

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

(art. 2 comma 5, della L.24 del 8/3/2017 DDL Gelli)

**Anno di riferimento 2021**

---

# Sommario

1. PREMESSA	2
2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO	3
2.1 Presentazione di Casa di Cura Salus	3
3. ASSETTO ORGANIZZATIVO	4
4. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO	4
5. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI / FONTI INFORMATIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	5
INCIDENT REPORTING	5
CADUTE	6
EVENTI SENTINELLA – MONITORAGGIO AGENAS – raccomandazioni ministeriali	6
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	7
LESIONI	8
DISPOSITIVO VIGILANZA	8
EMOVIGILANZA	9
FARMACOVIGILANZA	10
SURGICAL Safety Check list – SSCL	10
RECLAMI/SUGGERIMENTI DEGLI UTENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	11
RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI PERVENUTE NELL'ANNO 2021	12

## 1. PREMESSA

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità.

La promozione della sicurezza nelle strutture sanitarie è volta a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali.

A tal fine la Regione Emilia-Romagna nelle sue "Linee di indirizzo per l'elaborazione del piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia Romagna" del marzo 2016 ha individuato nel Piano Programma lo strumento per implementare il sistema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

In linea con quanto previsto da tale documento e in considerazione della propria specificità di realtà polispecialistica l'Ospedale privato accreditato Salus ha predisposto il presente Piano Programma, volto ad:

- individuare le attività di analisi, valutazione e prevenzione dei rischi,
- verificare l'applicazione e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza,
- gestire gli eventi avversi e determinare le azioni di sostegno e riparazione per eventuali eventi negativi che si dovessero verificare

In tale attività la struttura ha coinvolto tutte le funzioni interessate al fine di garantire un approccio multidimensionale all'interno di un quadro di riferimento unitario, che prevede obiettivi pluriennali e step annuali al fine di agevolare il cambiamento, anche culturale, necessario a costruire un modus operandi comune e a condividere un sistema di valori obiettivi che rappresentino una guida per tutta l'organizzazione.

Il piano programma:

- è approvato dall'Amministratore Unico su proposta del Direttore Sanitario-Risk Manager,
- è quindi messo a disposizione degli Operatori attraverso ad esempio incontri o messa a disposizione sulla rete intranet,
- messo a disposizione dell'utenza e della cittadinanza tramite, ad esempio, pubblicazione sul sito aziendale e/o organizzazione di incontri con le organizzazioni dei cittadini.

## 2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO

### 2.1 Presentazione di Casa di Cura Salus

La Casa di Cura Salus è un Ospedale Privato Accreditato polispecialistico di riferimento dell'Azienda USL per la città di Ferrara per attività di ricovero, sia ordinario sia a ciclo diurno, di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica per immagini.

E' associata AIOP – Associazione Italiana Ospedalità Privata e si pone come struttura di collegamento con L'Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale S. Anna, ha un accordo di fornitura in essere con la Azienda USL di Ferrara ed è parte integrante della rete di offerta di servizi sanitari in ambito provinciale; è collegata con il Pronto Soccorso dell'Az. Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e con quelli della AUSL di Ferrara dai quali riceve pazienti già inquadrati e stabilizzati, a bassa complessità assistenziale, che però necessitano di ricovero in ambiente ospedaliero. Riceve inoltre, sia dall' U.O. dell'Az. Ospedaliero-Universitaria di Ferrara che dell'Azienda USL di Ferrara, pazienti post-acuti che hanno necessità di ricovero in Lungodegenza.

La struttura dispone di 117 posti letto per prestazioni di ricovero – ordinario e di day surgery, in:

- Chirurgia generale
- Chirurgia vascolare
- Chirurgia Oftalmica
- Chirurgia Otorinolaringoiatra
- Chirurgia Ortopedica
- Medicina Generale
- Lungodegenza post acuzie e riabilitativa

Eroga inoltre prestazioni ambulatoriali per ciò che concerne:

- visite delle branche specialistiche autorizzate e accreditate
- Prestazioni di diagnostica per immagini (RX, TC, RMN, Ecografie)
- Prestazioni di riabilitazione e terapia fisica

Tutta l'attività chirurgica, compresa quella ambulatoriale, è eseguita nelle tre sale operatorie (n°3) del blocco operatorio sito al secondo piano.

