

# ***VILLA TORRI HOSPITAL SRL***



**RELAZIONE ANNUALE**  
(art. 2, comma 5, Legge 8 marzo 2017, n. 24)  
**SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA**  
**SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE**  
**AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**-ANNO 2023 -**

## 1. INTRODUZIONE

Villa Torri Hospital Srl è un Ospedale Privato di Alta Specialità, Accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale.

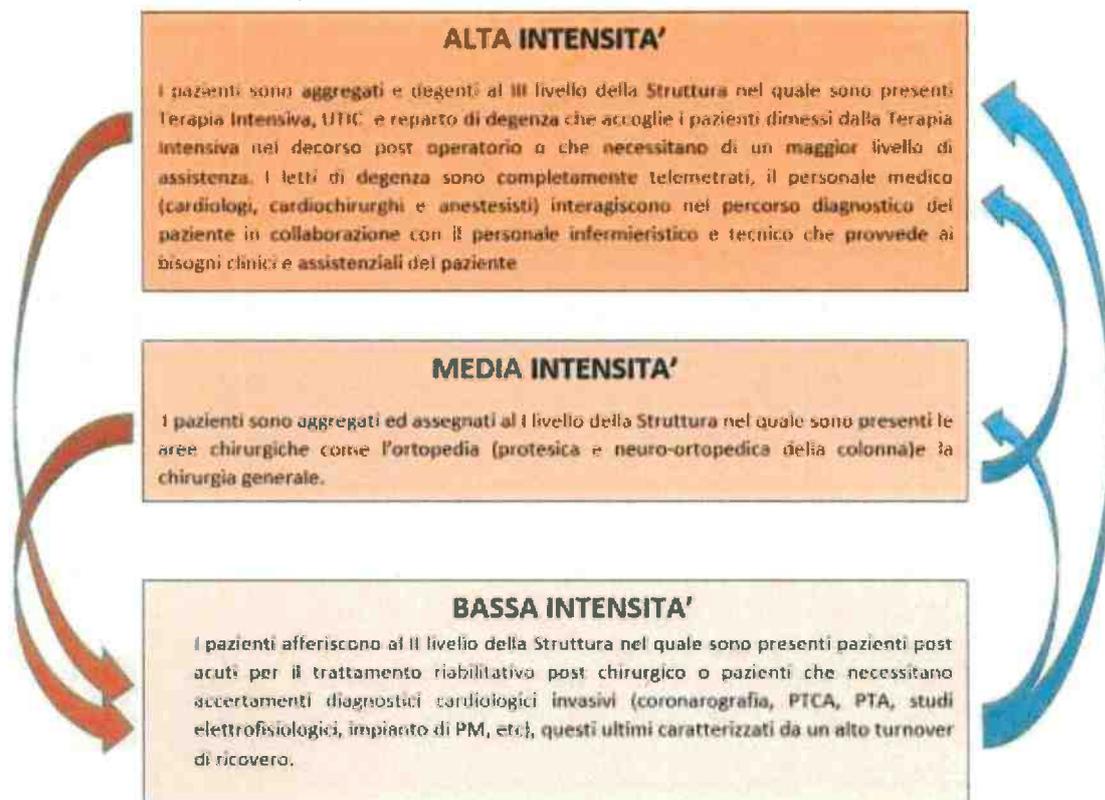
È una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e accreditata dalla Regione Emilia Romagna per erogare prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriale; fa parte di GVM Care & Research, gruppo italiano che opera in sanità, ricerca, industria biomedicale, benessere termale e servizi alle imprese.

La Struttura dispone di **90 posti letto di degenza ordinaria**, **8 posti letto di terapia intensiva** e **1 posto letto per isolamento**; dispone inoltre di un **comparto operatorio comprendente 4 sale operatorie**, un **Laboratorio di Emodinamica**, un **Servizio di Diagnostica per Immagini** con RM e TC e un'area **ambulatoriale**.

Denominazione dell'Unità Operativa / articolazione	N° posti letto
Cardiochirurgia	14
Ortopedia e traumatologia	20
Chirurgia Vascolare	12
Chirurgia Generale	5
Otorinolaringoiatra	2
Chirurgia Toracica	4
Oculistica	3
Cardiologia	10
Medicina Generale	5
Recupero e riabilitazione funzionale	15
Terapia intensiva (cardiochirurgica + coronarica)	8
Isolamento	1

Le attività sanitarie di maggior interesse sono rappresentate, oltre che dalla chirurgia cardio-toraco-vascolare (con emodinamica funzionale alla cardiochirurgia), dalla chirurgia ortopedica, all'interno della quale abbiamo sviluppato una importante attività di neuro-ortopedia della colonna svolta da neurochirurghi esperti; viene inoltre eseguita attività riabilitativa post cardiochirurgica e post-protetica ortopedica, in funzione delle appropriate indicazioni cliniche; il Laboratorio di diagnostica ed interventistica cardio-vascolare è funzionale alle esigenze delle UU.OO. di Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare, garantendo prestazioni con trend in costante incremento e sempre più a favore di pazienti extra regionali.

