



### 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 2024 -

#### 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 cardiotoraco-vascolare (con emodinamica funzionale alla cardiochirurgia), dalla chirurgia ortopedica, all'interno della quale abbiamo sviluppato una importante attività di neuroortopedia della colonna svolta da neurochirurghi esperti; viene inoltre eseguita attività riabilitativa post cardiochirurgica e post-protesica 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:

#### **ALTA INTENSITA'**

I pazienti sono aggregati e degenti al III livello della Struttura nel quale sono presenti Terapia Intensiva, UTIC e reparto di degenza che accoglie i pazienti dimessi dalla Terapia Intensiva nel decorso post operatorio o che necessitano di un maggior livello di assistenza. I letti di degenza sono completamente telemetrati, il personale medico (cardiologi, cardiochirurghi e anestesisti) interagiscono nel percorso diagnostico del paziente in collaborazione con il personale infermieristico e tecnico che provvede ai bisogni clinici e assistenziali del paziente

#### **MEDIA INTENSITA'**

I pazienti sono aggregati ed assegnati al I livello della Struttura nel quale sono presenti le aree chirurgiche come l'ortopedia (protesica e neuro-ortopedica della colonna)e la chirurgia generale.

#### **BASSA INTENSITA'**

I pazienti afferiscono al II livello della Struttura nel quale sono presenti pazienti post acuti per il trattamento riabilitativo post chirurgico o pazienti che necessitano accertamenti diagnostici cardiologici invasivi (coronarografia, PTCA, PTA, studi elettrofisiologici, impianto di PM, etc), questi ultimi caratterizzati da un alto turnover di ricovero.

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 2024.

SPECIALITA'	GG di degenza	N. Pazienti
Dipartimento delle malattie cardiovascolari di interesse medico - chirurgico	7433	1652
Dipartimento di chirurgia neuro-ortopedica e riabilitazione neuro - motoria	9498	1859
Dipartimento chirurgico polispecialistico	373	143

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

	ANNO 2024	
Personale Medico	Libero Professionale	107
Infermieri	Tempo indeterminato	63
-	Altro tipo di rapporto	11
Tecnici di Radiologia	Tempo indeterminato	2
	Altro tipo di rapporto	5
Terapisti della riabilitazione	Tempo indeterminato	3
Tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	Tempo indeterminato	2
0.S.S.	Tempo indeterminato	2
	Altro tipo di rapporto	3
AUS.	Tempo indeterminato	12
	Altro tipo di rapporto	9

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

#### COMITATO GESTIONE RISCHIO CLINICO

- Direttore Generale
- Direttore Sanitario
  - Risk Manager
- Resp.le Direzione Inf. e Tecnica
  - Referente Aziendale Qualità

#### NUCLEO AZIENDALE DI CONTROLLO (NAC)

- Direttore Sanitario
- n. 1 Collaboratore Direzione Sanitaria
- n.1 Collaboratore Amministrativo
- n. 1 Medico di Reparto

## COMITATO AZIENDALE LOTTA ALLE INFEZIONI OSPEDALIERE

- Direttore Sanitario
  - -Risk Manager
  - Infettivologo
- Res.ple Dir. Inf. e Tecnica
- n. 1 collaboratore Direzione Sanitaria
- n. 5 Coordinatori Infermieristici
  - n. 1 Infermiere
  - n. 1 Resp.le Medico Cardiochirurgia
    - n. 2 Medici clinici
- n. 1 Resp.le Medico Anestesia e Rianimazione

#### 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

#### Normativa di riferimento

- 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).
- 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 appropriatezza clinica e sicurezza).

#### Descrizione dello strumento/flusso informativo

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.

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi, e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente di creare massa critica per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria 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.

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.

#### Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento

Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria, oltre che anonima, è sviluppare una maggiore sensibilità verso la rilevazione e la gestione del rischio.

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.

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:

- identificare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento
- condividere le possibili soluzioni per prevenire la ripetizione degli stessi

# Interventi/azioni correttive e di miglioramento

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

## Valutazione risultati e prospettive future

Ogni segnalazione è da considerarsi un evento a sé e va pertanto affrontata e trattata

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

#### **B. CADUTE**

#### Normativa di riferimento

- 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).
- 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 appropriatezza clinica e sicurezza).
- Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, n. 13/2011: -
- Linee di indirizzo RER 2016 su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale; -
- DGR 1350 del 2012 Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie";

#### Descrizione dello strumento/flusso informativo

La cultura del rischio clinico e dell'importanza delle segnalazioni è oggetto di costante sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale.

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.

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.

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.

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.

