nella somministrazione di farmaci (in genere tranquillanti o sedativi) di dubbia appropriatezza che modificano il comportamento limitando o annullando la capacità motoria e d'interazione dell'individuo, allo scopo di ottenere una sedazione e agevolare interventi assistenziali senza produrre valore aggiunto per la persona assistita. La somministrazione di farmaci utilizzata a scopo preventivo per limitare la libertà di movimento e l'integrità fisica e psichica si configura come pertanto come contenzione farmacologica. Si vuole garantire la libertà e la dignità della persona, anche in presenza di condizioni clinico-assistenziali che determinano comportamenti a rischio della sicurezza della persona assistita o di terzi durante un ricovero ospedaliero, promuovendo l'umanizzazione e la sicurezza delle cure alle persone assistite. I mezzi di contenzione, di qualunque natura essi siano, limitano la libertà della persona e devono essere utilizzati solo nei casi di estrema necessità, cioè in presenza situazioni di eccezionale gravità nelle quali sussista un pericolo grave e attuale di condotte autolesive e/o eterolesive non altrimenti evitabile e gestibile. La contenzione deve inoltre essere adottata solo per il tempo strettamente necessario a fronteggiare il suddetto pericolo; inoltre, i mezzi di contenzione devono essere idonei, proporzionati alle circostanze e richiedere le modalità meno invasive possibili in base alla singola situazione nel rispetto delle norme. Il soggetto a cui rimettere la decisione del provvedimento contenitivo è il medico. L'utilizzo di mezzi di contenzione viene prescritto in cartella clinica.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Dal monitoraggio delle cartelle sono state segnalate numero 320 di lesioni da pressione in ingresso; numero 285 di lesioni da pressione migliorate in uscita. Relativamente ai mezzi di contenzione vengono utilizzati per i pazienti della medicina lungodegenza, trattandosi di pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, fragili, anziani e con comorbilità multiple. Dal monitoraggio delle cartelle cliniche i mezzi di contenzione sono stati prescritti a 320 pazienti.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Per la prevenzione delle lesioni da pressione, in applicazione delle linee di indirizzo regionali Villa Laura ha adottato la procedura aziendale per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni da decubito, effettua formazione continua degli operatori, utilizza appositi presidi /ausili e materiali. -Villa Laura per la prevenzione e la gestione della contenzione pone in essere interventi organizzativi e strutturali, interventi clinico assistenziali, psicologici e ambientali.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 11 di 27
--	--	-----------------

	A Villa Laura la contenzione costituisce l'estrema ratio per prevenire comportamenti che costituiscono un pericolo grave e attuale di condotte autolesive o eterolesive (nei confronti di altri utenti o degli operatori), viene prescritta dal medico in cartella, previo consenso, quando possibile, della persona stessa o in caso di incapaci dei familiari.
Prospettive future	Si proseguono le attività già in essere, come sopra descritte, di monitoraggio, sensibilizzazione, formazione, aggiornamento procedure e adozione delle linee guida, raccomandazioni.

DISPOSITIVO VIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazione n. 9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013); Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici n.745/17; Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro n.746/17; DM 31 marzo 2022, istituzione della Rete Nazionale Dispositivo vigilance; D.Lgs n. 137/2022 e D.Lgs. n. 138/2022; Circolare del Ministero della Salute dell'11/10/2022 "Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato"; Circolare Ministero della Salute del 29/11/2022 "Indicazioni in materiale di vigilanza"; Regione Emilia-Romagna "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" (novembre 2022); Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei Dispositivi Medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Per Dispositivo Medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,

	di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. Per incidente si intende sia quello grave, le cui conseguenze hanno compromesso lo stato di salute delle persone, sia qualsiasi malfunzionamento/alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo presente sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante nonché qualsiasi effetto collaterale indesiderato. La comunicazione può essere effettuata direttamente o tramite la Struttura Sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, oltreché per gli operatori, anche per il fabbricante. La Regione Emilia Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui Dispositivi Medici. L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nell'anno di riferimento non sono stati segnalati incidenti sui dispositivi medici. Non è stata trasmessa al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna nessuna scheda di segnalazione di incidente o mancato incidente e nemmeno al fabbricante. Nessuna segnalazione di reclamo è stata inviata al fabbricante o fornitore.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Si continua l'utilizzo della scheda di segnalazione da inviare al Ministero ed al fabbricante e si continua con l'attività di sensibilizzazione degli operatori con incontri.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 13 di 27
--	--	-----------------