Come previsto dal Modello di assistenza ospedaliera per intensità di cure adottato dalla Regione Emilia Romagna, Villa Torri Hospital presenta tre livelli di assistenza:



L'impegno appare evidente sia nella scelta delle discipline di alta specializzazione svolte assieme all'ortopedia protesica con la neuro- ortopedia della colonna, sia nel continuo miglioramento della Struttura e delle tecnologie, nella selezione e formazione dei professionisti, nell'impegno rivolto alla realizzazione e al mantenimento di un Sistema di Qualità, Sicurezza e Accreditamento.

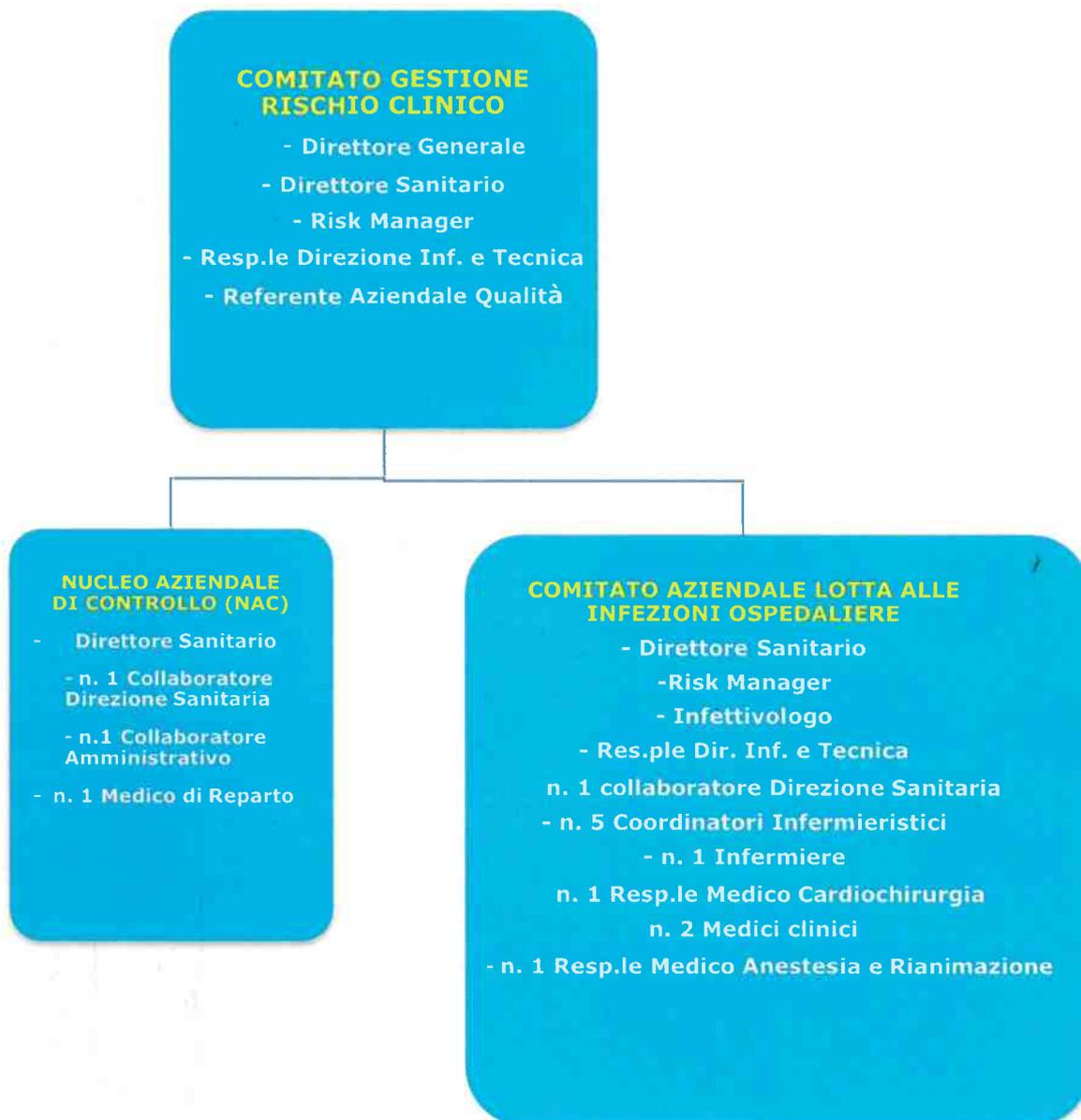
Qui di seguito si riporta una tabella riassuntiva inerente le attività dell'anno 2023.

