



Relazione Annuale 2024 sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento e coperture assicurative

(art. 2 comma 5, art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

Sommario

1. Premessa	2
2. Descrizione del Contesto di riferimento	4
3. Strumenti/Fonti informative sulla sicurezza delle cure e relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	8
4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti.....	42
5. Conclusioni	43

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

1. Premessa

Il Sistema sanitario è un'organizzazione ad elevata complessità con alto profilo di rischio, pertanto la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale nonché uno dei fattori determinanti della qualità delle cure.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all'articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto per evitarne il riaccadimento (è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito Internet della struttura sanitaria).

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento**. La relazione annuale deve

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell’interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun:

... i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; ... le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; ...la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l’organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Occorre fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

2. Descrizione del Contesto di riferimento

L' **Ospedale Privato Accreditato Psichiatrico "Ai Colli"** è sito a Bologna in Via San Mamolo 158.

È **accreditato** col Servizio Sanitario Regionale, **certificato** per i sistemi di gestione della qualità "UNI EN ISO 9001", è aderente all'**AIOP** (Associazione Italiana Ospedalità Privata) e fa parte delle strutture fondatrici il **Consorzio Colibri di Bologna**.

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

Dispone di **50 posti-letto** tutti dedicati esclusivamente al trattamento dei disturbi psichiatrici sia primari (disturbi dell'umore, psicosi, gravi disturbi nevrotici, disturbi della personalità, etc) che secondari ad abuso/dipendenza da sostanze (alcool, droghe, psicofarmaci).

La struttura è suddivisa in **tre reparti protetti** ed opera su **due moduli terapeutico-riabilitativi**. Uno è dedicato alla cosiddetta **“Doppia Diagnosi”** in cui vengono trattati pazienti affetti da abuso e/o dipendenza da sostanze psicoattive (prevalentemente percorsi di disintossicazione da alcool e/o droghe). Un altro è invece dedicato al trattamento di tutte le **patologie psichiatriche primarie**. E' inoltre attivo un modulo terapeutico trasversale dedicato all' **“etnopsichiatria”**, a tutte quelle patologie cioè in cui la componente culturale è predominante (fenomeni immigratori, guerre, intolleranze etniche e religiose, etc).

Tutti i ricoveri avvengono in forma volontaria ed i pazienti, salvo che non sussistano elementi per un Trattamento Sanitario Obbligatorio, possono in qualsiasi momento interrompere il ricovero.

Le camere sono tutte ad uno o due letti; vi sono spazi riservati ai fumatori, cortili esterni protetti.

Il ricovero è consentito in forma accreditata sia a residenti in Emilia Romagna (in particolare nella provincia Bologna) che in altre Regioni.

L'accesso in forma accreditata può avvenire esclusivamente tramite una richiesta da parte di un Servizio pubblico territoriale (CSM, SerDP, SPDC), MMGG (solo per i Fuori Regione), specialisti privati (tramite la cabina di regia del DSM Ausl Bologna e specifici accordi interaziendali).

Non sono ammessi ricoveri di pazienti minorenni, non autosufficienti, sottoposti a particolari prescrizioni giuridiche (tipo arresti domiciliari), condizioni internistiche necessitanti di particolare assistenza, etc.

Indicativamente il ricovero ha una durata max di 30 gg.

Il Programma Terapeutico si caratterizza per interventi secondo linee guida riconosciute dal MIUR. nazionali ed internazionali di provata efficacia clinica e prevede una accurata valutazione diagnostica medica, tossicologica, psichiatrica, psicologica, nonché interventi farmacologici, colloqui psicologici e psicoterapeutici sia individuali che di gruppo, disintossicazione da sostanze psicoattive, incontri di consultazione familiare, gruppi di auto-mutuo-aiuto (Narcotici Anonimi, Alcolisti Anonimi), test psicologici, esami laboratoristici, etc.

È garantito un raccordo con il Servizio/Medico inviante per la ripresa in carico post-dimissione.

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

Il personale medico ed infermieristico è presente 24h/24h ed è composto da medici psichiatri, medici di guardia notturna e festiva, medico di area internistica, infermieri, consulenti specialisti esterni, nonché psicologi/psicoterapeuti.

A tutti è garantita una formazione attiva e permanente.

Direttore Sanitario e Primario è il dott. Paolo Baroncini, medico specialista in Psichiatria ed in Psicologia Medica.

Sono in essere rapporti di convenzione finalizzati ad attività di formazione (**tirocinii**) con numerose Facoltà di Psicologia di varie Università degli Studi statali e numerose Scuole di Psicoterapia

Dal 2023 è in essere un **Accordo Quadro tra Università di Bologna e Consorzio Ospedaliero Colibri**. L'Accordo definisce le modalità di collaborazione tra le parti che potranno svilupparsi tramite la stipula di Contratti attuativi nei seguenti ambiti:

- 1) Ricerca, sviluppo e innovazione
- 2) Didattica
- 3) Formazione rivolta ai dipendenti aziendali
- 4) Orientamento al lavoro
- 5) Trasferimento tecnologico
- 6) Cooperazione allo Sviluppo, Sostenibilità, Cultura, Sport e innovazione Sociale.

Nel novembre 2021 la Casa di cura Ai Colli, insieme alle altre strutture fondatrici del Consorzio Ospedaliero Colibri e alle strutture AIOP, ha aderito al progetto **Accreditation Canada** sincronizzandosi con quello già avviato dall'AUSL di Bologna. Nel dicembre 2023 si è concluso il processo con l'acquisizione del **Certificato di eccellenza livello "diamante"**.

Fra le azioni di miglioramento che questo processo di accreditamento di eccellenza ha portato sono da segnalare una sempre maggiore attenzione alla centralità del paziente e dei famigliari, alla sicurezza del paziente, alla condivisione del progetto terapeutico, alla messa in rete con enti/associazioni esterne.

La Struttura ha implementato un sistema di gestione conforme alla **UNI PdR 125/2022 per la parità di genere** ed ha ottenuto la relativa **Certificazione** nel corso del 2024.

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

L'organizzazione, in linea con gli obiettivi del sistema di gestione, si impegna a promuovere l'eguaglianza di genere riguardo alla presenza e all'avanzamento professionale delle donne all'interno dell'azienda. Per questo motivo, persegue la valorizzazione delle diversità presenti all'interno della struttura e mira a sostenere processi che favoriscano l'empowerment delle donne nelle attività aziendali.