Si segnala che tutto il personale di Villa Torri Hospital è stato formato e sensibilizzato al fenomeno

#### Analisi del rischio ed Lo screening del rischio è un metodo efficace per identificare le eventuali criticità/aree di persone a rischio caduta. intervento Presso Villa Torri Hospital si esegue lo screening del rischio di caduta a tutti i pazienti con età >65 anni al momento del ricovero e ogni qualvolta condizioni del paziente si modifichino. le La valutazione viene effettuata mediante la compilazione, a cura del personale infermieristico dell'Unità Operativa della Scala di Conlev e mediante la valutazione clinica da parte del Medico di Reparto al momento dell'anamnesi. Quando si evidenzia il rischio di caduta: 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"; Il personale Medico procede nel fornire la necessaria gestione ed informazione clinica delle patologie preesistenti che possono contribuire al rischio di caduta (per esempio: con priorità l'ipotensione razionalizzando la terapia, quando possibile realizzare interventi che migliorino l'equilibrio, che migliorino la marcia o la capacità di eseguire i passaggi posturali). 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. Interventi/azioni Nell'anno 2024 non ci sono state segnalazioni di eventi sentinella a seguito di caduta con danno. correttive e di miglioramento Come per l'anno 2023 l'evento caduta occorso c/o Villa Torri Hospital non ha avuto conseguenze e pertanto non si è proceduto alla segnalazione di evento sentinella Valutazione risultati e Principali obiettivi: prospettive future identificare gli interventi assistenziali raccomandati per prevenire le cadute dei pazienti ricoverati in ospedale 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...) interventi informativi e essenziali e personalizzati in base al livello di rischio valutato

#### C. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN AMBITO ASSISTENZIALE

#### Normativa di riferimento

- Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapanemasi nelle strutture socio-sanitarie (Agenzia Sanitaria Regionale febbraio 2017).
- Linee Guida SIChER "sorveglianza delle infezioni de sito chirurgico" – 21 novembre 2016.
- 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".
- MEMO n. 7 "Igiene delle mani", ASSR-RER settembre 2011.
- Dossier 189/212 "Cure pulite sono cure più sicure" Rapporto finale della campagna nazionale OMS, ASSR-RER (2010).
- Compendio delle principali misure per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza "Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie INF-OSS", Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, Progetto CCM 2010.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025

## Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le infezioni del sito chirurgico sono tra quelle più frequenti correlate all'assistenza.

La Regione Emilia-Romagna ha avviato da diversi anni un sistema di sorveglianza regionale denominato SIChER (*Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia Romagna*); la partecipazione a SIChER rappresenta un requisito per l'accreditamento istituzionale dei reparti chirurgici della Regione.

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.

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. La Regione Emilia-Romagna coordina il sistema nazione 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).

#### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

#### RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO)

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.

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.

#### 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 2024:

Marzo	Giugno	Settembre	Dicembre
18.03.2024	17.06.2024	23.09.2024	16.12.2024

#### ARGOMENTI TRATTATI:

- 1) Analisi infezioni anno 2024.
- Progetto SIChER: analisi dati regionali II semestre 2023 e I semestre 2024.
- 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) Percorsi paziente
- 6) Protocolli prevenzione e gestione infezioni
- 7) Screening pre-ricovero
- 8) Monitoraggio sale operatorie
- 9) Micobatterio Chimaera
- 10) 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.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<ul> <li>Verifica corretta esecuzione lavaggio mani: Compliance lavaggio mani da parte della Direzione Sanitaria, che ha coinvolto il personale del Blocco Operatorio 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>
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per l'anno 2025 è stata programmata la verifica della corretta esecuzione del lavaggio mani - con le stesse modalità poste in essere per gli anni passati  Sono state calendarizzate e condivise con il personale coinvolto le date del CIO per l'anno 2025

D. DISPOSITIVO VIGILAN	ZA
Normativa di riferimento	<ul> <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> </ul>
	<ul> <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> </ul>
	<ul> <li>D.Lgs. 46/97, Artt. 9 e 10 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i DM".</li> </ul>
; 1 -d	<ul> <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> </ul>
1	<ul> <li>Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni.</li> </ul>
	<ul> <li>Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM, Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12- 1 rev.</li> </ul>
	<ul> <li>Rapporto "Dispositivo-Vigilanza: le segnalazioni di incidenti in Emilia-Romagna nell'anno 2021</li> </ul>
	<ul> <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 medici dispositivi medici attivi e sui dispositivi</li> </ul>
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	medico-diagnostici in vitro Novembre 2022 Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici – Anno 2024 Regione Emilia-Romagna