SPECIALITA'	GG di degenza	N. Pazienti
Dipartimento delle malattie cardiovascolari di interesse medico - chirurgico	7355	1320
Dipartimento di chirurgia neuro-ortopedica e riabilitazione neuro - motoria	10033	1792
Dipartimento chirurgico polispecialistico	271	41

Il personale sanitario afferente a Villa Torri Hospital risulta così suddiviso:

ANNO 2023		
Personale Medico	Libero Professionale	96
Infermieri	Tempo indeterminato	63
	Altro tipo di rapporto	13
Tecnici di Radiologia	Tempo indeterminato	2
	Altro tipo di rapporto	5
Terapisti della riabilitazione	Tempo indeterminato	3
Tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	Altro tipo di rapporto	3
O.S.S.	Tempo indeterminato	2
	Altro tipo di rapporto	5
AUS.	Tempo indeterminato	12
	Altro tipo di rapporto	9

## 2. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO A VILLA TORRI HOSPITAL.



### **3. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RICHIO PRESSO OSPEDALI PRIVATI**

- Incident Reporting + Cadute.
- Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza.
- Emovigilanza.
- Segnalazione reclami.
- Sinistri.
- Lesioni da decubito.
- Check list di sala operatoria (data base SSCL).
- Infezioni correlate all'assistenza (infezioni/sepsi post operatoria, infezione del sito chirurgico, contenzione).
- Infortuni degli operatori.
- Database di controllo delle cartelle cliniche.
- Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori
- Aggiornamento Procedure

#### 4. SCHEDE DESCRITTIVE.

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

A. INCIDENT REPORTING	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strumentali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).</li><li>▪ Legge di stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li><li>▪ DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° criterio appropriatezza clinica e sicurezza).</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente, 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.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi, e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente di creare <i>massa critica</i> per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Lo strumento dell'Incident Reporting è da intendersi come uno strumento di apprendimento continuo utile ad implementare azioni di miglioramento, momenti formativi, diffusione di nuove procedure o implementazione/revisione di procedure già esistenti ecc., e come una possibile spia di allarme di un sistema che ha la capacità di intercettare una parte di eventi avversi.</p>

<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento</b></p>	<p>Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria, oltre che anonima, è sviluppare una maggiore sensibilità verso la rilevazione e la gestione del rischio.</p> <p>L'attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati costituisce per il risk manager una raccolta essenziale di dati e di informazioni per l'individuazione delle aree a maggior rischio, in questo senso l'analisi di un evento avverso o di un evento evitato è fondamentale per accrescere la consapevolezza del livello di sicurezza dell'organizzazione e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio clinico e delle azioni di miglioramento da intraprendere.</p> <p>Le informazioni fornite con la scheda di segnalazione vengono valutate in sede di audit dove Direzione Sanitaria/personale sanitario coinvolto possono congiuntamente analizzare l'evento per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identificare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento</li> <li>▪ condividere le possibili soluzioni per prevenire la ripetizione degli stessi</li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b></p>	<p>Il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende l'adozione di azioni preventive, lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno e la progettazione delle azioni di miglioramento da implementare</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p>Ogni segnalazione è da considerarsi un evento a sé e va pertanto affrontata e trattata</p> <p>Obiettivo primario è quello di identificare in maniera rapida il problema e porre in essere una serie di accorgimenti – anche futuri – per evitare il ripetersi dell'evento</p>

B. CADUTE	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strumentali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).</li> <li>▪ Legge di stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>▪ DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° criterio appropriatezza clinica e sicurezza).</li> <li>▪ Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, n. 13/2011; -</li> <li>▪ Linee di indirizzo RER 2016 su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale; -</li> <li>▪ DGR 1350 del 2012 Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie";</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/fluxo informativo</b>	<p>La cultura del rischio clinico e dell'importanza delle segnalazioni è oggetto di costante sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale.</p> <p>Sulla base di quanto indicato nell'Incident Reporting è in uso presso Villa Torri Hospital una scheda interna di segnalazione dell'evento caduta, organizzata sulla base degli item previsti per l'Incident Reporting.</p> <p>L'operatore sanitario che rileva la caduta, dopo aver gestito il processo assistenziale, come da procedura aziendale, riporta sulla scheda interna tutti i dati richiesti, procedendo poi con la consegna dello stesso al Coordinatore Infermieristico.</p> <p>La scheda di segnalazione, compilata e firmata dal medico che rileva la caduta, viene consegnata in originale alla Direzione Sanitaria per il completamento e la verifica che siano state adottate tutte le misure assistenziali sul paziente.</p> <p>Villa Torri Hospital nel corso dell'anno 2017, ha preso parte, al Piano Regionale per la Prevenzione delle Cadute 2017-2018 con la formazione dei facilitatori aziendali che promuovono il piano regionale attraverso eventi formativi che coinvolgono gli operatori sanitario.</p> <p>Si segnala che tutto il personale di Villa Torri Hospital è stato formato e sensibilizzato al fenomeno</p>