L'adozione di un sistema di gestione come quello sopra descritto ha sicuramente delle ricadute a livello di gestione dei rischi poiché favorisce la creazione di un ambiente di lavoro sicuro e rispettoso, libero da abusi e molestie, promuovendo la parità di genere e la prevenzione di comportamenti inappropriati.

Gestione del rischio clinico in Azienda (anche da Piano Programma Aziendale per la sicurezza delle Cure-PPSC).

La sicurezza delle cure rappresenta un tema estremamente rilevante e impegnativo per la complessità e la molteplicità delle problematiche ad essa correlate.

L'Ospedale Privato Accreditato Ai Colli già da molti anni ha sviluppato un approccio proattivo con l'adozione di procedure, istruzioni operative, modulistica, ecc., implementando, nel quadro del sistema qualità aziendale (integrato con la gestione della sicurezza delle cure e del rischio) misure per il monitoraggio, l'analisi ed il contrasto del rischio a cui sono esposti pazienti e personale.

Nel 2023/2024 le attività legate alla gestione del rischio e governo clinico sono state implementate con la formazione e l'introduzione dello strumento reattivo **RCA (Root Cause Analysis)** e dello strumento proattivo **FMEA/FMECA**.

La FMECA eseguita nel 2024 ha l'obiettivo di prevenire l'ingresso di sostanze psicoattive nei reparti da parte di degenti doppia diagnosi.

Il sistema di sicurezza aziendale comprende processi, verifiche e controlli, risorse, declinati in obiettivi pluriennali e step annuali specifici per le diverse aree di criticità, realizzando sinergie fra programmi, e integrazione delle competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali.

Il "**risk manager**" nonché Direttore Sanitario, redige in collaborazione con l'aiuto DS, il Piano Programma, ed è responsabile del coordinamento complessivo di esso; in collaborazione con la Direzione Aziendale (titolare di budget) pianifica le attività necessarie e individua responsabilità e attività di coordinamento fra le diverse competenze. Nel **board aziendale**, comprendente il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Responsabile della Formazione (anche

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

aiuto della DS), il Responsabile della Qualità, il Coordinatore Infermieristico, il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, si realizzano sinergie stabili atte ad integrare diversi aspetti della sicurezza (rischio infettivo, formazione, sicurezza degli operatori, prevenzione infortuni, qualità, rischio di cadute...).

Il board aziendale ha il mandato di gestire, in relazione alle specifiche competenze, gli aspetti del risk management e registra tutte le attività svolte.

Il coinvolgimento dell'**Ufficio Legale** è assicurato da professionisti esterni.

La Casa di Cura Ai Colli, nell'ottica della sensibilizzazione continua alla sicurezza delle cure, aderisce ogni anno alla giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita (**World Patient Safety Day**) tramite informazione/formazione fornita a pazienti, parenti e operatori utilizzando il circuito interno TV e i social (nell'anno 2024 il tema è stato centrato sul miglioramento della diagnosi per la sicurezza dei pazienti-Improving diagnosis for patient safety).

3. Strumenti/Fonti informative sulla sicurezza delle cure e relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

Tipologia	INCIDENT REPORTING- EVENTI AVVERSI E NEAR MISS
Letteratura/Normativa di riferimento	-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 del Rischio clinico). -Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). -DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Definizione L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al



COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO
STRUTTURA:
Ospedale Privato Accreditato Ai Colli



contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare *eventi avversi* - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e cosiddetti *near miss* – definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

Obiettivi

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>necessariamente a un elevato livello di sicurezza.</p> <p>In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p><i>Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pagg. 15 e 16.</i></p> <p>-Il flusso informativo interno è descritto nella Procedura Generale 045 "Gestione degli eventi avversi e quasi eventi" del maggio 2023 (par. 5.1 Segnalazione degli eventi avversi alla RER- Incident Reporting).</p> <p>La scheda di Incident Reporting compilata dall'operatore/professionista viene trasmessa al coordinatore di funzione che la invierà al Direttore Sanitario/o delegato/referente per la gestione del rischio che ne manterrà copia cartacea.</p> <p>In caso di evento avverso di particolare gravità, il Direttore Sanitario-Risk manager avvia un'indagine interna per stabilire se soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Rispetto al 2018 (56), 2019 (53), 2020 (54), 2021 (67), 2022 (59), 2023 (60), nel 2024 ci sono state 41 segnalazioni.</p> <p>Delle 41 segnalazioni, 31 riguardano le cadute (che saranno valutate nella scheda specifica delle cadute), le altre 10 segnalazioni riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 atto eterolesionistico di un degente verso un altro degente, livello 6 -1 autolesionismo (no ts), livello 5

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> -1 foglio menù smarrito, livello 3 -1 documento all'ingresso non richiesto, livello 3 -1 prima visita internistica non effettuata, livello 3 -1 esame HIV all'ingresso non effettuato, livello 3 -1 conflitto degente con altro degente, livello 5 -1 terapia non somministrata, livello 4 -1 collusione degente con oggetto, livello 6 -1 pugno degente ad oggetto, livello 4. <p>Si evidenzia nell'anno di interesse, in linea con il 2023, un incremento di segnalazioni anche in ambiti diversi da quello delle cadute.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>- Di volta in volta sono stati discussi i singoli casi e si è provveduto a richiamare i professionisti all'osservanza delle procedure in essere non ricorrendo reiterazione dello stesso incidente né alcun incidente grave che richiedesse apertura formale di azioni di miglioramento con responsabilità e indicatori formalizzati.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>- La valutazione dei risultati viene effettuata e condivisa in corso di riesame di direzione con i responsabili di funzione.</p> <p>-Prospettive future comprendono una sempre maggiore sensibilizzazione del personale alla segnalazione dei quasi eventi al fine di implementare l'approccio proattivo e nello stesso tempo una sensibilizzazione alla segnalazione degli eventi avversi al fine di una loro valutazione (Root Cause Analysis) ed eventuale avvio di azioni di miglioramento. Il personale sarà invitato a incrementare sempre più la segnalazione non solo delle cadute ma anche di tutte le altre tipologie di eventi.</p> <p>Nota:</p> <p>Dal 2023, a seguito della dismissione del browser explorer, si è definito, tramite scambio di mail, di inviare un file cumulativo "Segnalazioni Incident Reporting" una volta l'anno in Regione tramite mail, avendo cura di archiviare tutte le schede cartacee</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>di segnalazione fino a risoluzione del problema tecnico regionale.</p> <p>Nel 2025 avrà luogo l'avvio di SegnalER per gli ospedali privati.</p>
--	---

