

VILLA TORRI HOSPITAL SRL



RELAZIONE ANNUALE
(art. 2, comma5, Legge 8 marzo 2017, n. 24)
**SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE
CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

-ANNO 2017 -

1. INTRODUZIONE.

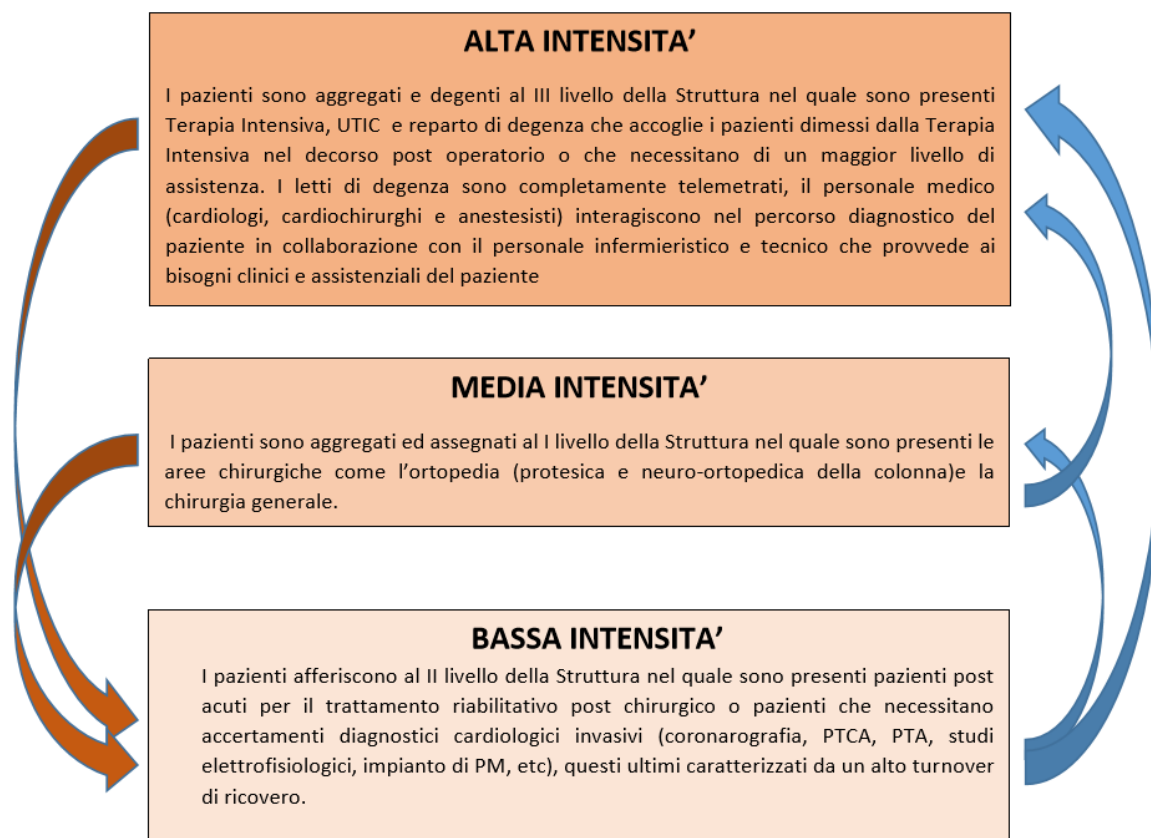
Villa Torri Hospital Srl è un Ospedale Privato di Alta Specialità, Accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale. E' una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e accreditata dalla Regione Emilia Romagna per erogare prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriale; fa parte di 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 alla 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 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 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 e l'ortopedia protesica con la neuro- ortopedia della colonna, sia nel continuo miglioramento delle strutture 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.