### 3. ASSETTO ORGANIZZATIVO

La struttura ha individuato l'**assetto organizzativo per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure** che comprende:

- Il Risk manager nella figura del Direttore Sanitario
- Il Referente per le sale operatorie nella figura dell'Anestesista responsabile
- Referente per le liste d'attesa: Direttore Sanitario coadiuvato dalla coordinatrice del programma operatorio
- Referente per le infezioni ospedaliere nella figura del Responsabile della Medicina e specialista in malattie infettive.
- Referente per il monitoraggio delle infezioni delle ferite chirurgiche la coordinatrice del programma operatorio e del Medico Responsabile Chirurgia Generale
- Referenti Medico e infermieristico per le lesioni da pressione
- Referente per le cadute
- Tutti i responsabili medici e infermieristici di reparto e servizi

Fanno altresì parte di tale servizio anche:

- il Referente per la formazione
- il Responsabile Gestione Qualità
- l'RSPP.

### 4. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO

- 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 ( per es, infezioni/sepsi post operatoria, infezione del sito chirurgico, contenzione).
- Infortuni degli operatori.
- Database di controllo delle cartelle cliniche.

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

<b>INCIDENT REPORTING</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri - Gestione dei Rischio clinico).</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 Appropriatazza 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 evitabili 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>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Il sistema regionale di IR recepito dalla Struttura rappresenta il principale strumento di segnalazione volontaria da parte degli operatori sanitari. Tutte le segnalazioni vengono inviate periodicamente alla Regione contribuendo ad alimentare la banca dati regionale dell'IR</p> <p>Nell'anno 2021 le rilevazioni effettuate sono state 15, di queste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N.13 segnalazioni di cadute. Nessuna di questa ha riguardato il reparto di chirurgia polistecialistica, tutte le segnalazioni si riferiscono a pazienti di medicina e/o lungodegenza. La dinamica delle cadute è spesso la medesima ovvero il percorso letto bagno. Per la loro quasi totalità nessun danno è stato rilevato, in un solo caso si è registrata una lesione dei tessuti molli;             <ul style="list-style-type: none"> <li>N. 2 riguardanti processi terapeutici assistenziali</li> </ul> </li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Gli eventi registrati sono oggetto di analisi anche in fase di riesame.</p>

<b>CADUTE</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011 Regione Emilia Romagna,</li> <li>▪ Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc.).</p> <p>La rilevazione avviene attraverso il sistema di IR</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>E' presente una procedura per la prevenzione ed il monitoraggio delle cadute con lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ridurre il rischio di caduta dei pazienti ricoverati attraverso l'implementazione di strategie finalizzate alla prevenzione;</li> <li>▪ promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze;</li> <li>▪ sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno.</li> </ul> <p>Complessivamente la percentuale di cadute riferite al numero dei ricoveri è pari allo 0,40%, in linea con il dato degli anni precedenti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Nel corso dell'anno 2021 è stata introdotta una nuova scheda di valutazione multidisciplinare del rischio caduta.
Valutazione risultati	
<b>EVENTI SENTINELLA – MONITORAGGIO AGENAS – raccomandazioni ministeriali</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accordo Stato Regioni 2008. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure</li> <li>• Ministero della Salute. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009</li> <li>• Decreto Ministeriale 11 Dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)</li> <li>• Mini. Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Giugno 2011</li> <li>• Lettera Regionale ER prot. PG/2016/91169 del 12.02.2016 “Comunicazione relativa alla segnalazione di eventi sentinella”</li> <li>• Circolare RER prot. PG/2016/106553 del 18.02.2016 relativa ai criteri per la definizione dell'evento sentinella “caduta di paziente”</li> <li>• Circolare RER prot. PG/2016/383095 del 24.05.2016 relativa alle istruzioni operative per la segnalazione degli accadimenti relativi a danno degli operatori sanitari</li> <li>• Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D</li> </ul>