Tipologia	CADUTE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione ministeriale N°13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev. 2011 - Linee di indirizzo regionali RER sulle cadute in ospedale- 2016
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La rilevazione avviene tramite il sistema di incident reporting sopra descritto.</p> <p>-L'incidenza delle cadute riferito alle giornate di degenza è presente negli indicatori valutati in corso di Riesame di Direzione.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Delle 41 segnalazioni, 31 riguardano le cadute di cui 1 caduta di livello 3, 23 cadute di livello 4, 6 cadute di livello 5, 1 caduta di livello 6.</p> <p>Il dato sulle cadute accidentali dei pazienti è in linea con il dato nazionale che rileva la caduta accidentale come il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture socio-sanitarie.</p> <p>Spesso i pazienti sono autosufficienti e il rischio caduta è legato all'uso di farmaci.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>-Per prevenire le cadute, l'Ospedale privato accreditato Ai Colli, sostiene da anni l'applicazione di strumenti per la valutazione del rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> -valutazione multifattoriale del paziente e valutazione ambientale (tramite compilazione semestrale e al bisogno di una Check list di controllo della sicurezza ambientale), -l'uso di buone pratiche assistenziali, -l'informazione dei pazienti (è in uso la distribuzione di opuscoli informativi per prevenire le cadute in ospedale),

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>-lo sviluppo di procedure per la gestione dei pazienti con patologie e/o terapie che aumentano il rischio, -il monitoraggio teso alla verifica della adesione alle buone pratiche di prevenzione.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è in essere il Piano Prevenzione cadute 2024 (descritto nel Piano Programma 2024); - è in vigore la Procedura generale PG 028 “Prevenzione e gestione delle cadute”, redatta in conformità alle Linee Guida regionali e aggiornata successivamente con i criteri per la definizione di Evento Sentinella “caduta di paziente” ai fini della segnalazione alla RER e al Ministero della Salute (flusso SIMES). - Sono da anni a disposizione degli operatori corsi FAD regionali aggiornati sulla piattaforma e-laber.
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> -La valutazione dei risultati viene effettuata e condivisa nel riesame di direzione. -Si proseguirà con il monitoraggio aziendale e regionale. -Una volta l’anno tramite mail sarà inviato in Regione il format “Segnalazioni cadute” fino a risoluzione del problema tecnico regionale avendo cura di archiviare tutte le schede cartacee. -Da gennaio 2024 la Procedura Generale “Prevenzione e gestione delle cadute” è in corso di aggiornamento.

Tipologia	EVENTI SENTINELLA – MONITORAGGIO AGENAS
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella - Luglio 2009 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali- Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)- Decreto 11 dicembre 2009

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>-Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D</p> <p>-Lettera Regionale prot. PG/2022/1210389 del 06.12.2022 contenente le indicazioni operative per la gestione immediata della fase acuta degli eventi sentinella con le specifiche da seguire.</p> <p>-Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella-Ministero della Salute-Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche a favore dell'SSN Ufficio 3 Qualità, Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera-Luglio 2024</p>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Il Ministero definisce <i>evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario</i>. 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.</p> <p>Strumenti:</p> <p>- <u>Schede ministeriali A e B (SIMES) per la segnalazione degli eventi</u></p> <p><u>La scheda A</u> va effettuata <u>il prima possibile dopo l'accadimento o dopo l'avvenuta conoscenza dell'evento</u> da parte del risk manager.</p> <p><u>La scheda B</u> viene trasmessa <u>entro 60 giorni solari</u> dall'invio della scheda A con l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e la definizione del piano di azione. Qualora l'analisi non evidenziasse alcuna causa profonda o alcun fattore contribuente, il risk manager indicherà sul sistema SIMES la causale "NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA”, e di conseguenza, non sarà necessario inserire il relativo piano d'azione.</p> <p>È raccomandato di verificare che le azioni di miglioramento risultino congruenti (quantitativamente e qualitativamente con fattori).</p> <p>-<u>Scheda C</u> in caso di alcuni eventi sentinella specifici, da aggiornare <u>entro 9 mesi dalla segnalazione.</u></p> <p>-Monitoraggio predisposto da Agenas</p> <p>Agenas (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali) ha sviluppato un sistema dinamico di <i>monitoraggio</i> dell'applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle strutture sanitarie.</p> <p>L'applicativo Agenas è composto, per ogni raccomandazione, di un questionario di valutazione per la verifica dello stato di applicazione delle raccomandazioni ministeriali sugli eventi sentinella.</p> <p>-Il flusso informativo interno è descritto nella Procedura Generale 045 “Gestione degli eventi avversi e quasi eventi” del maggio 2023 (par. 5.2 Particolari tipi di eventi avversi- eventi sentinella e par. 5.3 Indicazioni specifiche per le comunicazioni di eventi avversi in sanità- eventi sentinella)</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>-Nel 2024 non si è verificato alcun evento sentinella.</p> <p>-L'Ospedale privato accreditato Ai Colli aderisce al monitoraggio Agenas dal 2017.</p> <p>Data la tipologia dei pazienti molta importanza è data alle seguenti Raccomandazioni:</p> <p><u>“Raccomandazione n° 4-Raccomandazione per la prevenzione</u></p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p><u>del suicidio di paziente in ospedale”</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 8–Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 9–Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound alike</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 13 -Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 17 -Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 18-Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli</u></p> <p><u>-Raccomandazione n° 19-Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</u></p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>-Aggiornamento delle procedure generali (trasversali alle strutture del Consorzio Ospedaliero Colibri) e specifiche della Casa di Cura Ai Colli.</p> <p>-Attuazione di corsi di formazione.</p> <p>Nello specifico per ciascuna raccomandazione applicabile:</p> <p><u>“Raccomandazione n° 4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale”</u></p> <p>È in vigore la Procedura Specifica 014 “Prevenzione suicidio” aggiornata nel dicembre 2023 in seguito alla implementazione della cartella clinica elettronica, rafforzata da corsi di formazione specifici annuali quale nel 2024 il corso “L’etero ed autoaggressività in ospedale” svolto in 2 ed. (maggio e</p>



COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO
STRUTTURA:
Ospedale Privato Accreditato Ai Colli



dicembre) e rivolto a medici, infermieri, psicologi e amministrativi.