	E' stato condiviso il percorso di segnalazione che vede coinvolti l'operatore sanitario, il Direttore Sanitario / Risk Manager ed il Referente del deposito farmaceutico.
Prospettive future	Lo scambio di informazioni tra i professionisti, il Direttore Sanitario – Risk Manager e Referente del deposito farmaceutico garantisce la conoscenza di tutti gli incidenti / quasi incidenti correlati all'utilizzo di dispositivi medici, oltre che implementare il flusso informativo del dispositivovigilanza.

FARMACOVIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazioni Ministeriali nr. 1, 5, 7, 9, 12, 14, 17, 18 e 19; Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza” adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013); Regione Emilia-Romagna “Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica” ottobre 2022;
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La Farmacovigilanza è l’insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt’oggi il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Tutti i professionisti sanitari della struttura sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengono a conoscenza nell’esercizio dell’attività professionale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Il Direttore Sanitario -Risk Manager è a conoscenza delle segnalazioni, ai fini di una puntuale mappatura dei rischi e, unitamente ai vari Responsabili interessati ne effettua un’analisi, le cui risultanze possono fornire elementi utili alla definizione sia di misure preventive sia di misure correttive. Nell’anno 2024 non c’è stata nessuna segnalazione di reazioni avverse.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Per sensibilizzare gli operatori a porre particolare attenzione nella somministrazione di farmaci ad alto livello di attenzione FALA è stato redatto un elenco aggiornato di tali farmaci e

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 14 di 27
--	--	-----------------

	messo nella rete intranet aziendale ed inserito il doppio controllo. E' stata aggiornata anche la procedura aziendale e inserita una check list per il controllo semestrale in merito alla corretta tenuta dei farmaci FALA nei reparti autorizzati.
Prospettive future	Continuare l'attività di monitoraggio e controllo interno per la prevenzione degli eventi avversi e l'adozione e l'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali e regionali. Mantenere aggiornato l'elenco dei farmaci ad alto livello di attenzione FALA. Tutte le procedure, le raccomandazioni e le linee guida sono inserite e mantenute aggiornate nella intranet aziendale per essere a disposizione immediata di tutti gli operatori.

EMOVIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	-Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati -Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi -Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. -Ministero della Salute Raccomandazione n.5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 - Marzo 2008 -D.M. 2 Novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. -Decreto Legislativo 19.03.2018 n. 19 "Attuazione della Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25.07.2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. -LG CNS 06 Rev. 21 febbraio 2020 "LG per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici".

Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Il Medico comunica al SIMT AM BO, tramite apposita notifica, le informazioni relative a reazioni trasfusionali con effetti indesiderati o incidenti gravi che si verificano sui pazienti durante o dopo la trasfusione. Al verificarsi di una reazione trasfusionale, l'evento viene sempre segnalato anche tramite Incident Reporting, la segnalazione di evento sentinella è oggetto di AUDIT tra Villa Laura e il Referente SIMT AM BO Reazioni trasfusionali indesiderate.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nell'anno in esame non si sono verificate reazioni trasfusionali indesiderate e non si sono effettuate Segnalazioni di Non Conformità / Segnalazioni al reparto / Segnalazioni di Notifiche del SIMT.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Tra le attività svolte nel corso dell'anno in merito al buon uso del sangue: recepimento di documentazione SIMT AM BO, partecipazione del personale sanitario della Struttura agli incontri formativi programmati dal SIMT, partecipazione della Direzione alle sedute del COBUS AUSL. Ogni anno il Servizio Trasfusione effettua una visita di controllo sull'emoteca e sull'applicazione delle procedure e moduli aggiornate. Anche nel 2024 la verifica si è conclusa positivamente. E' stato aggiornato il consenso/dissenso informato alla trasfusione con emocomponenti ed emoderivati, con l'adozione di moduli appositi per i minori e per i casi di interdizione/inabilitazione/amministratore di sostegno e l'informativa al paziente, adattandoli a quelli del SIMT AMBO.
Prospettive future	Continuare la collaborazione con il SIMT per garantire il monitoraggio e la sicurezza del buon uso del sangue. La Casa di Cura applica tutte le procedure per garantire la sicurezza del paziente fornite dal SIMTe condivise nell'ambito del comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Letteratura/Normativa di riferimento	Linee Guida per la prevenzione e controllo legionellosi 07.05.2015 DGR 12.06.2017 n. 828 Linee Guida OMS 2009 sull'igiene delle mani Linee Guida Ispels per le sale operatorie del dicembre 2019 Raccomandazioni per la prevenzione perioperatoria delle infezioni del sito chirurgico.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Le infezioni acquisite in ospedale sono associate ad una significativa morbidità, esse determinano un allungamento della degenza e possono determinare disabilità prolungata o permanente. Le infezioni del sito chirurgico rappresentano approssimativamente il 15% delle infezioni acquisite in ospedale, con un incremento dei costi. - MALATTIE INFETTIVE In tutte le U.O. di Villa Laura si utilizza la scheda di segnalazione rapida di malattie infettive. Tale procedura garantisce una regolare e tempestiva segnalazione delle malattie infettive e diffusive ai vari organi competenti: Servizio di Igiene Pubblica, Direzione Sanitaria, Ministero della Salute, e consente di assicurare il tempestivo intervento dei servizi preposti per l'applicazione delle misure di profilassi e controllo per circoscrivere e/o arrestare il diffondersi delle infezioni. E' presente da molti anni il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere). COVID In merito alle misure di prevenzione e protezione Covid Villa Laura si è adeguata a tutte le disposizioni normative nazionali e regionali (uso dei DPI, sanificazione, redazione di procedure e percorsi ad hoc, formazione agli operatori, effettuazione di monitoraggio attivo dipendenti e pazienti – tamponi, modifiche strutturali). - SICHER: Dal 2005 la RER ha avviato un progetto per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza permanente delle infezioni del sito chirurgico (SICHER). Obiettivi di questo sistema di sorveglianza sono: -ridurre la frequenza delle infezioni del sito chirurgico -adottare criteri standardizzati per la diagnosi dell'infezione -rilevare informazioni utili a calcolare i tassi di infezione tenendo conto del volume di attività di ogni specifica U.O., del rischio intrinseco del paziente e del rischio legato al tipo di intervento chirurgico -permettere agli ospedali partecipanti di confrontare i propri dati per migliorare le pratiche assistenziali.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 17 di 27
--	--	-----------------

	A partire dal 2017 è stata implementata una versione aggiornata del SICHER per il suo collegamento con il flusso SDO. Villa Laura ha aderito da subito al sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, ovvero allo specifico progetto regionale (SICHER) con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza delle persone sottoposte ad intervento chirurgico. Utilizza una scheda Sicher informatizzata e collegata all'intervento chirurgico; tale scheda è parte integrante della cartella clinica ed oggetto di monitoraggio. Nel 2017 Villa Laura ha adeguato il software aziendale per l'invio dei dati in regione nei termini previsti. Il SICHER consente la sorveglianza sia degli interventi non protesici che di quelli con materiale protesico; dalla reportistica regionale il numero di infezioni della ferita chirurgica in entrambi i casi è sempre risultato in linea con i dati regionali. - PREVENZIONE E CONTROLLO LEGIONELLA Dal 2008 Villa Laura ha adottato le Linee Guida RER per la sorveglianza ed il controllo della legionellosi. E' stata redatta procedura aziendale per la sorveglianza e prevenzione della legionella, sono stati fatti interventi di tipo strutturale, è stato adottato il documento di valutazione del rischio legionella, annualmente viene rinnovato il contratto per il monitoraggio analitico annuale che prevede 3 visite da 8 campioni ed il sopralluogo impiantistico. - MONITORAGGIO AMBIENTALE S.O. Seguendo le indicazioni riportate sulle Linee Guida ISPESL del Dicembre 2009, al punto 3.2, sono stati effettuati controlli microbiologici delle superfici su strumenti ed attrezzature puliti posti all'interno delle sale operatorie (come indicato nella Tabella 3 delle succitate Linee guida), per conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati e per verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato. Il metodo di campionamento utilizzato è quello con tamponi. Dal 2012 viene eseguito annualmente il controllo ambientale nel comparto operatorio di Villa Laura (contratto con ditta specializzata). I controlli comprendono prelievi dell'aria confinata nelle sale operatorie in condizioni "AT REST" e in condizioni "OPERATIONAL", prelievi sulle superfici delle sale operatorie dopo sanificazione, prelievi di acqua fredda e calda dai punti di erogazione interni al comparto operatorio. I prelievi, sterili, sono stati eseguiti da personale tecnico del laboratorio d'analisi Unionchimica.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Dal monitoraggio Regionale ci sono state 0 infezioni nel 2020 e 2021, n. 2 infezioni nel 2022, n. 2 infezioni nel 2023 e nel