<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Il Ministero definisce evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. È quindi da considerarsi sentinella quell'evento che determina esiti o condizioni cliniche che comportano cambiamenti nel processo assistenziale, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Morte</li> <li>▪ Disabilità permanente</li> <li>▪ Coma</li> <li>▪ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione</li> <li>▪ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente</li> <li>▪ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva</li> <li>▪ Reintervento chirurgico</li> <li>▪ Rianimazione cardio respiratoria</li> <li>▪ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio</li> <li>▪ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</li> <li>▪ Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).</li> </ul> <p>Strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitoraggio AGENAS</li> <li>▪ Schede ministeriali SIMES</li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2021 non sono stati segnalati eventi sentinella .</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<p>Casa di Cura Salus partecipa al monitoraggio Agenas, attraverso la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione ministeriale Implementata la raccomandazione n.19 raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali</p>
<p>Valutazione risultati</p>	<p>La compilazione del questionario di autovalutazione Agenas ha evidenziato un buon livello di implementazione delle raccomandazioni ministeriali attraverso</p>
<p><b>INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA</b></p>	
<p>Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee Guida SICHER – sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico RER 21/11/2016</li> <li>• Dossier 261/2017 – Regione Emilia Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>L'obiettivo del sistema è promuovere la riduzione della frequenza delle infezioni attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La rilevazione delle infezioni ospedaliere alla dimissione</li> <li>• La rilevazione delle infezioni della ferita chirurgica, ovvero tramite sistema SICHER</li> </ul>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Per le infezioni correlate all'assistenza : considerando le aree mediche e chirurgiche della struttura il dato risulta in calo rispetto all'anno precedente.</p> <p>Per le infezioni da ferita chirurgica – SICHER : il dato si attesta a 0,09%, in linea con quello dell'anno precedente.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Ad ottobre 2021 è stato chiuso con accordo per la collaborazione in ambito infettivologico relativa alla prevenzione ed alla gestione delle infezioni correlate alla chirurgia protesica con l'Azienda Universitaria di Ferrara.
Valutazione risultati	Si tratta con risultati in linea con gli anni precedenti, sostanzialmente soddisfacenti ma ulteriormente migliorabili attraverso una omogeneizzazione delle procedure di profilassi perioperatoria , una costante vigilanza sulla applicazione delle misure di prevenzione delle infezioni lungo l'intero svolgersi delle attività chirurgiche e un incremento della collaborazione con il servizio di malattie infettive dell'azienda ausl di ferrara.
<b>LESIONI</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier RER 94/2004 Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito</li> <li>• Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale - RER Novembre 2018</li> <li>• Commissione Reg. DM, Dir.Gen. Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni</li> <li>• avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. All 1: Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Gennaio 2016</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Attribuzione della classe di rischio secondo la Scala di Braden</p> <p>Scheda medicazione e monitoraggio delle lesioni da pressione</p> <p>I dati vengono monitorati semestralmente e annualmente attraverso la produzione di specifici report</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'incidenza complessiva di insorgenza di lesioni da pressione si attesta su valori in linea allo standard regionale, ovvero entro il 5%.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Procedure aziendali.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio continuo.
<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b>	
Normativa di riferimento	<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, suidispositivi 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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
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 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 Direzione Sanitaria è responsabile dell’inoltro della comunicazione.</p> <p>Gli obiettivi della 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 fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile l’applicazione delle azioni correttive.</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell’anno 2021 non sono state effettuate segnalazioni.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Costante miglioramento di dispositivi, coinvolgimento più puntuale degli operatori medici nella valutazione dei rischi di caduta e delle necessità di protezione dei singoli pazienti
Valutazione risultati e prospettive future	Formazione e continua azione di sensibilizzazione nei confronti degli operatori.
<b>EMOVIGILANZA</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</li> <li>▪ Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi</li> <li>▪ Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 Attuazione direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali</li> <li>▪ Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti</li> <li>▪ Ministero della Salute Raccomandazione n.5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO - Marzo 2008</li> <li>▪ D.M. 2 Novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L’emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e