#### Descrizione dello Il Sistema di Vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri soggetti, riducendo strumento/flusso la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi e tempi informativo 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). 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. La comunicazione è effettuata tramite la Direzione Sanitaria della Struttura. La comunicazione deve essere inoltre inviata al fornitore e al fabbricante. 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: SEGNALAZIONE ONLINE MINISTERIALE 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. Analisi del rischio ed Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività che eventuali criticità/aree hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza di intervento 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 mandatari europei. Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate nº 8 segnalazioni di incidenti riferibile a malfunzionamento di dispositivi medici per i quale è stata fatta regolare segnalazione come da normativa vigente Si precisa che gli eventi oggetto di segnalazione non hanno comportato conseguenze per operatorio e/o pazienti Come previsto dal D.Lgs 46/1997 artt. 9 e 10 e dal D.Lgs 502/1997 Interventi/azioni è stata eseguita la stesura del relativo rapporto inoltrato al Ministero correttive e di della Salute e alla Regione Emilia-Romagna. miglioramento Gli obiettivi di Villa Torri Hospital in materia di vigilanza sui dispositivi Valutazione risultati medici sono: e prospettive future 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; Permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i

fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile

l'applicazione dell'azione correttiva

E. GESTIONE DEI SINIST	
Normativa di riferimento	
	<ul><li>DGR Emilia Romagna 1061/2016;</li></ul>
	<ul> <li>Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per</li> </ul>
_	la
	gestione dei sinistri in Sanità
Descrizione dello	Il Sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macro
strumento/flusso	gruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Struttura
informativo	Sanitaria.
	Per sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento
	dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività della Struttura.
Analisi del rischio ed	Durate l'anno 2024 sono pervenute a Villa Torri Hospital le seguenti
eventuali	richieste di risarcimento danni:
criticità/aree di	
intervento	n. 1 riferibile ad evento del 2014
	n. 2 riferibile ad evento del 2019
	n. 2 riferibile ad evento del 2020
	<ul> <li>n. 2 riferibili ad evento del 2021</li> <li>n. 4 riferibili ad evento del 2022</li> </ul>
N.H.I	n. 1 riferibili ad evento del 2023
× <sup>1</sup> e	n. 3 riferibili ad evento del 2024
	11. 5 Theribin dd evento dei 2024
	Di queste:
9	
	<ul> <li>n. 11 riferibili ad esiti di interventi ortopedia/neuro-ortopedia</li> </ul>
7 0	della colonna;
9	<ul> <li>n. 4 riferibili ad esiti di chirurgia cardiaca.</li> </ul>
Interventi/azioni	Dopo un'analisi di ogni singolo evento, con la partecipazione del
correttive e di	personale sanitario interessato, della Direzione Sanitaria e del Risk
miglioramento	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.
(S)	

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

F. LESIONI DA DECUBITO	DA COMPRESSIONE
Normativa di riferimento	<ul> <li>Linee guida per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione nelle cure primarie e in ospedale, Regione Emilia Romagna</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Scheda di valutazione e medicazione delle lesioni da pressione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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:  • Scala di Braden  • Scheda di prevenzione LDA da pressione
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	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.  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

	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
Valutazione risultati e prospettive future	Al fine di mantenere alta l'attenzione in ambito di formazione continua si segnala:  • per l'anno 2023 un corso diviso in tre edizioni  • per l'anno 2024 un corso in 1 edizione  • per l'anno 2025 un corso in 1 edizione

G. RECLAMI / SUGGERIA	MENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO
Normativa di riferimento	■ Delibera di Giunta regionale n. 1943 del 4 dicembre 2017
-= 1	"Approvazione requisiti generali per il rinnovo
	dell'accreditamento delle strutture sanitarie".
Descrizione dello	Il sistema di gestione dei reclami ha come obiettivo:
strumento/flusso	■ Dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e
informativo	rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e
	insoddisfazione espresse dal singolo utente;
	<ul> <li>Analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi. All'interno del</li> </ul>
	processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un
Æ	momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di
	crescita dell'organizzazione.
	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.
	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.
	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
2.	del rischio, implementazione dell'ascolto del cittadino volta alla
	soluzione di potenziali episodi di contenzioso).
	I reclami possono essere formalizzati: su apposita modulistica
	fornita da Villa Torri Hospital all'utente, tramite comunicazione scritta via mail, fax o lettera.
n	I reclami pervengono alla Direzione Sanitaria e/o Generale, a
a sin	seconda della tipologia, e si provvede a darne opportuno riscontro
, *\_	previo
Ů.	coinvolgimento delle figure professionali competenti e/o coinvolte.
Analisi del rischio ed	Le segnalazioni da parte dei pazienti e dei familiari hanno
eventuali criticità/aree di	riguardato prevalentemente il servizio di ristorazione.
Intervento	
Ziredi verice	>
Interventi/azioni	Gestione della singola segnalazione/suggerimento con
correttive e	comunicazione del trattamento all'utenza.
di miglioramento	* A
Valutazione risultati e	È in uso presso Villa Torri Hospital un questionario di gradimento
prospettive future	col supporto del Servizio Comunicazione e Marketing e
F. cobossis a seem o	compilazione tramite tablet che consente, a chi di competenza,
	l'analisi di un periodo che si intende valutare.