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 18 di 27
--	--	-----------------

	2024 emerge 1 caso di infezione superficiale in ortopedia traumatologia intervento di protesi di anca. Tutti i campionamenti della legionella hanno avuto esito negativo (non presenza del batterio) secondo le LG RER. I campionamenti ambientali della sala operatoria eseguiti annualmente hanno avuto esito negativo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	- In tutte le U.O. di Villa Laura si utilizza la scheda di segnalazione rapida di malattie infettive. - E' presente da molti anni il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere). - Villa Laura aderisce da molti anni sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, ovvero allo specifico progetto regionale (SICHER) con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza delle persone sottoposte ad intervento chirurgico. - In tutta la Casa di Cura sono stati messi dispenser di gel antisettico pronto all'uso per la disinfezione delle mani, sono stati messi cartelli di istruzione operativa sull'igiene delle mani, è stata aggiornata la procedura ed è stato inserito nel piano formativo aziendale la formazione specifica sull'igiene delle mani. - Per la prevenzione del rischio legionella si mantiene aggiornata la procedura aziendale per la sorveglianza e prevenzione della legionella, sono stati fatti interventi di tipo strutturale, si mantiene revisionato ed aggiornato il documento di valutazione del rischio legionella, è stato rinnovato il contratto per il monitoraggio analitico annuale che prevede 3 visite da 8 campioni ed il sopralluogo impiantistico. - E' stato rinnovato il contratto per i controlli nel blocco operatorio che comprendono prelievi dell'aria confinata nelle sale operatorie in condizioni "AT REST" e in condizioni "OPERATIONAL", prelievi sulle superfici delle sale operatorie dopo sanificazione, prelievi di acqua fredda e calda dai punti di erogazione interni al comparto operatorio. - Con l'ottenimento dell'Accreditation Canada, Villa Laura ha posto particolare attenzione nella gestione del rischio allo standard per la prevenzione ed il controllo delle infezioni, rispondendo a tutti i requisiti richiesti dallo standard Canadese.
Prospettive future	Continuare la formazione per tutti gli operatori e cercare di sensibilizzare anche i pazienti e visitatori con cartelli relativi alla corretta igiene delle mani. Continuare il monitoraggio ambientale di sala operatoria ed il campionamento della legionella, con l'adozione di tutte le misure di prevenzione.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 19 di 27
--	--	-----------------

	La Casa di Cura, anche a seguito della pandemia, ha aumentato l'attenzione alla prevenzione del rischio infezione, con tutte le modalità sopra descritte. L'obiettivo generale è di mantenere basso il numero di infezioni, con la consapevolezza che si tratta di un rischio insito nella stessa attività sanitaria, adottando tutte le misure di prevenzione.
--	---

SINISTRI E COMUNICAZIONE CON I CITTADINI	
Letteratura/Normativa di riferimento	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"
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'analisi dei reclami, delle segnalazioni spontanee dei pazienti - familiari e del contenzioso è importante per una identificazione ex post delle aree di maggiore criticità, in quanto fonti potenziali di reiterazioni di eventi avversi o di near miss, al fine di pianificare ed implementare azioni di miglioramento mirate. Gestione del sinistro: quando vengono notificate le richieste danni il Servizio preposto provvede ad effettuare l'opportuna segnalazione alla Compagnia di Assicurazione per l'apertura del sinistro ed al medico coinvolto, come previsto dalla procedura aziendale. Si provvede all'istruttoria e alla gestione attraverso le seguenti attività: - formulazione di un parere clinico da parte del medico e del Direttore Sanitario - nomina di consulente tecnico di parte - l'inserimento nel file della gestione dei sinistri Il monitoraggio dei sinistri/contenzioso, unitamente ad altri indicatori, contiene molte informazioni in merito alla sicurezza del sistema. La gestione dei sinistri permette di monitorare le richieste danni, le cause, le implicazioni di carattere economico, la valutazione dei professionisti. Reclami/suggerimenti degli utenti: Villa Laura è molto sensibile alla comunicazione con gli utenti, viene consegnato ad ogni paziente un questionario di gradimento con la possibilità di evidenziare reclami e suggerimenti; il Direttore quotidianamente si reca nei reparti per un confronto diretto con pazienti e famigliari raccogliendo personalmente reclami e suggerimenti. Anche tramite e-mail vengono inviati suggerimenti e reclami. La gestione del reclamo e/o suggerimento è un'opportunità di miglioramento della qualità del servizio e uno strumento per monitorare il grado di soddisfazione degli utenti.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Con la gestione dei sinistri si vorrebbe ricostruire il rapporto di fiducia con l'utente, individuare le cause di errori per poterli prevenire, adeguare le condizioni organizzative, gestionali e finanziarie per la gestione del contenzioso. La gestione dei sinistri permette di monitorare le richieste danni, le cause, le implicazioni di carattere economico, la valutazione dei professionisti.