<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Lo screening del rischio è un metodo efficace per identificare le persone a rischio caduta.</p> <p>Presso Villa Torri Hospital si esegue lo screening del rischio di caduta a tutti i pazienti con età &gt;65 anni al momento del ricovero e ogni qualvolta le condizioni del paziente si modificano.</p> <p>La valutazione viene effettuata mediante la compilazione, a cura del personale infermieristico dell'Unità Operativa della Scala di Conley e mediante la valutazione clinica da parte del Medico di Reparto al momento dell'anamnesi.</p> <p>Quando si evidenzia il rischio di caduta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il personale infermieristico mette in atto le attività di prevenzione previste nella Scala di Conley ed eventuali altri appropriati accorgimenti come "Indicazioni in merito alla gestione infermieristica di pazienti a rischio cadute";</li> <li>▪ Il personale Medico procede nel fornire la necessaria gestione ed informazione clinica delle patologie preesistenti che possono contribuire al rischio di caduta (per esempio: trattamento con priorità l'ipotensione ortostatica razionalizzando la terapia, quando possibile realizzare interventi che migliorino l'equilibrio, che migliorino la marcia o la capacità di eseguire i passaggi posturali).</li> </ul> <p>Nel caso di variazione delle condizioni cliniche del paziente, assunzione di nuove terapie farmacologiche, attività fisioterapiche dalla precedente rilevazione del rischio, è opportuno procedere ad una rivalutazione del paziente.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Nell'anno 2023 non ci sono state segnalazioni di eventi sentinella a seguito di caduta con danno.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Principali obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identificare gli interventi assistenziali raccomandati per prevenire le cadute dei pazienti ricoverati in ospedale</li> <li>▪ una valutazione dell'ambiente e dei fattori di rischio estrinseci (caratteristiche dell'ambiente, calzature, uso di tranquillanti, non corretto utilizzo di ausili per la deambulazione...)</li> <li>▪ interventi informativi e essenziali e personalizzati in base al livello di rischio valutato</li> </ul>

## C. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN AMBITO ASSISTENZIALE

<p><b>Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture socio-sanitarie (Agenzia Sanitaria Regionale – febbraio 2017).</li> <li>▪ Linee Guida SICHER “sorveglianza delle infezioni de sito chirurgico” – 21 novembre 2016.</li> <li>▪ Deliberazione della Giunta Regionale n. 318 del 25 marzo 2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo; infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile di antibiotici”.</li> <li>▪ MEMO n. 7 “Igiene delle mani”, ASSR-RER – settembre 2011.</li> <li>▪ Dossier 189/212 “Cure pulite sono cure più sicure” – Rapporto finale della campagna nazionale OMS, ASSR-RER (2010).</li> <li>▪ Compendio delle principali misure per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all’assistenza “Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie INF-OSS”, Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, Progetto CCM 2010.</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>Le infezioni del sito chirurgico sono tra quelle più frequenti correlate all’assistenza.</p> <p>La Regione Emilia Romagna ha avviato da diversi anni un sistema di sorveglianza regionale denominato SICHER (<i>Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia Romagna</i>); la partecipazione a SICHER rappresenta un requisito per l’accreditamento istituzionale dei reparti chirurgici della Regione.</p> <p>L’obiettivo del sistema è promuovere la riduzione della frequenza delle infezioni del sito chirurgico, attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna unità operativa: è noto infatti dalla letteratura che è possibile ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico attraverso una sorveglianza continua con analisi periodica dei dati e con l’adozione di misure efficaci a contenere il rischio.</p> <p>A partire dall’anno 2017, per facilitare la trasmissione dei dati e migliorare la qualità e la completezza dei dati forniti, le informazioni relative al nominativo del paziente, alla durata del ricovero e alle procedure effettuate deriveranno direttamente dalla scheda SDO, evitando così la duplicazione della raccolta dei dati.</p> <p>La Regione Emilia Romagna coordina il sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico fin dal 2006 cooperando e fornendo dati della casistica italiana al network europeo coordinato da ECDC (European Center for Disease Prevention and Control).</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p><b>RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO)</b></p> <p>Il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) è un organismo collegiale multidisciplinare a valenza aziendale con il compito di affrontare le problematiche inerenti le infezioni correlate all’assistenza e con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica delle attività.</p> <p>Il CIO contribuisce al conseguimento degli obiettivi aziendali di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni attraverso la definizione di percorsi clinici ed organizzativi e attività di prevenzione e sorveglianza delle infezioni in tutte le strutture dove si erogano prestazioni sanitarie nei confronti dei cittadini.</p>

IL CIO ha le seguenti funzioni:

- definire la strategia di lotta contro le infezioni in ambito assistenziale;
- verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo dell'efficacia di tali attività;
- curare la formazione del personale in tale materia;
- coordinare i diversi progetti attivati in ambito aziendale anche in base agli indirizzi della Regione Emilia Romagna per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza con particolare attenzione alle relazioni fra le diverse macrostrutture e strutture aziendali interessate;

curare la produzione di periodici reports oltre che di una relazione annuale per la Direzione Sanitaria.

Come da prassi consolidata, presso Villa Torri Hospital sono stati attuati incontri tra la Direzione Sanitaria ed i Sanitari componenti del CIO; agli incontri, inoltre, partecipa d'obbligo il consulente Infettivologo che collabora con alcune strutture di GVM Care & Research.