L'Ospedale privato accreditato "Ai Colli", non avendo al suo interno un Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo (SPOI), né un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), e ricoverando pazienti esclusivamente in fase di post-acuzie, si colloca quale area di cura di pazienti con potenzialità di rischio suicidario fra "assente" e "medio".

-Raccomandazione n° 7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

È in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci (si rimanda alla scheda sicurezza farmaci)

-Raccomandazione n° 8–Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

È in vigore la Procedura Generale 042 Gestione atti di violenza a danni di operatori (si rimanda alla scheda atti di violenza a danno degli operatori sanitari)

-Raccomandazione n° 9–Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

È in vigore la Procedura Generale 045 Segnalazione e gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi (si rimanda alla scheda dispositivo-vigilanza)

- Raccomandazione n° 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound alike

È in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci (si rimanda alla scheda sicurezza farmaci)

-Raccomandazione n° 13 -Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

È in vigore la Procedura Generale 028 Prevenzione e Gestione

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>delle cadute (vedi scheda cadute).</p> <p><u>-Raccomandazione n° 17-Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica)</u></p> <p>È in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci (si rimanda alla scheda sicurezza farmaci)</p> <p><u>-Raccomandazione n° 18-Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli</u></p> <p>È in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci (si rimanda alla scheda sicurezza farmaci)</p> <p><u>-Raccomandazione n° 19-Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide)</u></p> <p>È in vigore la Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci (si rimanda alla scheda sicurezza farmaci).</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>-Si procederà con la segnalazione degli eventi sentinella e l'adesione al monitoraggio Agenas, con l'obiettivo di allinearsi con quanto richiesto dalle Raccomandazioni Ministeriali.</p> <p>-Aggiornamento della Procedura Generale 045 Gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi in particolare nel par. 5.2 Particolari tipi di eventi avversi (eventi sentinella) e nel par. 5. 3 Indicazioni specifiche per la comunicazione di eventi avversi in sanità (eventi sentinella).</p>

Tipologia	ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-Raccomandazione Ministeriale n° 8 del 2007- Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</p> <p>-Raccomandazione per la Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari-Regione Emilia Romagna, maggio 2010</p> <p>-D.Lgs 81/2008 "Testo unico sulla sicurezza sul lavoro"</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>-Nota Regione Emilia Romagna PG/2016/0383059 del 24/05/2016 “Istruzione Operativa per gli accadimenti relativi alla violenza a danno degli operatori sanitari”</p> <p>-Circolare RER prot. PG/2018/564542 del 05/09/2018 “Scheda segnalazioni di episodi di violenze e indicazioni per la stesura del Piano prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”</p> <p>- Legge 14 agosto 2020 n. 113 “disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”</p> <p>-Agenda 2023: implementazione del Global Patient Safety Action Plan 2021-2030</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>-<u>Evento aggressivo</u>: il National Institute of Occupational Safety and Health definisce la violenza su posto di lavoro come “<i>ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale</i>”</p> <p>-<u>Evento sentinella</u>: violenza grave a danno di operatore sanitario con importanti conseguenze lesionali o la morte</p> <p>-<u>Molestia</u>: qualunque comportamento verbale, non verbale o fisico di natura sessuale, discriminatoria (legata al genere o all’orientamento) con lo scopo o l’effetto di violare la dignità di una persona.</p> <p>-L’operatore vittima di <u>episodio aggressivo</u> segnala l’evento al capo-servizio tramite la compilazione della scheda <u>Mod. EST G 056 RER Scheda di segnalazione episodi di violenza</u>, che viene inviata al Direttore Sanitario/Risk manager e al RSPP. Le schede vengono analizzate valutando anche la presenza di criteri per considerare l’episodio un “evento sentinella” (nel caso flusso SIMES). In caso di infortunio: flusso INAIL.</p> <p>Nel caso di segnalazione di <u>episodio di molestia</u> la scheda da compilare è il <u>MOD. G AM 021 Scheda di segnalazione episodi</u></p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p><u>di molestia</u>. La scheda va poi consegnata alla direzione sanitaria oppure all'RSPP della Struttura, che si incaricheranno degli approfondimenti del caso e degli eventuali adempimenti di legge collegati.</p> <p>Il Servizio di Prevenzione e Protezione, destinatario di tutte le segnalazioni di eventi aggressivi o di molestie a prescindere dalla loro tipologia o gravità, effettua la registrazione dei singoli eventi in un data base definito "<u>registro eventi aggressivi e molestie a danno operatori</u>" contenente campi prestabiliti.</p> <p>La registrazione dell'evento deve essere garantita entro il mese di accadimento.</p> <p>-I dati relativi agli atti di violenza vengono periodicamente richiesti su apposito tracciato dalla RER.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>- Nel 2024 non si è verificato alcun atto di violenza a carico degli operatori sanitari.</p> <p>-E' in vigore la Procedura Generale 042 Gestione atti di violenza a danno degli operatori sanitari, aggiornata nel novembre 2024.</p> <p>-Dal dicembre 2023 è inoltre in essere la Procedura Specifica della Casa di Cura Ai Colli VC 016 Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori.</p> <p>Essendo l'ospedale a valenza psichiatrica, i reparti sono da sempre "protetti".</p> <p>-Il flusso degli episodi di violenza a danno degli operatori a livello aziendale ed il monitoraggio delle azioni di miglioramento sono parte integrante del Piano Programma del rischio aziendale (PREVIOS).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel novembre 2024 è stato svolto il corso di formazione "Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari e prevenzione dei maltrattamenti nei confronti dei pazienti", rivolto a tutte le figure professionali.</p>
Valutazioni risultati e prospettive future	<p>In questa struttura, dove il tema è particolarmente rilevante, è prevista con cadenza annuale una formazione interna specifica</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>condotta dal Direttore Sanitario/Risk manager e svolta in 2 ed. per permettere la partecipazione di tutti gli operatori, in cui vengono riesaminate le varie istruzioni operative interne sul tema con l'obiettivo di una coerente applicazione delle stesse. Vengono inoltre svolti audit clinici fra il Direttore Sanitario e tutti gli operatori coinvolti ogni qualvolta accada un atto aggressivo.</p> <p>-Le valutazioni, i dati e le azioni di miglioramento vengono condivise durante il Riesame di Direzione e la Riunione Annuale della Sicurezza.</p>
--	---