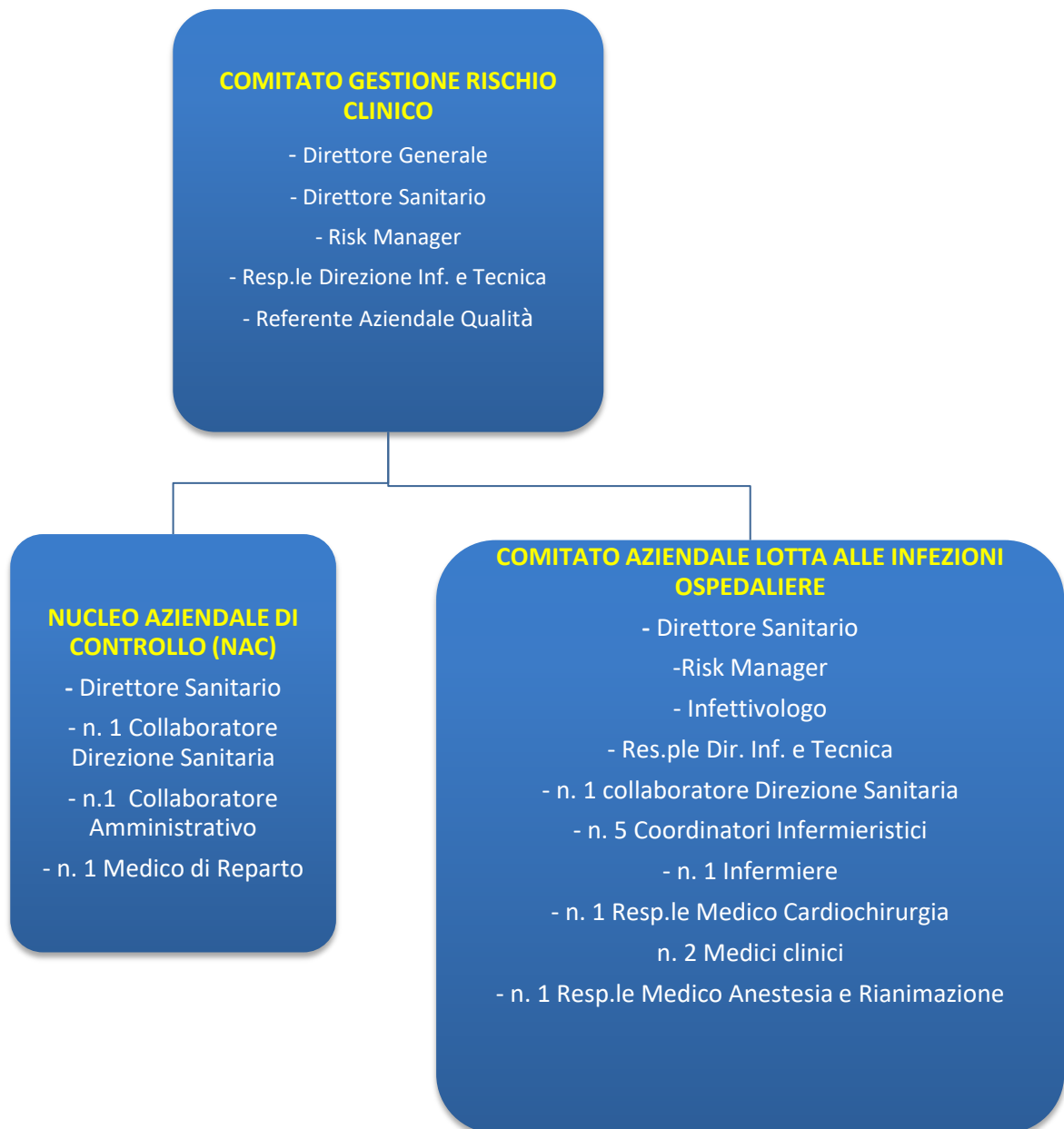
Qui di seguito si riporta una tabella riassuntiva inerente le attività dell'anno 2017.

SPECIALITA'	GG di degenza	N.Pazienti
Dipartimento delle malattie cardiovascolari di interesse medico - chirurgico	11.050	1.902
Dipartimento di chirurgia neuro-ortopedica e riabilitazione neuro- motoria	5.191	935
Dipartimento chirurgico polispecialistico	199	86

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

ANNO 2017		
Personale Medico	Contratto Libero Professionale	108
	Tempo Indeterminato	1
Infermieri	Tempo indeterminato	44
	Altro tipo di rapporto	12
Tecnici di Radiologia	Tempo indeterminato	2
	Tempo determinato	1
	Altro tipo di rapporto	1
Terapisti della riabilitazione	Tempo indeterminato	3
Tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	Altro tipo di rapporto	2
AUS	Tempo indeterminato	22

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



3. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO 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 (es. infezioni/sepsi post operatoria, infezione del sito-chirurgico, contenzione).
- Infortuni degli operatori.
- Data base di controllo delle cartelle cliniche.