Calendario Incontri anno 2023:

MAGGIO	LUGLIO	SETTEMBRE	NOVEMBRE
03.05.2023	12.07.2023	26.09.2023	22/11/2023

**ARGOMENTI TRATTATI:**

- 1) Analisi infezioni anno 2023 i.
- 2) Progetto SICHER: analisi dati regionali anno 2022 + 1° semestre 2023.
- 3) Procedure da porre in atto per i pazienti che accedono in struttura
- 4) Igiene delle mani e altre misure per la prevenzione della trasmissione delle infezioni
- 5) Monitoraggio sale operatorie
- 6) Micobatterio Chimaera.
- 7) Sorveglianza sanitaria

In caso di infezioni il paziente è stato subito isolato, non solo nei casi di evidente infezione o di dimostrata multiresistenza al trattamento antibiotico acquisita durante cure o degenze nosocomiali, ma anche in via preventiva per preservare possibili trasmissioni a pazienti a rischio di contaminazione.

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifica corretta esecuzione lavaggio mani: Compliance lavaggio mani da parte di un'infermiera, che ha coinvolto tutto il personale sanitario e tutti i piani di Villa Torri Hospital</li> <li>▪ Prosecuzione della prevenzione della Legionellosi con flussaggi settimanali di tutti i rubinetti e le docce della Struttura e monitoraggio biologico, come da programma.</li> <li>▪ Controllo accessi blocco operatorio, apertura porte, sanificazione ambientale</li> <li>▪ Prosecuzione delle procedure di pulizia dei dispositivi gruppo caldo - freddo della sala operatoria e monitoraggio microbiologico mensile come da Linee Guida</li> </ul>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Anche per l'anno 2024 è stata programmata la verifica della corretta esecuzione del lavaggio mani - con le stesse modalità poste in essere per il 2023

<b>D. DISPOSITIVO VIGILANZA</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Decreto 15 novembre 2015 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro" - Ministero della Salute.</li> <li>▪ Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro - Regione Emilia Romagna, maggio 2013.</li> <li>▪ D.Lgs. 507/92, Art.11 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi".</li> <li>▪ D.Lgs. 46/97, Artt. 9 e 10 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i DM".</li> <li>▪ D.Lgs. 332/00, Art. 11 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro.</li> <li>▪ Circolare del Ministero della Salute, 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici".</li> <li>▪ Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni.</li> <li>▪ Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM, Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev.</li> <li>▪ Rapporto "Dispositivo-Vigilanza: le segnalazioni di incidenti in Emilia-Romagna nell'anno 2021</li> <li>▪ Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici</li> <li>▪ Linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna in materia di vigilanza sui dispositivi medici impiantabili e attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro Novembre 2022</li> </ul>

<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>Il Sistema di Vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri soggetti, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi.</p> <p>Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema (legale rappresentante, direzione sanitaria, operatori sanitari, fabbricanti, ecc).</p> <p>Gli operatori sanitari, 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.</p> <p>La comunicazione è effettuata tramite la Direzione Sanitaria della Struttura.</p> <p>La comunicazione deve essere inoltre inviata al fornitore e al fabbricante.</p> <p>Il Direttore Sanitario, in qualità di responsabile interno della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici, riceve le segnalazioni verifica la completezza e la congruità dei dati indicati e la trasmette secondo le seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b><u>SEGNALAZIONE ONLINE MINISTERIALE</u></b> A partire da gennaio 2014 è a disposizione degli operatori sanitari la funzionalità di compilazione online del modulo per la segnalazione incidenti con DM e Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD); tale funzione è stata integrata ad ottobre 2016 anche con la segnalazione on-line per gli IVD.</li> <li>▪ <b><u>SEGNALAZIONE REGIONE EMILIA-ROMAGNA</u></b> Le segnalazioni di incidente devono essere inviate alla Regione Emilia-Romagna - DG Cura della persona, Salute e Welfare</li> </ul>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori. Il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile anche attraverso la segnalazione degli incidenti a carico dei dispositivi medici da parte di tutti gli operatori sanitari, dei fabbricanti o dei mandatarari europei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nel corso dell'anno 2023 sono state effettuate <b><u>n° 8 segnalazioni di incidenti riferibile a malfunzionamento di dispositivi medici</u></b> per i quale è stata fatta regolare segnalazione come da normativa vigente</li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b></p>	<p>Come previsto dal D.Lgs 46/1997 artt. 9 e 10 e dal D.Lgs 502/1997 è stata eseguita la stesura del relativo rapporto inoltrato al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna.</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p>Gli obiettivi di Villa Torri Hospital in materia di vigilanza sui dispositivi medici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti e tempi successivi;</li> <li>▪ Permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i</li> </ul>

	fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione dell'azione correttiva
--	--