Tipologia	DISPOSITIVO- VIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> -D. Lgs.46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici" -D. Lgs.332/00 "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 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" - Norma tecnica EN ISO 13485:2016 -Circolare 8 luglio 2021 del Ministero della Salute "Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87,88,89 e 90 del regolamento UE 745/2017" -Circolare 12 novembre 2021 Ministero della Salute "Nuovo Regolamento DM" - Decreto 31 marzo 2022 Ministero della Salute (GU 16 aprile 2022) "Istituzione rete di dispositivo vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" – -D.Lgs 137/5 agosto 2022 e 138/5 agosto 2022

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>-Circolare del Ministero della Salute 11 ottobre 2022 -Circolare Ministeriale 29 novembre 2022 -DM 26 gennaio 2023 -Circolare Ministero della Salute 6 giugno 2023 -Lettera RER prot. PG/2024/218017 del 29.02.2024 relativa al nuovo sistema SegnalER per invio segnalazioni dal 01.01.2024</p>																
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Le attività concernenti la segnalazione di incidente sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'operatore sanitario comunica al RAV (Responsabile Aziendale della Vigilanza) l'avvenuto incidente, -il RAV controlla, integra e valida la segnalazione, -il RAV effettua la doppia segnalazione su "Dispovigilance" e "Database regionale", -il RAV informa il fabbricante. <table border="1" data-bbox="570 1016 1409 1451"> <thead> <tr> <th></th> <th>MINISTERO DELLA SALUTE</th> <th>REGIONE</th> <th>FABBRICANTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INCIDENTI GRAVI</td> <td>Modulo Online Dispovigilance ¹</td> <td>Modulo segnalazione incidente RER ²</td> <td>Modulo segnalazione incidente da Dispovigilance ¹</td> </tr> <tr> <td>INCIDENTI</td> <td>Segnalazione <u>Facoltativa</u></td> <td>Modulo segnalazione incidente RER ²</td> <td>Modulo segnalazione incidente RER ²</td> </tr> <tr> <td>RECLAMI</td> <td>Nuovo modulo Ministeriale ³</td> <td>Nuovo modulo Ministeriale ³ <u>Facoltativo</u></td> <td>Nuovo modulo Ministeriale ³</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Modulo online dispovigilance: https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ ² Mod. EST G 062 Disp Med- Segnalazioni_VDM_RER ³ Mod. EST G 062B Modulo segnalazione reclami MdS</p> <p>Per i reclami al Ministero della Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ su DM (Dispositivi Medici) → reclamidm@sanita.it ▪ su IVD (Dispositivi in vitro) → reclamiivd@sanita.it <p>Tempi di segnalazione:</p> <p>Incidente grave è obbligatorio effettuare segnalazione a Ministero della Salute (MdS) e fabbricante con la massima urgenza e comunque non oltre i 10 gg.</p>		MINISTERO DELLA SALUTE	REGIONE	FABBRICANTE	INCIDENTI GRAVI	Modulo Online Dispovigilance ¹	Modulo segnalazione incidente RER ²	Modulo segnalazione incidente da Dispovigilance ¹	INCIDENTI	Segnalazione <u>Facoltativa</u>	Modulo segnalazione incidente RER ²	Modulo segnalazione incidente RER ²	RECLAMI	Nuovo modulo Ministeriale ³	Nuovo modulo Ministeriale ³ <u>Facoltativo</u>	Nuovo modulo Ministeriale ³
	MINISTERO DELLA SALUTE	REGIONE	FABBRICANTE														
INCIDENTI GRAVI	Modulo Online Dispovigilance ¹	Modulo segnalazione incidente RER ²	Modulo segnalazione incidente da Dispovigilance ¹														
INCIDENTI	Segnalazione <u>Facoltativa</u>	Modulo segnalazione incidente RER ²	Modulo segnalazione incidente RER ²														
RECLAMI	Nuovo modulo Ministeriale ³	Nuovo modulo Ministeriale ³ <u>Facoltativo</u>	Nuovo modulo Ministeriale ³														

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>Incidente non grave è obbligatorio effettuare segnalazione al fabbricante non oltre i 30 gg. E' possibile dare comunicazione al MdS.</p> <p>-Il RAV terrà inoltre copia archiviata delle segnalazioni inviate.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2024 non si sono verificate segnalazioni di incidenti gravi, incidenti e reclami.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>È applicata la Procedura Generale 045 "Gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi" del 04.05.2023 (par. 5.4 Dispositivo Vigilanza)</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>-La valutazione e condivisione dei dati viene effettuata in corso di riesame di Direzione e attraverso condivisione di documentazione specifica.</p> <p>Anche nel 2025 si prevede la partecipazione dei referenti aziendali agli incontri informativi/formativi organizzati dal Coordinamento Regionale per la Dispositivo vigilanza.</p>