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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010). ▪ Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia Romagna, Incident Reporting in Emilia Romagna 2013-2015 – novembre 2016. ▪ 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). ▪ Regione Emilia Romagna, DRG 830 del 12 giugno 2017, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<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 "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.</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 etc e come una possibile spia di allarme di un sistema che ha la capacità di intercettare una parte di eventi avversi.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Villa Torri Hospital ha da sempre adottato il metodo dell'Incident Reporting, dapprima attraverso la raccolta di segnalazioni volontarie e spontanee di eventi e quasi eventi da parte degli operatori sanitari su apposito documento cartaceo, successivamente attraverso l'inserimento dei dati in un file condiviso e a partire dall'anno 2018 anche attraverso la segnalazione sull'applicazione regionale dell'Incident Reporting : https://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/IncidentReporting/.</p> <p>La cultura del rischio clinico e della importanza delle segnalazioni è oggetto di costante sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale.</p> <p>Tra le segnalazioni dell'anno 2017 si rilevano:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N. 11 segnalazioni di cadute (su un totale di 16.396 giornate di degenza) : nessuna di questa ha avuto risvolti o ha determinato lesioni permanenti o necessità di provvedimenti terapeutici tali da configurare un evento con necessità di segnalazione. ▪ N. 1 segnalazione relativa a mancata adesione del personale infermieristico di sala alla procedura sul campionamento del materiale istologico prelevato in corso di intervento chirurgico (identificazione del paziente sul tappo del contenitore invece che sul corpo del recipiente; mancata numerazione dei pezzi inseriti. Questo ha permesso di individuare un errore di corrispondenza tra i dati identificativi del paziente e i campioni che dovevano essere inseriti in altro contenitore).
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<p>CADUTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Viene data indicazione ai pazienti che devono essere ricoverati, soprattutto per interventi di ortopedia protesica, di munirsi di una calzatura chiusa da usare durante il periodo di ricovero; ▪ sono state installate nelle camere di degenza luci notturne aggiuntive. <p>ISTOLOGICI</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisione della procedura, a seguito di audit interno, individuato come rischio il fatto che il campionamento viene inserito non in sala operatoria ma sotto cappa che si trova in altro ambiente. Quale azione di miglioramento è stato definito che anche per la raccolta degli esami istologici deve essere attuato un doppio controllo sia da parte di 2 infermieri sia con verifica alla fine dell'intervento, prima dell'invio dei pezzi, da parte del chirurgo.

<p>B. PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICORESISTENZA E DELLE INFEZIONI IN AMBITO ASSISTENZIALE</p>	
<p>Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studio di prevalenza su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti Rapporto regionale 2016 (Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna novembre 2017). ▪ Estratto DGR 1173 del 2016, Piano Triennale 2016/2018 – Antibioticoresistenza. ▪ Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN), Rapporto (dati 2015) - aprile 2017. ▪ Documento della Regione Emilia Romagna- Gennaio 2013 “Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”.

<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Le infezioni del sito chirurgico sono tra le 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.</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>Per facilitare la trasmissione dei dati e migliorare la qualità e la completezza dei dati forniti il flusso informativo regionale le informazioni relative al nominativo del paziente, alla durata del ricovero e alle procedure effettuate deriveranno a partire dall'anno 2017 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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO).</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> <p>IL CIO ha le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. <p>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.</p> <p>In occasione delle Riunioni del:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Martedì 18 aprile 2017 15.30-17.30 ▪ Venerdì 07 luglio 2017 13.00-15.00