<b>E. GESTIONE DEI SINISTRI</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DGR Emilia Romagna 2079/2013;</li> <li>▪ DGR Emilia Romagna 1061/2016;</li> <li>▪ Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>Il Sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macro gruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Struttura Sanitaria.</p> <p>Per sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività della Struttura.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Durate l'anno 2023 sono pervenute a Villa Torri Hospital le seguenti richieste di risarcimento danni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ n. 1 riferibile ad evento del 2017</li> <li>▪ n. 2 riferibile ad evento del 2018</li> <li>▪ n. 3 riferibili ad evento del 2022</li> <li>▪ n. 3 riferibili ad evento del 2023</li> </ul> <p>Di queste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ n. 7 riferibili ad esiti di interventi ortopedia/neuro ortopedia della colonna;</li> <li>▪ n. 2 riferibili ad esiti di chirurgia cardiaca.</li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Dopo un'analisi di ogni singolo evento, con la partecipazione del personale sanitario interessato, della Direzione Sanitaria e del Risk Manager (audit), non sono state individuate cause attribuibili a disfunzioni organizzative o a carenze operative o diagnostiche - terapeutiche attribuibili alla Struttura. Sono state peraltro programmate azioni preventive volte a meglio valutare nei pazienti ricoverati situazioni di criticità dovute, o alle co-morbidità del paziente, o alla sua età o alla complessità dell'intervento chirurgico. In tali pazienti, a maggior rischio, si è deciso di attuare un'attenta valutazione e un accurato monitoraggio integrando il tutto con accertamenti diagnostici e consulenze specialistiche volte a definire patologie associate non adeguatamente approfondite prima del ricovero.</p>

	<p>Così, prima delle procedure diagnostiche o interventistiche o chirurgiche programmate, sono state individuate situazioni a rischio e si è potuto condividere con il paziente e con i familiari il rischio/beneficio dei trattamenti programmati. Sono state pertanto riviste le modalità di ricovero rinviando gli interventi chirurgici dei pazienti a rischio a metà della settimana per permettere un inquadramento diagnostico più scrupoloso.</p> <p>Inoltre nei pazienti con elevato rischio chirurgico per co-morbidità si è deciso di mantenere i pazienti sotto stretto monitoraggio clinico/emodinamico per un periodo più prolungato prima del trasferimento nel reparto di degenza sub intensiva.</p>
--	--

<b>F. LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Linee guida per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione nelle cure primarie e in ospedale, Regione Emilia Romagna</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	Scheda di valutazione e medicazione delle lesioni da pressione.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Per una corretta prevenzione delle lesioni da pressione è importante identificare e valutare il paziente a rischio al momento del ricovero. Il personale infermieristico dei reparti e della terapia intensiva provvedono quindi alla compilazione dei seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scala di Braden</li> <li>• Scheda di prevenzione LDA da pressione</li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Le lesioni da pressione non risultano essere un problema consistente presso la nostra Struttura in considerazione dell'ambito di utilizzo di dispositivi di prevenzione (materassini antidecubito), della costante modifica delle posture sotto controllo del personale sanitario (infermieri e fisioterapisti) e del trattamento della lesione alla prima comparsa di infiammazioni cutanee locali.</p> <p>Si continua ricordare, al personale infermieristico che la scala Braden - trattandosi di una scala di valutazione - deve essere compilata, sin dal momento in cui il paziente viene ricoverato; costituisce un metodo per quantificare un determinato rischio o la condizione di un paziente, relativamente a un danno in corso, un danno che può</p>

	<p>avvenire o per verificare la funzionalità.  Verrà in questo modo effettuata una valutazione sull'andamento delle lesioni da pressione durante tutto l'arco della degenza, in quanto potranno essere registrati e modificati i valori di rischio per lo sviluppo di lesioni da decubito e in generale qualsiasi rischio di compromissione dell'integrità cutanea, nei pazienti allettati o con poca mobilità</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p>Al fine di mantenere alta l'attenzione in ambito di formazione continua si segnala:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per l'anno 2023 un corso diviso in tre edizioni</li> <li>• per l'anno 2024 programmazione di nuovi corsi in materia di lesioni da pressione</li> </ul>

<b>G. RECLAMI / SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Delibera di Giunta regionale n. 1943 del 4 dicembre 2017 "Approvazione requisiti generali per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie".</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>Il sistema di gestione dei reclami ha come obiettivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente;</li> <li>▪ Analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi. All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione.</li> <li>▪ Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dell'utente, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il rischio di accrescere conflittualità che indeboliscono il rapporto fiduciario con la Struttura e i suoi operatori.</li> </ul> <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni degli utenti rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che possono registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>Risulta inoltre strategico un sempre più intenso dialogo tra entrambi i sistemi informativi, in quanto sono strumenti utili per presidiare differenti aspetti della politica aziendale (prevenzione del rischio, implementazione dell'ascolto del cittadino volta alla soluzione di potenziali episodi di contenzioso).</p> <p>I reclami possono essere formalizzati: su apposita modulistica fornita da Villa Torri Hospital all'utente, tramite comunicazione scritta via mail, fax o lettera.</p> <p>I reclami pervengono alla Direzione Sanitaria e/o Generale, a seconda della tipologia, e si provvede a darne opportuno riscontro previo coinvolgimento delle figure professionali competenti e/o coinvolte.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Le segnalazioni da parte dei pazienti e dei familiari hanno riguardato prevalentemente il servizio di ristorazione.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Gestione della singola segnalazione/suggerimento con comunicazione del trattamento all'utenza.</p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>È in uso presso Villa Torri Hospital un questionario di gradimento col supporto del Servizio Comunicazione e Marketing e compilazione tramite tablet che consente, a chi di competenza, l'analisi di un periodo che si intende valutare.</p>