Tipologia	SICUREZZA DEL FARMACO E FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Raccomandazione n° 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (marzo 2008)</p> <p>-Raccomandazione n°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound alike" (agosto 2010)</p> <p>-Raccomandazione n°17 – Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica (dicembre 2014)</p> <p>-Raccomandazione n°18 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (settembre 2018)</p> <p>-Raccomandazione n°19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (novembre</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>2019)</p> <p>-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.</p> <p>-DM Ministero Salute 31.05.2019 Farmacovigilanza-Segnalazione reazione avversa farmaci ADR</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>-I.R. (vedere scheda Incident Reporting)</p> <p>L'attenzione è rivolta a tutti gli errori in terapia (medication error): errori di prescrizione, di distribuzione, di allestimento/preparazione, di somministrazione.</p> <p>-Evento sentinella</p> <p>Tra gli eventi sentinella codificati dal Sistema Italiano Monitoraggio Errori in Sanità (SIMES) vi è l'evento: "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".</p> <p>Al verificarsi di tale evento sentinella deve essere quindi effettuata la trasmissione al sistema ministeriale SIMES</p> <p>-La Farmacovigilanza, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è "la scienza e le attività associate alla raccolta, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali"-</p> <p>E' un sistema obbligatorio di segnalazione delle adverse drug reaction (ADR): tale denominazione ricomprende, oltre ad un effetto nocivo e non voluto conseguente all' uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, anche gli errori terapeutici, l'uso improprio, l'abuso del medicinale e l'uso off label.</p> <p>Obiettivo è quello di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, in quanto le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR-Adverse Drug Reaction) consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali al fine di renderli più sicuri.</p> <p>Tali eventi devono essere segnalati nella rete nazionale di</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>farmacovigilanza solo se hanno causato una sospetta reazione avversa (obbligo di segnalazione delle reazioni avverse a farmaco attraverso lo specifico flusso informativo previsto dalla normativa vigente: scheda disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>-Nel 2024 c'è stata 1 segnalazione di I.R. riguardante la gestione del farmaco, 1 terapia non somministrata, livello 4, processata dal risk manager.</p> <p>-Non risultano effettuate segnalazioni da parte degli operatori sanitari in relazione alla farmacovigilanza</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>-Aggiornamento nel maggio 2024 della Procedura generale (trasversale alle strutture del Consorzio Ospedaliero Colibri) 034 Gestione dei farmaci con il Mod. 009 Lista di abbreviazioni, simboli e modalità di indicazione dei dosaggi NON utilizzabili) e specifiche della Casa di Cura Ai Colli.</p> <p>-Attuazione di corsi di formazione</p> <p>-Nello specifico per ciascuna raccomandazione interessante i farmaci, quale le <u>Raccomandazioni n° 7, 12, 17, 18, 19, sono in vigore:</u></p> <p>-la "Procedura Generale 034 Gestione dei farmaci"</p> <p>-la "Procedura Specifica VC 007 Gestione dei farmaci" (aggiornata in febbraio 2023 in seguito all'implementazione della cartella clinica elettronica)</p> <p>-la "Procedura Specifica VC 008 Gestione dei farmaci stupefacenti" aggiornata nel febbraio 2025 per l'inserimento del levometadone con il relativo registro.</p> <p>-In riferimento ai <u>farmaci stupefacenti</u>, nel periodo di riferimento è stata infine attivata una procedura per l'acquisizione del metadone concentrato con distribuzione automatizzata</p> <p><u>Formazione</u></p> <p>- In febbraio e novembre del 2024 si sono svolte 2 ed. del corso di formazione "La sicurezza in ambito farmacologico" per medici</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	e infermieri
Valutazioni risultati e prospettive future	<p>-La valutazione dei risultati e la loro condivisione si attua durante il Riesame di direzione.</p> <p>-Prospettive future: una maggiore condivisione con i professionisti di tutti i richiami, limitazioni e note informative emesse dall'AIFA.</p>

Tipologia	CONTENZIONI
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-Elaborato finale del “Gruppo di lavoro Emergenza-Urgenza nell’area della Salute Mentale” della Regione Emilia Romagna del 2009</p> <p>-Circolare n. 16 del 22/10/ 2009 della Regione Emilia-Romagna</p> <p>-Determina 4125/2021 Approvazione delle linee di indirizzo tecnico alle strutture sanitarie della Regione in materia di “buone pratiche per la prevenzione della contenzione”.</p>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>La contenzione non è un atto con valenza terapeutica, nel senso che non è finalizzato al superamento di uno stato di malattia, ma assume il significato di un atto necessario, finalizzato alla tutela della salute e della vita per la gestione di comportamenti che mettono a rischio l’incolumità fisica e la sicurezza del paziente stesso, degli altri pazienti e del personale.</p> <p>Le ragioni che inducono ad applicare un mezzo di contenzione nel setting ospedaliero sono principalmente la prevenzione delle cadute, la protezione dei presidi al fine di prevenire l’interruzione di terapie o la rimozione degli stessi e per garantire la sicurezza della persona assistita soprattutto se presenta uno stato confusionale e/o agitazione psicomotoria.</p> <p>Pertanto da anni in Struttura si persegue “contenzione zero”</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Contenzioni zero

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>-È in essere la Procedura generale PG 027 Contenzione che comprende anche gli indicatori che monitorano il fenomeno.</p> <p>La procedura prevede che la contenzione venga applicata solo a seguito di valutazione medica e disposizione scritta in cartella clinica circa le motivazioni che ne hanno comportato l'attivazione. Durante il periodo di contenzione, esclusivamente limitato allo stato di necessità circostanziale, il paziente è frequentemente monitorato dal personale sanitario</p> <p>-Nel 2024 si è svolto un corso di formazione in 2 edizioni (aprile e ottobre) “La prevenzione e la gestione della contenzione (fisica/meccanica/farmacologica)” per medici, infermieri e psicologi</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>-La valutazione dei risultati viene effettuata durante il riesame di direzione</p> <p>-Prospettive future: mantenere contenzione zero</p> <p>-E' in corso di aggiornamento la Procedura Generale 027</p>