	<p>comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Attraverso il sistema informativo di sorveglianza SISTRA si tengono monitorate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-effetti indesiderati gravi sui riceventi e/o errori trasfusionali</li> <li>- incidenti gravi</li> <li>- monitoraggio eventi sentinella</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il percorso della corretta gestione degli emocomponenti è descritto all'interno di specifica procedura condivisa con l'azienda universitaria di Ferrara, con la quale Casa di Cura Salus ha un accordo di fornitura per sangue ed emocomponenti.</p> <p>All'interno della struttura si dispone di una frigoemoteca gestita e controllata internamente da un referente aziendale dedicato.</p> <p>Durante l'anno 2021 non si sono registrate reazioni indesiderate alla trasfusione.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Non essendosi ve ci si propone di mantenere gli elevati standard attuali ed un incremento della collaborazione con le strutture emotrasfusionali della ausl di ferrara.
Valutazione risultati e prospettive future	Non essendosi ve ci si propone di mantenere gli elevati standard attuali ed un incremento della collaborazione con le strutture emotrasfusionali della ausl di ferrara.
<b>FARMACOVIGILANZA</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DM 12 dicembre 2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</li> <li>▪ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</li> <li>▪ Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).</li> <li>▪ Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</li> <li>▪ D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.</li> <li>▪ Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2021 non risultano effettuate segnalazioni da parte degli operatorisanitari
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Nel 2021 è stata revisionata la procedura interna in ottemperanza al recepimento della raccomandazione ministeriale n.19 ed è stata revisionata la fut.
Valutazione risultati e prospettive future	Atteso che non ci si propone l'applicazione puntuale della nuova scheda di eventi avversi predisponendo gli opportuni percorsi di formazione per gli operatori
<b>SURGICAL Safety Check list – SSCL</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circolare n. 18, Dossier n. 242/2014 . Progetto regionale SOS net Rete sale operatorie sicure.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manuale per la sicurezza in sala operatoria – raccomandazioni e check list del Ministero della Salute – 2009</li> <li>▪ Linee guida regionali FLUSSO SSCL 2016</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	E' una Check list per la sicurezza in sala operatoria che viene utilizzata per migliorare i livelli di sicurezza e per prevenire eventuali eventi avversi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La check list è attiva nel blocco operatorio ed è attivo lo specifico flusso regionale. la Direzione ha completato nel 2019 l'implementazione del sistema informativo e della dotazione informatica del Blocco Operatorio per l'adozione della check list di sala operatoria regionale, la sua compilazione informatica e l'invio con la SDO
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	La Direzione Sanitaria provvede alla costante verifica delle SSCL presenti nelle cartelle cliniche.
Valutazione risultati e prospettive future	Qualora in sede di controllo si ravvisino criticità, la direzione sanitaria provvede al confronto con gli operatori.
<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI DEGLI UTENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO</b>	
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modifiche ed integrazioni</li> <li>▪ D.Lgs 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni</li> <li>▪ DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo indicatori di efficienza e qualità del SSN</li> <li>▪ DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi</li> <li>▪ DGR Emilia Romagna n. 1706/09 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio</li> <li>▪ DGR Emilia Romagna n. 1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio "Prestazioni e Servizi", 5° Criterio "Comunicazione", 8° Criterio "Umanizzazione")</li> <li>▪ Dossier 127-2006. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il sistema di gestione dei reclami/suggerimenti ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dotare l'organizzazione di uno strumento atto alla rilevazione di eventuali reclami e/o suggerimenti, a cui devono seguire una tempestiva risposta da parte dell'organizzazione;</li> <li>▪ Analizzare le segnalazioni quale strumento atto al miglioramento della qualità erogata</li> </ul> <p>L'utente ha la possibilità di inoltrare qualsiasi reclamo/suggerimento sia telefonicamente, che di persona, sia attraverso l'inoltro di una mail.</p> <p>Tutti i reclami sono inviati alla Direzione Sanitaria che li gestisce direttamente e che provvederà a fornire il debito riscontro, il più rapidamente possibile e comunque entro 30gg dalla data di ricezione.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	I reclami pervenuti nel 2021 hanno riguardato prevalentemente tematiche organizzative, molte di queste legate all'emergenza sanitaria covid-19, nessuna registrazione di reclami inerenti il rischio clinico.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	Per i reclami pervenuti la direzione sanitaria ha provveduto ad approfondimento del caso per essere in grado di fornire una puntuale risposta.

### **RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI PERVENUTE NELL'ANNO 2021**

Nel 2021 sono pervenute a Casa di Cura Salus n.8 richieste di risarcimento danno riferibili:

- N.1 riferibile ad evento del 2017
- N.1 riferibile ad evento del 2018
- N.3 riferibili ad eventi del 2019
- N. 2 riferibili ad eventi del 2020
- N.1 riferibili ad eventi del 2021

Di questi:

- N.7 riferibili ad esiti di interventi di ortopedia
- N. 1 riferibile a cure del caso.