H. EMOVIGILANZA	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Legge 21 ottobre 2015, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni nazionali degli emoderivati";</li> <li>▪ Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: "disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";</li> <li>▪ Delibera Giunta Regionale 222/2010 "Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia Romagna";</li> <li>▪ "Il buon uso di sangue" – Ministero della Sanità Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale;</li> <li>▪ "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" – Ministero della Sanità, raccomandazione n. 5 – marzo 2007;</li> <li>▪ Decreto Ministeriale 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;</li> <li>▪ Linee Guida per il programma di Patient Blood management – Ministero della Salute, 24 ottobre 2016.</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Gli obiettivi della corretta emovigilanza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il corretto utilizzo dei sistemi di sorveglianza SISTRA</li> <li>▪ Il monitoraggio degli eventi sentinella</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Il percorso della corretta e sicura gestione del sangue e di emocomponenti è identificato in apposita procedura condivisa con il Centro Trasfusionale di riferimento.</p> <p>Villa Torri Hospital inoltre partecipa al Comitato Ospedaliero Buon Uso Sangue (COBUS) con lo scopo di uniformare e omogeneizzare i comportamenti delle Strutture Ospedaliere della provincia di Bologna. Presso la Struttura sono inoltre presenti n. 2 emoteche gestite e controllate internamente dal Direttore Sanitario in collaborazione con un referente aziendale dedicato e semestralmente da parte del SIMT di riferimento.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Villa Torri Hospital per la "cessione di emocomponenti, plasmaderivati e prestazioni di medicina trasfusionale" aderisce al SIMT del Policlinico Sant'Orsola - Malpighi ciò consente un rapido accesso alla fornitura del fabbisogno con un azzeramento dei tempi di fornitura.</p> <p>Oltre ad aver ottenuto benefici legati alla riduzione dei costi per il trasporto, ci permette di aderire al Progetto Nazionale PBM – Patient Blood Management - ossia ad una strategia multidisciplinare che mette al centro la salute e la sicurezza del paziente migliorando i risultati clinici basandosi sulla risorsa sangue dei pazienti stessi. Questo approccio riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale, modificandoli ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.</p> <p>I principali obiettivi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il miglioramento degli outcome clinici,</li> <li>- la prevenzione della trasfusione evitabile</li> <li>- la riduzione dei costi di gestione.</li> </ul> <p>In caso di necessità clinica di terapia trasfusionale Villa Torri Hospital aderisce alla campagna <b>ONLY ONE</b> che prevede la trasfusione di una unità di sangue alla volta e la rivalutazione clinica per successive eventuali trasfusioni.</p>

<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Nel corso dell'anno 2023 non si sono verificati eventi avversi o quasi eventi presso Villa Torri Hospital
---	---

<b>I. SURGICAL Safety Check list – SSCL.</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	Circolare n. 18, Dossier n. 242/2014. <i>Progetto regionale SOS net Rete sale operatorie sicure</i>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	È una check- list regionale che viene utilizzata nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. È composta da due moduli (modulo 776/a e 776/b) ed include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali non conformità alle buone pratiche. Il progetto SOS net prevede anche l'invio in Regione con un flusso dedicato
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso l'applicazione di una check list per la sicurezza operatoria e per la sicurezza per il paziente da quando è stata introdotta la nuova check- list ministeriale. Dall'introduzione della check list tutto il personale sanitario ha ben recepito le indicazioni, collaborando ad eseguire correttamente le modalità di compilazione della check- list.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	Dall'introduzione della check- list l'impegno di Villa Torri Hospital si è rivolto ad una costante formazione del personale e a controlli in sala operatoria e in cartella clinica per la corretta esecuzione e compilazione.
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	Anche per l'anno 2024 si prevede un controllo della Direzione Sanitaria in sala operatoria per la verifica della corretta esecuzione della check list

<b>L. CONTROLLO CARTELLE CLINICHE</b>	
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	I controlli hanno lo scopo di verificare il contenuto della cartella clinica e dell'appropriatezza del ricovero e della relativa SDO (ai controlli interni si affiancano i controlli trimestrali dell'ASL di competenza).  Il personale addetto ai controlli sulle cartelle cliniche effettua una verifica di corretta codifica dei codici attribuiti alla scheda di dimissione ospedaliera prevista dal S.S.N.  L'Addetta incaricata effettua il controllo di completezza documentale delle cartelle cliniche riportando gli esiti su database apposito con formulazione di un report di corretta e completa tenuta della cartella.