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Venerdì 15 dicembre 2017 13.00-15.00 <p>sono stati affrontati i seguenti argomenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Infezioni del Sito chirurgico. Adesione ed attivazione del Progetto SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna). 2. Analisi ed applicazione delle Linee Guida emanate dalla Regione Emilia Romagna, – “Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico, Dossier 261-2017”. 3. Analisi schede infezioni del 2017 (confronto tra il I° semestre con il II° semestre per verificare l’efficacia delle strategie adottate in occasione del primo incontro). 4. Analisi ed applicazione delle raccomandazioni formulate nel documento della Regione Emilia Romagna del Febbraio 2017: “Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie (sviluppo e l’implementazione di un sistema per la sorveglianza e il controllo di microrganismi con profili di resistenza particolarmente pericolosi quali enterobatteri produttori di carbapenemasi) (tampone rettale in pazienti con recenti ricoveri ospedalieri o provenienti da strutture Sanitarie per lungodegenti). 5. Informativa per i pazienti che entrano a Villa Torri Hospital finalizzate alla prevenzione delle infezioni. 6. Implementazione di attività per favorire l’adesione all’igiene delle mani ed alle altre misure per la prevenzione della trasmissione delle infezioni. 7. Confermata la buona sterilità di tutti gli ambienti, sia della sala operatoria si di quelli sottoposto a campionamento microbiologico.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzo di una crema nasale – BACTROBAN – come profilassi universale da applicare nei 5 giorni precedenti l’intervento. 2. Tampone rettale nei pazienti trattati di recente con terapia antibiotica per lunghi periodi o che hanno soggiornato in strutture sanitarie con rischio di aver contratto infezioni con enterobatteri carbapenemi resistenti. 3. Modifica delle modalità della medicazione del sito chirurgico (per tutelare la sterilità aggiornamento dei presidi utilizzati con riduzione della frequenza di sostituzione dei bendaggi; utilizzo tassativo in occasione delle medicazioni da parte degli operatori sanitari di guanti – mascherina – copricapo – camice monouso che devono essere cambiati tutte le volte in cui si effettua una medicazione su paziente diverso). 4. Segregazione del paziente infetto. 5. Adozione degli “Standard delle pratiche in Sala Operatoria per la prevenzione del rischio infettivo” (documento prodotto dagli infettivologi del Policlinico Sant’Orsola Malpighi riguardante : <i>revisione procedure di sala operatoria</i>, controllo del traffico in sala operatoria; abbigliamento e gestione degli effetti personali degli operatori in sala operatoria; standard per la vestizione degli operatori lavati; raccomandazioni per l’allestimento e il mantenimento del

	<p>campo sterile; standard per l'antisepsi pre-operatoria del sito chirurgico).</p> <p>6. Tricotomia limitata al solo sito chirurgico, mai nell'immediatezza dell'intervento chirurgico e mai in sala operatoria.</p> <p>7. Prosecuzione della prevenzione della legionellosi con flussaggi settimanali di tutti i rubinetti di tutta la Struttura e monitoraggio biologico periodico come programmato.</p>
--	---

C. DISPOSITIVO VIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ 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. ▪ 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". ▪ D.Lgs. 46/97, Artt. 9 e 10 " Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i DM". ▪ D.Lgs. 332/00, Art. 11 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro. ▪ Circolare del Ministero della Salute, 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici". ▪ Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni. ▪ Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM, Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12-1 rev.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il Sistema di vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi. 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 etc).</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>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 della azioni correttive.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso dell'anno 2017 sono state effettuate le seguenti segnalazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N. 1 caso di mancato incidente: verificatosi nel corso del primo semestre dell'anno, l'episodio in oggetto ha interessato la sala di Emodinamica. Secondo quanto descritto nella segnalazione il dispositivo medico coinvolto è uno stent carotideo. Il dispositivo sarebbe dovuto essere utilizzato in una procedura di stenting carotideo ma pur essendo stato correttamente posizionato a livello della lesione, all'apertura della parte distale dello stent non è seguita l'apertura della parte prossimale, nonostante la trazione sul sistema di rilascio. E' stato pertanto ritirato tutto lo stent senza conseguenze e/o danni per il paziente.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<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>