	Nel 2024 si sono avute 25 nuove richieste danni, di cui 1 diventata causa-Ricorsi per ATP e 4 in gestione diretta. Nell'anno 2024 con un contratto biennale la compagnia di assicurazione ha ridotto la SIR a € 50.000. Periodicamente l'ufficio qualità elabora percentualmente l'esito dei questionari di gradimento e redige un report con tutte le segnalazioni, sia reclami, che suggerimenti, che apprezzamenti e lo condivide con la Direzione ed i coordinatori, responsabili dei servizi. Ad ogni reclamo pervenuto in forma scritta viene fornita un'adeguata risposta, a seguito di una opportuna istruttoria e si invia ad incontro il paziente/famigliare. Dalla tabella sotto riportata si evince che il numero di questionari è molto basso rispetto al numero dei ricoveri, precisando che non ci sono stati questionari dai reparti di medicina e che quotidianamente il direttore si reca nelle degenze e molte segnalazioni vengono fatte verbalmente. TOTALE QUESTIONARI ANNO 2024 <table><tr><th></th><th>Molto sodd.</th><th>Sodd.</th><th>Poco sodd.</th><th>Insodd.</th><th>TOT Quest.</th></tr><tr><td>Gen</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Febb</td><td>21</td><td>10</td><td>1</td><td>0</td><td>32</td></tr><tr><td>Mar</td><td>30</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>34</td></tr><tr><td>Apr</td><td>15</td><td>15</td><td>0</td><td>0</td><td>30</td></tr><tr><td>Magg</td><td>23</td><td>7</td><td>1</td><td>0</td><td>31</td></tr><tr><td>Giu</td><td>26</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>31</td></tr><tr><td>Lug</td><td>14</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>16</td></tr><tr><td>Ago</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Sett</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>12</td></tr><tr><td>Ott</td><td>15</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>24</td></tr><tr><td>Nov</td><td>20</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>24</td></tr><tr><td>Dic</td><td>25</td><td>10</td><td>1</td><td>0</td><td>36</td></tr><tr><td>Totale</td><td>198</td><td>66</td><td>5</td><td>1</td><td>270</td></tr><tr><td>PERCENTUALE</td><td>73,33</td><td>24,44</td><td>1,85</td><td>0,37</td><td>100,00</td></tr></table> Totale ricoveri 9865		Molto sodd.	Sodd.	Poco sodd.	Insodd.	TOT Quest.	Gen	0	0	0	0	0	Febb	21	10	1	0	32	Mar	30	2	1	1	34	Apr	15	15	0	0	30	Magg	23	7	1	0	31	Giu	26	5	0	0	31	Lug	14	2	0	0	16	Ago	0	0	0	0	0	Sett	9	2	1	0	12	Ott	15	9	0	0	24	Nov	20	4	0	0	24	Dic	25	10	1	0	36	Totale	198	66	5	1	270	PERCENTUALE	73,33	24,44	1,85	0,37	100,00
	Molto sodd.	Sodd.	Poco sodd.	Insodd.	TOT Quest.																																																																																						
Gen	0	0	0	0	0																																																																																						
Febb	21	10	1	0	32																																																																																						
Mar	30	2	1	1	34																																																																																						
Apr	15	15	0	0	30																																																																																						
Magg	23	7	1	0	31																																																																																						
Giu	26	5	0	0	31																																																																																						
Lug	14	2	0	0	16																																																																																						
Ago	0	0	0	0	0																																																																																						
Sett	9	2	1	0	12																																																																																						
Ott	15	9	0	0	24																																																																																						
Nov	20	4	0	0	24																																																																																						
Dic	25	10	1	0	36																																																																																						
Totale	198	66	5	1	270																																																																																						
PERCENTUALE	73,33	24,44	1,85	0,37	100,00																																																																																						
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Con l'analisi dei sinistri e dei reclami, la Casa di Cura prestato maggiore attenzione alla prevenzione dei rischi connessi all'assistenza. Ha cercato di sensibilizzare gli operatori con eventi formativi ed incontri periodici. Anche a seguito del conseguimento dell'Accreditamento Canadese si è cercato maggiore collaborazione e coinvolgimento dei cittadini.																																																																																										
Prospettive future	L'obiettivo generale è di mantenere basso il numero di richieste danni, con la consapevolezza che i rischi sanitari sono insiti nella stessa attività chirurgica e medica esercitata, adottando tutte le misure di prevenzione.																																																																																										