**M. INFORTUNI SUL LAVORO****Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

Nel corso dell'anno 2023 sono stati segnalati a Villa Torri Hospital i seguenti infortuni sul lavoro:

- n. 1 per caduta accidentale
- n. 4 taglio da bisturi
- n. 4 puntura accidentale
- n. 2 infortunio biologico

Non si segnalano casi di malattia professionale

**L. PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI****Normativa di riferimento**

- Raccomandazione n.8, novembre 2007 "Raccomandazione per prevenire g/i atti di violenza a danno degli operatori sanitari" – Ministero della Salute;
- Circolare Regione Emilia Romagna 05/09/2018 (PG/ 2018/ 0564542);
- Raccomandazione per la prevenzione a danno degli operatori sanitari - Regione Emilia Romagna 2010;
- Istruzione operativa per la segnalazione degli accadimenti relativi a//a violenza a danno degli operatori sanitari – Regione Emilia Romagna ALL. PG/2016/0383059 del 24/05/2016;
- D.M. dic 2009 – Istruzione de/ sistema informativo per i/ monitoraggio degli errori in sanità "SIMES";
- D.lgs 81/2008 Testo unico su//a sicurezza su/ lavoro;
- Legge 14 agosto 2020, n. 113 recante "Disposizioni in materia/ di sicurezza per/i esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio de//e loro funzioni/e art.2, comma 1 e 2 della legge n. 113 del 2020;
- RER 1165989, 22 novembre 2023, "Rilevazione dati su atti di violenza verso gli operatori delle Strutture sanitarie pubbliche e private de//a Regione Emilia- Romagna".

**Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

A prescindere dalla natura e gravità del danno occorso, l'operatore vittima di episodio di violenza segnalare l'evento al Risk Manager tramite la compilazione della scheda interna di segnalazione Scheda di segnalazione atti di violenza a carico degli operatori, avendo cura di indicare la tipologia di aggressione, la tipologia di evento e la descrizione dello stesso.

Il Risk Manager provvederà a dare una copia della scheda di segnalazione sia al RSPP che al RIS.

Il Risk Manager, in collaborazione con RSPP e RIS, ha la responsabilità di valutare l'episodio segnalato attraverso la presa visione della scheda, un colloquio con l'agredito e altre eventuali indagini che riterrà opportuno mettere in pratica al fine di valutare attentamente le caratteristiche dell'evento ed i fattori che hanno contribuito al suo accadimento.

Terminata la fase di analisi il Risk manager darà alla segnalazione il seguito più appropriato.

Inoltre dovrà compilare anche la scheda interna Rilevazione atti violenza verso operatori sanitari in strutture pubbliche e private de//a Regione ER (RER 1165989 22/11/2023) da inviare

	<p>annualmente alla Regione.</p> <p>A seconda infatti dell'evento il Risk manager potrà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ individuare delle azioni di miglioramento;</li> <li>▪ qualora fossero individuati criteri per considerare l'evento accaduto un "evento sentinella" effettuerà una segnalazione alla Direzione Sanitaria.</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Al fine di prevenire i potenziali atti di violenza contro gli operatori è necessario che questi ultimi sappiano riconoscere i fattori di rischio e che di conseguenza vengano poste in essere le strategie più opportune per la sicurezza degli operatori.</p> <p>Secondo quanto riportato dalla Raccomandazione Ministeriale n. 8, il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi quali l'omicidio.</p> <p>La conoscenza di questa progressione può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Aggiornamento procedura interna</p> <p>Corso (due edizioni) rivolto a tutto il personale – sanitario e non - <i>Violenza ai danni degli operatori: come prevenirla e come segnalarla</i></p>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Compilazione della scheda di segnalazione da parte di operatore sanitario con indicazione della tipologia di aggressione la descrizione dello stesso.</p> <p>Confronto del personale coinvolto con Direzione Sanitaria -Risk Manager</p> <p>Anche per l'anno 2024 si vuole continuare a mantenere alta l'attenzione sul tema, anche con corsi diretti a coinvolgere e sensibilizzare il personale.</p>

## 5. AGGIORNAMENTO PROCEDURE INTERNE

Nel corso dell'anno 2023 sono state sottoposte a revisione le seguenti raccomandazioni e contestualmente applicate:

RACCOMANDAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE	PROCEDURA AZIENDALE VILLA TORRI
Raccomandazione n. 5 <i>Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</i>	PA31 <i>Richiesta, conservazione, restituzione e trasfusione di sangue ed emoderivati</i>
Raccomandazione n.7 <i>Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>	
Raccomandazione n.17 <i>Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</i>	PA38 <i>Prescrizione - preparazione -</i>

<p>Raccomandazione n.18  <i>Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.</i></p>	<p><i>somministrazione e registrazione della terapia</i></p>
<p>Raccomandazione n.19  <i>Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</i></p>	
<p>Raccomandazione 8  <i>Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i></p>	<p>PA23 <i>Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori</i></p>
<p>Raccomandazione 11  <i>Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</i></p>	<p>PA26 <i>Trasporto del paziente all'interno di Villa Torri Hospital</i></p>

**Dott.ssa ANGELINA MILITELLO**  
**Direttore Sanitario**  
**Villa Torri Hospital**