D. GESTIONE DEI SINISTRI	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DGR Emilia Romagna 2079/2013; ▪ DGR Emilia Romagna 1061/2016; ▪ Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il Sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Struttura Sanitaria. Per sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività della Struttura.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Durate l'anno 2017 sono pervenute a Villa Torri Hospital le seguenti richieste di risarcimento danni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. 1 riferibile ad evento del 2012 ▪ n. 1 riferibile ad evento del 2013 ▪ n. 1 riferibile ad evento del 2015 ▪ n. 3 riferibili ad eventi del 2016 ▪ n. 1 riferibile ad evento del 2017. <p>Di queste :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. 4 riferibili ad esiti di ortopedia/neuro ortopedia della colonna; ▪ n.1 riferibile alla non adeguata somministrazione del consenso informato; ▪ n. 1 riferibile ad impianto protesico difettoso; ▪ n. 1 riguardante infezione in ambito cardiocirurgico.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento	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 per altro programmate azioni preventive volte a meglio valutare nei pazienti ricoverati situazioni di criticità dovute, o alle comorbidità 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 monitoraggio integrando con accertamenti diagnostici e consulenze specialistiche volte a definire patologie associate non adeguatamente approfondite prima del ricovero. 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
--	--

E. LESIONI DA DECUBITO DA COMPRESSIONE	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Linee guida per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione nelle cure primarie e in ospedale, Regione Emilia Romagna
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	Scheda di monitoraggio e medicazione delle lesioni da pressione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Prosegue il monitoraggio delle lesioni da pressione che non risultano essere un problema consistente presso la nostra Struttura in considerazione dell'ambito di utilizzo di dispositivi di prevenzione (materassini antidecubito), del costante modifica delle posture sotto controllo del personale sanitario (infermieri e fisioterapisti) e del trattamento alla prima comparsa di infiammazioni cutanee locali.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Attualmente non sono previste azioni di miglioramento, ma confermate le attuali attenzioni e prassi operative.

F. RECLAMI / SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	
Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	<p>Il sistema di gestione dei reclami ha come obiettivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente; ▪ 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. ▪ 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. <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni degli utenti rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e</p>

	<p>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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Le segnalazioni da parte dei pazienti e dei famigliari ha riguardato prevalentemente errori di somministrazione della terapia collegata soprattutto alla prescrizione della terapia nel FUT (carezza calligrafiche del prescrittore) .</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<p>Introduzione della scheda di terapia informatizzata, dopo adeguata formazione, a partire dall'estate 2018.</p>

G. EMOVIGILANZA	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 21 ottobre 2015, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni nazionali degli emoderivati; ▪ Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2011; 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 da incompatibilità 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 strumento/flusso informativo	<p>Gli obiettivi della corretta emovigilanza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il corretto utilizzo dei sistemi di sorveglianza SISTRA ▪ Il monitoraggio degli eventi sentinella
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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.</p> <p>Presso la Struttura è inoltre presente un emoteca gestita e controllata internamente dal Direttore Sanitario in collaborazione con un referente aziendale dedicato e semestralmente da parte del SIMT di riferimento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<p>In condivisione con il SIMT dell'Area Metropolitana di Bologna, è stata sottoscritta una nuova convenzione di "cessione di emocomponenti, plasmaderivati e prestazioni di medicina trasfusionale" non più con il SIMT dell'Ospedale Maggiore ma con quello del Policlinico Sant'Orsola Malpighi che consente un più rapido accesso alla fornitura del fabbisogno limitando i rischi connessi al traffico, e alla durata del tragitto dal fornitore a Villa Torri Hospital .</p> <p>Oltre ad aver ottenuto benefici legati alla riduzione dei costi per il</p>

	<p>trasporto (che prima ci vedeva impegnati al recupero delle sacche presso l'Ospedale Maggiore di Bologna) 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 e la riduzione dei costi di gestione. In caso di necessità clinica di terapia trasfusionale inoltre 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.</p>
--	--