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 21 di 27
--	--	-----------------

	Si proseguono le attività già in essere, di monitoraggio, sensibilizzazione, formazione, aggiornamento procedure e adozione delle linee guida, raccomandazioni.
--	---

VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI	
Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari - Raccomandazione n. 8, novembre 2007 a cura del Ministero della Salute - Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari – Regione Emilia Romagna 2010;
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Il Ministero della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato, nell’ambito dei programmi nazionali correlati alla gestione del rischio, una raccomandazione per prevenire i comportamenti aggressivi e la violenza a danno degli operatori sanitari. Nel corso dell’attività lavorativa, gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro salute. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un’esperienza di aggressione e di violenza. Nel contesto lavorativo gli atti di violenza, nella maggior parte dei casi, sono rappresentati da eventi con esito non severo, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo. Il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall’uso di espressioni verbali aggressive, può arrivare fino a gesti estremi quali l’omicidio. La conoscenza di tale progressione può consentire al personale di comprendere quanto accade e interrompere il corso degli eventi. Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente al Risk Management ed alla Direzione di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento/miglioramento. L'atto di violenza nei confronti di un operatore è un "evento sentinella" ovvero fa parte dell'elenco ministeriale di quegli eventi avversi di particolare gravità che è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: - un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili abbiano causato o vi abbiano contribuito (Audit); - l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive;

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 22 di 27
--	--	-----------------

	Risulta importante quindi segnalare prontamente gli episodi di violenza, anche verbale, o di minaccia, attraverso l'apposita scheda di segnalazione o la scheda di incident reporting.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	E' stato predisposto ed adottato il Piano per la prevenzione della violenza a danno degli operatori (PREVIOS), parte integrante del più generale "Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio", un documento interno che descrive le misure di gestione operativa tecnico-organizzative e comportamentali. Nel corso del 2024 nessuna segnalazione di atti di violenza a danno degli operatori.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati posti in essere e valutati interventi di prevenzione: • Adozione di idonei sistemi di allarme o altri dispositivi di sicurezza • rendere i luoghi di attesa confortevoli e con un sistema organizzativo che favorisca l'accoglienza; • Mantenere un'idonea e sufficiente illuminazione dei locali; • Gestire l'accesso ai locali di lavoro mediante regole ben definite e conosciute. Sono state poste in essere misure organizzative: • è stato promosso un clima organizzativo orientato alla riduzione degli episodi di violenza; • è stato diffuso l'utilizzo degli strumenti di segnalazione degli episodi di violenza; • è stato ribadito di fornire ai pazienti informazioni chiare sulla organizzazione delle attività assistenziali e sulle modalità ed i tempi di erogazione delle prestazioni; • E' stata garantita la sicurezza degli operatori potenzialmente a rischio attraverso la loro sensibilizzazione e la formazione.
Prospettive future	L'obiettivo generale è di mantenere basso il numero di segnalazioni relative agli atti di violenza a danno degli operatori, con la consapevolezza che si tratta di rischio insito nella stessa attività sanitaria, adottando tutte le misure di prevenzione. Proseguirà la formazione rivolta agli operatori relativa alla prevenzione e gestione dell'episodio di violenza verso l'operatore. Proseguiranno inoltre, laddove non ancora completate, le attività di tipo strutturale e organizzativo di miglioramento finalizzate alla riduzione del rischio di aggressione degli operatori, specie nei contesti valutati, anche sulla base delle segnalazioni pervenute, più a rischio. Saranno costantemente aggiornati sia la procedura che il piano di prevenzione.