Tipologia	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSITENZA (ICA)
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-Delibera di Giunta Regionale Emilia Romagna n. 318/2013 “Linee di indirizzo alle aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici”</p> <p>-Report italiano PPS2 2016/ 2017 “Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti- Protocollo ECDC</p> <p>-Delibera di Giunta Regionale Emilia Romagna n. 828/2017 “Approvazione delle Linee Guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi</p> <p>-Sorveglianza mediante prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso degli antibiotici negli ospedali per acuti (PPS3)- Novembre 2022</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>-Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2022-2025</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p><u>-La gestione del rischio infettivo è parte integrante della gestione del rischio: la Casa di cura Ai Colli partecipa al Comitato Infezioni Ospedaliere interaziendale del Consorzio Colibri (CIO) con l'obiettivo di ridurre il rischio di trasmissione dei microrganismi durante l'assistenza e di promuovere l'uso responsabile degli antibiotici.</u></p> <p><u>-Con il Piano Programma per la sicurezza delle cure, comprendente al par. 10 Piano per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza-Gestione del rischio infettivo, vengono definiti gli obiettivi e le azioni da intraprendere a livello aziendale al fine di garantire la prevenzione delle ICA e, in definitiva, contribuire al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure</u></p> <p>Sorveglianza Infezioni</p> <p>-Sono monitorate tramite <u>CCE (Cartella Clinica Elettronica)</u> (dettagliando i fattori di rischio delle IVU e delle IBVR e puntando all'appropriatezza nella prescrizione dell'urinocoltura)</p> <ul style="list-style-type: none"> • le infezioni delle vie urinarie (IVU) • le infezioni delle basse vie respiratorie (IBVR) • le infezioni/colonizzazioni degli Alert organism (<i>Acinetobacter Baumannii</i>, <i>MRSA</i>, <i>KPC</i>, <i>ESBL</i>, <i>VRE</i>, <i>Pseudomonas MR</i>, <i>Clostridium difficile</i>) <p>-Si agisce per la prevenzione della <i>Legionella</i> effettuando il monitoraggio ambientale attivo mediante 2 o più campionamenti/anno, a seconda delle criticità rilevate, e mediante continui aggiornamenti della Valutazione dei rischi.</p> <p>Uso appropriato degli antibiotici</p> <p>- Adesione alla Procedura Generale 029 "L'uso responsabile degli antibiotici"</p> <p>-Monitoraggio del consumo totale di antibiotici ed in particolare</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>di carbapenemi, fluorochinoloni e cefalosporine di 3° generazione.</p> <p>-Promozione dell'uso inappropriato degli antibiotici: limitazione dell'uso inappropriato, selezione dell'antibiotico appropriato, del dosaggio e della durata di trattamento in grado di raggiungere l'efficacia ottimale nella gestione delle infezioni</p> <p>Buone pratiche</p> <p>-Consumo in litri di soluzione idroalcolica per l'Igiene delle mani/1000 gg di degenza</p> <p>-Adesione alla festa mondiale dell'Igiene delle mani il 5 maggio con iniziative di formazione/sensibilizzazione verso pazienti, operatori e visitatori (utilizzo di poster e video tramite circuito interno)</p> <p>-Verifica di adesione all'Igiene mani tramite scheda specifica</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il trend delle <u>infezioni delle vie urinarie</u> nell'anno di riferimento, risulta, così come nel 2023, relativamente basso, attestandosi sotto il 5%.</p> <p>Per quanto concerne le <u>infezioni delle basse vie respiratorie</u>, sono assenti presso questa struttura in coerenza con la tipologia di pazienti.</p> <p>-In riferimento al <u>consumo di soluzione idroalcolica</u> del 2024, si è avuto un incremento apprezzabile rispetto al 2023. Il consumo si mantiene comunque ancora distante rispetto agli standard di riferimento OMS vista la tipologia di pazienti che non permette di avere idrogel sparso nella struttura</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>-Dal 2023 è diventata fruibile una consulenza infettivologica esterna con la finalità di contenere sempre più le infezioni e agire sul Buon uso degli antibiotici.</p> <p>-Nell'ottica del miglioramento continuo sono stati svolti nel periodo di riferimento corsi di formazione specifici:</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • in dicembre sulle Infezioni Correlate all'assistenza, per medici, infermieri • per tutto l'anno sono stati a disposizione di tutti gli operatori corsi FAD della Regione sul Rischio infettivo correlato alle attività assistenziali <p>Si evidenzia che l'ottenimento della Certificazione di eccellenza Accreditation Canada richiede, tra i numerosi standard di riferimento, anche il rispetto dello Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>-La valutazione dei risultati è effettuata durante gli incontri del CIO.</p> <p>-Si programmano nel 2025:</p> <ul style="list-style-type: none"> -un corso sulla prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza -un corso sulla prevenzione della Legionellosi per tutte le figure professionali -l'attività dell'<u>Osservatorio Epidemiologico</u> (con rilevamento dei dati trimestrali da parte dei referenti operativi per le ICA coadiuvati dal personale addetto al controllo delle Infezioni) e dell'<u>Osservatorio Microbiologico</u> (con ricevimento trimestrale da parte del laboratorio di analisi dei dati grezzi relativi agli Alert dei germi sentinella) - l'implementazione dell'adesione all'igiene delle mani secondo l'OMS con introduzione di Audit interno sull'igiene delle mani, preceduto da corsi di formazione per gli Auditor di tutte le 5 Strutture del Consorzio Colibri. -Da anni si mette in atto il Monitoraggio della buona pratica di Igiene delle mani, indicatore di qualità: Consumo di prodotti idroalcolici per 1000 giornate di degenza

Tipologia	COVID 19
------------------	-----------------

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

Letteratura/Normativa di riferimento	Principali Normative di riferimento <ul style="list-style-type: none"> • D.L. n°1 del 07/01/2022 • DPCM del 21/01/2022 • Legge n°3 del 21/01/2022 • D.L. n°4 del 27/01/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 04/02/2022 • D.L. n°5 del 04/02/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 11/03/2022 • D.L. n°24 del 24/02/2022 • Ordinanza del Ministero della Salute del 15/06/2022 • Ordinanza del Ministro della Salute del 31/10/2022 • D.L. n°162 del 31/10/2022 • Legge n°199 del 30/12/2022 • Ordinanza del Ministero della Salute del 07/01/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” e S.M.I. • Ordinanza del Ministero della Salute del 09/01/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” • Ordinanza del Ministero della Salute del 14/01/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” • Ordinanza del Ministero della Salute del 21/01/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” • Ordinanza del Ministero della Salute del 31/01/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” • Ordinanza del Ministero della Salute del 04/02/2022 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19” • 04/02/2022 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri- Specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e consentirne la verifica digitale - Versione con allegati
---	--

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 08/02/2022 Ordinanza del Ministero della Salute È fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private fino al 31 marzo 2022 • 18/02/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta. • 18/02/2022 Legge n. 11 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19. • 22/02/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. • 02/03/2022 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri Aggiornamento delle modalità di verifica dell'obbligo vaccinale e del green pass. • 02/03/2022 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021 (versione con allegati) • 04/03/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e nella Provincia autonoma di Trento. • 11/03/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise, Puglia, Sicilia, Toscana e Valle d'Aosta. • 24/03/2022 Decreto Legge n. 24 Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.
--	---

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 29/03/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 • 30/03/2022 Circolare del Ministero della Salute n. 19680 Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19 • 01/04/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali» • 28/04/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19. • 28/04/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 • 19/05/2022 Legge n. 52 Conversione in legge, con modificazioni, del decretolegge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. • 15/06/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. • 27/06/2022 Ordinanza della Presidenza del consiglio dei ministri dipartimento della protezione civile Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Integrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. • 15/07/2022 Legge n. 91 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina. -29/09/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Indicazioni sull'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie fino al 31 ottobre 2022 • 31/10/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Misure urgenti in
--	--