#### H. EMOVIGILANZA Legge 21 ottobre 2015, n. 219 "Nuova disciplina delle attività Normativa di riferimento trasfusionali e elle produzione nazionale degli emoderivati"; Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: "disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"; Delibera Giunta Regionale 222/2010 "Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia Romagna"; "Il buon uso di sangue" - Ministero della Sanità Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale imcompatibilità ABO" Ministero della Sanità. raccomandazione n. 5 - marzo 2007; Decreto Ministeriale 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti; Linee Guida per il programma di Patient Blood management - Ministero della Salute, 24 ottobre 2016. Descrizione dello Gli obiettivi della corretta emovigilanza sono: strumento/flusso Il corretto utilizzo dei sistemi di sorveglianza SISTRA informativo Il monitoraggio degli eventi sentinella Analisi del rischio ed Il percorso della corretta e sicura gestione del sangue e di emocomponenti è identificato in apposita procedura condivisa con il eventuali criticità/aree di Centro Trasfusionale di riferimento. intervento 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 è inoltre presenei n. 1 emoteca gestita e controllata internamente dal Direttore Sanitario, in collaborazione con un referente aziendale dedicato e, semestralmente, da parte del SIMT di riferimento. Villa Torri Hospital per la "cessione di emocomponenti, plasmaderivati Interventi/azioni e prestazioni di medicina trasfusionale" afferisce al SIMT del correttive e di miglioramento Policlinico Sant'Orsola - Malpighi Questo consente un rapido accesso con un azzeramento dei tempi di fornitura. 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. I principali obiettivi sono: il miglioramento degli outcome clinici, - la prevenzione della trasfusione evitabile - la riduzione dei costi di gestione. In caso di necessità clinica di terapia trasfusionale Villa Torri Hospital aderisce alla campagna ONLY ONE che prevede la trasfusione di una unità di sangue alla volta e la rivalutazione clinica per successive eventuali trasfusioni.

Valutazione risultati e prospettive future	Nel corso dell'anno 2024 non si sono verificati eventi avversi o quasi eventi presso Villa Torri Hospital

I. SURGICAL Safety Check list – SSCL.		
Normativa di riferimento	Circolare n. 18, Dossier n. 242/2014. Progetto regionale SOS net Rete sale operatorie sicure	
Descrizione dello strumento/flusso informativo	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	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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.	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	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.	
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per l'anno 2025 si prevede un controllo della Direzione Sanitaria in sala operatoria per la verifica della corretta esecuzione della check list	

L. CONTROLLO CARTELLE CLINICHE		
Descrizione dello strumento/flusso informativo	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 conformulazione 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 2024 sono stati segnalati a Villa Torri Hospital i seguenti infortuni sul lavoro:

- n. 1 per caduta accidentale
- n. 1 taglio da bisturi
- n. 3 puntura accidentale
- n. 1 infortuno biologico
- n. 1 trauma lombare
- n. 1 distorsione

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 perla 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'aggredito 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 annualmente alla Regione.  A seconda, infatti, dell'evento il Risk manager potrà:  individuare delle azioni di miglioramento;  qualora fossero individuati criteri per considerare l'evento accaduto un "evento sentinella" effettuerà una segnalazione alla Direzione Sanitaria.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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.  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.  La conoscenza di questa progressione può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Corso (due edizioni) rivolto a tutto il personale – sanitario e non:  Violenza ai danni degli operatori: come prevenirla e come segnalarla  La gestione dell'aggressività
Valutazione risultati e prospettive future	Compilazione della scheda di segnalazione da parte di operatore sanitario con indicazione della tipologia di aggressione la descrizione dello stesso.
	Confronto del personale coinvolto con Direzione Sanitaria -Risk Manager  Anche per l'anno 2025 si ripeteranno i corsi eseguiti nell'anno 2024
:	con l'obiettivo di mantenere sempre alta l'attenzione sul tema.

#### 5. AGGIORNAMENTO PROCEDURE INTERNE

Nel corso dell'anno 2024 sono state sottoposte a revisione le seguenti raccomandazioni e contestualmente applicate:

RACCOMANDAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE	PROCEDURA AZIENDALE VILLA TORRI
Raccomandazione n. 5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	PA31 Richiesta, conservazione, restituzione e trasfusione di sangue ed emoderivati
Raccomandazione n.7 Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	
Raccomandazione n.17 Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	A38 Prescrizione – preparazione – somministrazione e registrazione della terapia
Raccomandazione n.18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.	
Raccomandazione n.19 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	
Raccomandazione n.10 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi medicali	PA40 Procedura aziendale di rilevazione degli eventi avversi e/o quasi eventi con l'utilizzo dell'incident reporting

Direttore Sanitario
Villa Torri Hospital