ATTIVITA' DI VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Letteratura/Normativa di riferimento	Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 335 del 12/01/2022 recante "Piano annuale dei controlli (PAC) ex delibera di Giunta regionale 354/2012. DPCM 12 gennaio 2017 – LEA DM della Salute del 2.04.2015 n. 70 DGR 2040/2015
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'oggetto del controllo interno ed esterno è la cartella clinica, per una casistica complessiva del 10% della produzione annuale, con l'obiettivo di concentrare l'attenzione sulla qualità della documentazione clinica e stimolare i professionisti alla compilazione corretta ed esaustiva della stessa. In merito ai controlli di completezza e qualità della cartella clinica (documentazione sanitaria) il campione viene estratto con un criterio di causalità ed il controllo viene eseguito da medici di reparto e direttore sanitario. Come strumento, per quello che riguarda la corretta tenuta e completezza della cartella clinica, viene utilizzata apposita check-list informatizzata, che prevede il controllo di tutte le sezioni della cartella, permettendo di seguire il percorso del paziente dall'accettazione alla dimissione, attraverso modalità uniformi e che sostituisce il verbale di controllo interno. La compilazione delle cartelle cliniche deve essere completa e corretta e i dati registrati devono essere leggibili. Una carente qualità e incompletezza di informazioni delle cartelle cliniche può essere considerata un indicatore negativo della qualità assistenziale, oltre a non dare le giuste informazioni in sede di verifica della documentazione sanitaria o di contenzioso. Il controllo sanitario si riferisce ai criteri di appropriatezza generica. Eventuali rilievi di appropriatezza clinica saranno oggetto di audit clinico.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nell'anno 2024 i controlli interni sulla qualità di compilazione delle cartelle cliniche (selezione campionaria del 5% della produzione complessiva) è stata di 428 cartelle cliniche su un totale di 9865 ricoveri. I casi da sottoporre a controllo sono quelli a carico totale o parziale del SSN. Le non conformità riscontrate vengono segnalate dal Direttore sanitario ai medici intestatari di cartella per intraprendere azioni di miglioramento sulla corrette e completa compilazione della cartella clinica.

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 24 di 27
--	--	-----------------

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Svolgimento dell'attività di controllo interno nella misura prevista dal PAC, con la sensibilizzazione dei professionisti a prestare la massima attenzione alla corretta e completa compilazione della cartella clinica. Continua l'attività di monitoraggio della Direzione Sanitaria.
Prospettive future	Continuare l'attività di controllo interno così come disciplinata dal Piano Annuale dei Controlli.

CADUTE	
Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazioni n. 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie – 12/2011 Dicembre 2016 RER Linee di indirizzo prevenzione e gestione delle cadute in ospedale
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Le cadute rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture ospedaliere e residenziali: questo tipo di rischio, potenzialmente sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali e manifesta la massima frequenza nei pazienti anziani. Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili attraverso la rilevazione di specifici elementi e la contestuale valutazione clinica ed assistenziale: questo approccio consente agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. La valutazione del rischio caduta avviene mediante l'utilizzo della scala di Conley parte integrante della cartella clinica. La valutazione del rischio di caduta dei pazienti deve essere effettuata in modo tempestivo e puntuale, in ognuna delle seguenti condizioni: • all'ammissione del paziente; • a seguito di alterazioni significative dello stato di salute durante la degenza (es. disorientamento con difficoltà di deambulazione, modifiche della marcia per patologie neurologiche); • a seguito di episodio di caduta; • ad intervalli di tempo regolari nei ricoveri prolungati, in ogni tipo di struttura di ricovero; • prima del trasferimento ad altra unità operativa o struttura e prima della dimissione, se necessario, per facilitare la continuità assistenziale a domicilio; • ogni qualvolta si proceda a variazione di terapia comprendente farmaci che possono porre il paziente a maggiore rischio di caduta. L'evento di caduta viene segnalato da parte dell'équipe multidisciplinare (medico e infermiere) a completamento del