H. PROGETTO VISITARE	
Normativa di riferimento	Ministero della salute, dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale, direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G. PROG. Manuale di formazione del governo clinico; la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Gennaio 2012.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologia proposta del Progetto VI.SI.T.A.RE focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative. Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezza" effettuano nei Reparti/Servizi al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Visita BLOCCO OPERATORIO – Anno 2016 Raccomandazioni selezionate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevenzione della reazione trasfusionale incompatibilità ABO. A seguito di una discussione in riferimento ad alcune anomalie riscontrate riguardo alla gestione del sangue, si concorda di procedere con l'autorizzazione da parte della Direzione all'acquisto di uno scaldasangue che con consente di evitare il prelievo di sacche dall'emoteca se non quando vi è già indicazione alla trasfusione. ▪ Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. Gli operatori condividono la sensazione percepita di maggior sicurezza per il paziente da quando è stata introdotta la nuova check list ministeriale. Salvo qualche caso isolato, tutto il personale sanitario ha ben recepito le nuove indicazioni, collaborano ad eseguire correttamente le modalità di compilazione della check list.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Si prosegue con l'adesione alle Raccomandazioni Ministeriali e alle Linee Guida Regionali sulla sicurezza in sala operatoria.

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	E' una check list regionale che viene utilizzata nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili . E' 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, sicurezza per il paziente da quando è stata introdotta la nuova check list ministeriale. Salvo qualche caso isolato, tutto il personale sanitario ha ben recepito le nuove indicazioni, collaborano ad eseguire correttamente le modalità di compilazione della check list.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	L'impegno di Villa Torri Hospital sarà rivolto ad un maggior impegno nella formazione di personale libero professionista con accesso alla sale operatorie non continuativo.

Per la valutazione delle azioni intraprese, al fine di correggere errori e rischi per il paziente, in occasione del Riesame della Direzione (attuati semestralmente) si provvede ad individuare eventuali discostamenti rispetto agli obiettivi di miglioramento prefissati in precedenza .

In caso di valutazioni non soddisfacenti si predispongono ulteriori azioni preventive e correttive per ottenere un risultato efficace.

5. IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

Villa Torri Hospital partecipa annualmente alla diffusione dei contenuti ed al monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali per la prevenzione degli eventi sentinella. A garanzia di una continua informazione/formazione e, con lo scopo di migliorare la qualità tecnico-professionale del personale di Villa Torri Hospital, da diversi anni, sono stati strutturati periodici percorsi formativi dedicati ai professionisti sanitari per favorire una pratica clinico-assistenziale basata sull'appropriatezza delle cure con riferimento all'Evidence Based Practice e la formazione continua (ECM).

Nel corso dell'ultimo biennio sono state sottoposte a revisione le seguenti raccomandazioni (ad esclusione di quelle non applicabili presso la nostra struttura) e costantemente applicate:

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA AZIENDALE VILLA TORRI HOSPITAL
Raccomandazione n. 1, Ministero della Salute "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio"	PA54 "Corretto utilizzo soluzioni concentrate di potassio, cloruro KCL".
Raccomandazione n. 2, Ministero della Salute "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"	PA61 "Prevenzione ritenzione garze, strumenti o altro materiale"
Raccomandazione n. 3, Ministero della Salute "Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"	PA39 "Corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico"
Raccomandazione n. 4, Ministero della Salute	PA55 "Procedura per la prevenzione del

“Prevenzione del suicidio in ospedale”	suicidio”
Raccomandazione n.5, Ministero della Salute “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”	PA31 “Richiesta, conservazione, restituzione e trasfusione di sangue ed emocomponenti”.
Raccomandazione n.7, Ministero della Salute “Prevenzione della morte o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”	PA06 “ Procedura sulla gestione dei farmaci/presidi e stupefacenti”.
Raccomandazione n.8, Ministero della Salute “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari”	PA67 “ Procedura per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”
Raccomandazione n. 9, Ministero della Salute “ Prevenzione degli errori avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali”	PA66 “ Gestione del rischio correlato all’uso dei farmaci, dei dispositivi medici e degli impiantabili”
Raccomandazione n.12, Ministero della Salute “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound alike”	PA06 “Procedura sulla gestione dei farmaci, presidi e stupefacenti”
Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie “	PA56 “Procedura di gestione delle cadute”.
Raccomandazione n.17, Ministero della Salute “Riconciliazione della terapia farmacologica”	PA06 “Gestione farmaci, presidi e stupefacenti”.