Ospedale Privato Accreditato VILLA LAURA BOLOGNA Direttore Sanitario: Dott. Luca Arfilli	RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI	Pagina 25 di 27
--	--	-----------------

	processo assistenziale, diagnostico e terapeutico alla Direzione Sanitaria Tutte le segnalazioni delle cadute, attraverso l'utilizzo dell'apposita scheda di segnalazioni cadute e della scheda dell'incident reporting, vengono monitorate e inserite nel portale regionale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel corso del 2024 sono state segnalate numero 23 cadute su un totale di 28711 giornate di degenza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso degli anni si sono attivati diversi percorsi di miglioramento e di implementazione di buone pratiche in tema di prevenzione dell'evento caduta: Procedura: E' stata aggiornata la procedura di gestione e prevenzione delle cadute e rivista la scheda di segnalazione Interventi ambientali: Sono progressivamente migliorati gli ambienti, gli spazi e i presidi presenti: corrimano nei corridoi, maniglioni nei bagni, alza water, luci notturne nelle stanze di degenza, letti articolati regolabili in altezza e presidi per la mobilitazione. Interventi formativi: Vengono programmate nel PAF iniziative di formazione per riprendere il tema della prevenzione delle cadute e nel corso del 2023 è stata programmata formazione in FAD sul tema della prevenzione e gestione dell'evento di caduta. Interventi di Audit: Vengono svolte analisi retrospettive degli eventi (audit), in particolare a fronte di cadute con particolare gravità, nell'ambito delle quali è emerse la necessità di prevedere la documentazione di interventi assistenziali e di introdurre una valutazione multidisciplinare.
Prospettive future	Continuare nell'attività di comunicazione e sensibilizzazione dei pazienti e parenti, e l'attività di formazione degli operatori. Inserimento nel PAF 2025 di nuove iniziative formative per la prevenzione delle cadute.

** una caduta ed una scivolata su pavimento bagnato

SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca che caratterizza tutte le procedure chirurgiche, anche quelle di più frequente esecuzione. Ciò in relazione al numero di persone e professionalità coinvolte, alle condizioni spesso acute dei pazienti, alla quantità di informazioni richieste, al livello tecnologico sempre più elevato ed alla molteplicità di nodi critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti: corretta identificazione del paziente, correttezza del sito chirurgico, appropriata sterilizzazione dello strumentario, induzione dell'anestesia, ecc... Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e per la buona riuscita dell'intervento.

Villa Laura ha aderito al progetto regionale SOS.net ed ha adottato, dapprima in formato cartaceo e poi informatico lo strumento della Checklist di sicurezza per la Sala Operatoria per tutti gli interventi che vengono eseguiti.

Dal 2017 assicura, inoltre, il regolare flusso dati verso la Regione.

Dal controllo interno delle cartelle cliniche emerge una corretta compilazione delle check list di sala operatoria; non sono state segnalate non conformità.

ALLONTANAMENTO DEI PAZIENTI

L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa. Per le rilevanti implicazioni che possono derivare da tale accadimento, è opportuno che le organizzazioni sanitarie si dotino di chiare indicazioni e specifiche istruzioni sui provvedimenti da adottare e le relative azioni da attuare. Nella gestione dell'allontanamento di un paziente sono interessati almeno due principi di grande rilevanza: la libertà di scelta che si lega al principio di autodeterminazione dell'assistito e l'obbligo di salvaguardia della salute del paziente da parte dei professionisti sanitari che fa riferimento alla posizione di garanzia dei sanitari verso l'assistito. Le attività correlate alla gestione dell'allontanamento del paziente saranno quindi ispirate alla tutela di entrambi i principi e a garantire il necessario equilibrio degli stessi.

Gli operatori devono prestare particolare attenzione ad un puntuale utilizzo della documentazione sanitaria, anche su questa tematica. In caso di allontanamento del paziente, oltre all'attivazione delle idonee misure di ricerca del paziente, il personale sanitario dovrà assicurare una corretta registrazione degli eventi nella cartella clinica sia al momento dell'allontanamento che al momento del ritrovamento/reingresso in struttura.

Non si sono verificati casi di allontanamento di pazienti.

Bologna, 26 marzo 2025

Risk Manager Casa di Cura Villa Laura
Dott. Luca Arfilli