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 29/12/2022 Ordinanza del Ministero della Salute Proroga delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. -31 dicembre 2022 Circolare del Ministero della salute n. 51961 Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19 • 06/03/2023 Decreto del Ministero della Salute Istituzione del nuovo sistema di monitoraggio connesso alla fase 3 dell'epidemia da Sars-CoV-2 e abrogazione del decreto 30 aprile 2020. • 28/04/2023 Ordinanza del Ministero della Salute Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie -27/12/2023 Ordinanza del Ministero della Salute Misure Urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da Covid-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Fin dal primo momento dell'emergenza COVID l'Ospedale privato accreditato "Ai Colli" si è allineato alle varie disposizioni ministeriali, regionali, comunali, Ausl e aziendali che venivano man mano emanate.</p> <p>Essendo questo Ospedale una struttura monospecialistica (psichiatrica) operante per 45 dei 50 posti/letto accreditati/autorizzati esclusivamente con i Servizi di Dipartimento di Salute Mentale dell'AUSL di Bologna e per i rimanenti 5 posti-letto accreditati/autorizzati con i Servizi pubblici di altre regioni, non ricoverando quindi pazienti in regime privato, non si sono mai evidenziate riduzioni degli ingressi dovuti alla COVID; anzi, proprio per alleggerire gli altri reparti pubblici territoriali maggiormente dedicati alla gestione dei pazienti COVID o in riduzione dei posti-letto per focolai in atto (in particolare gli SPDC territoriali) nonché per l'aumento delle patologie psichiche acute reattive proprio alla pandemia da</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>COVID (gravi stati ansiosi, scompensi psicotici acuti, depressioni, etc), la richiesta è stata addirittura maggiore. Essendo inoltre tutti ricoveri in fase di acuzie (comportamentale o psichiatrica) questa struttura non è stata interessata al blocco dei ricoveri programmati e non urgenti deliberato in più riprese dalla regione E-R.</p> <p>Si è altresì notato un allungamento dei tempi di ricovero per maggiore difficoltà delle Comunità Terapeutiche riabilitative ad accogliere o riaccogliere ospiti nei loro programmi per loro necessità di quarantena per le quali spesso non erano preparate o per loro blocco degli ingressi per disposizione regionale. Questo Ospedale ha quindi in parte anche sopperito a queste esigenze del DSM di garantire un luogo protetto di tipo socio-riabilitativo in attesa dello sblocco degli ingressi da parte delle Comunità Terapeutiche a quei pazienti privi di altra soluzione alloggiativa protetta.</p> <p>La messa in atto di tutte le procedure preventive si è formalizzata nella procedura specifica PSVC014 "Misure specifiche di prevenzione da COVID-19" (costantemente aggiornata in funzione delle varie normative emanate).</p> <p>A partire dal 2022 i casi covid eventualmente diagnosticati durante il ricovero vengono gestiti all'interno della struttura in regime di isolamento (come da disposizioni Regionali).</p> <p>Nel complesso, questo Ospedale, oltre ad avere pienamente risposto alle esigenze di Salute Pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, non ha riscontrato al momento particolari criticità, forse anche per la particolare tipologia di utenza e di prestazioni offerte (pazienti autosufficienti con bassa necessità di assistenza di base e quindi non necessitanti di un rapporto ravvicinato operatore/paziente), anche se dall'altra parte invece la difficoltà di questi degenti al rispetto delle regole (mascherina, distanziamento, igiene delle mani, etc) avrebbe fatto presagire il</p>
--	---

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	contrario.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2024 non si sono verificati casi COVID, a differenza del 2023 in cui sono stati riscontrati 2 degenti con tampone positivo all'ingresso.</p> <p>Data la tipologia di utenza non vengono più effettuati tamponi all'ingresso e all' uscita ad eccezione dei casi sospetti, che, eventualmente positivi, vengono gestiti all'interno della struttura in regime di isolamento (come da disposizioni Regionali).</p> <p>-Per fronteggiare l'emergenza nel 2020 è stata creata una cartella condivisa (Report giornalieri Covid) con specifiche cartelle relative a Valutazioni dei Rischi Covid, Scorte e fabbisogni DPI, schede tecniche DPI, tutte le Comunicazioni affisse, le Disposizioni della Direzione Sanitaria, le Disposizioni del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente, la Formazione Covid effettuata e infine il Programma tamponi dei dipendenti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>-Come nel 2020, 2021, 2022, 2023, anche nel 2024 sono stati a disposizione di tutti i professionisti sanitari corsi specifici sulla Covid-19 con edizioni aggiornate in modalità FAD disponibili sulle diverse piattaforme</p> <p>-In aggiunta alla procedura specifica della Casa di Cura Ai Colli, nel 2023 è stata redatta una procedura generale (trasversale a tutte le Strutture del Consorzio Ospedaliero Colibri) PG 049 Gestione delle Infezioni da SARS- CoV-2.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>-La valutazione dei dati si effettua durante il CIO e il Riesame di Direzione</p> <p>- Si prosegue anche nel 2025 con il monitoraggio dei casi, l'applicazione delle misure definite nelle procedure e l'aggiornamento continuo delle stesse sulla base delle indicazioni nazionali e regionali.</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

Tipologia	RECLAMI/ SUGGERIMENTI DEI CITTADINI SUL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	-D. Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni -DPCM 19.05.1995 Linee Guida per l'attuazione della Carta dei Servizi
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>-Ogni paziente ha la possibilità di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbiano negato o limitato la fruibilità delle prestazioni.</p> <p>I reclami, in forma scritta o orale possono essere presentati ai vari responsabili delle singole aree/settori, al personale amministrativo o direttamente alla Direzione Sanitaria e/o Amministrativa.</p> <p>La Direzione Sanitaria e/o Amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - richiede al responsabile del servizio chiamato in causa le informazioni necessarie per valutare l'esposto - dispone eventuali approfondimenti - verifica l'esistenza e quindi la fondatezza dell'eventuale disservizio - attiva eventuali azioni correttive o di miglioramento. <p>La Direzione Sanitaria e/o Amministrativa garantisce una risposta immediata per i reclami che si presentano di rapida soluzione. Ove la soluzione non fosse immediata, si garantisce comunque una risposta nei tempi più rapidi possibili e massimo entro 30 giorni.</p> <p>-Per i reclami presentati in forma anonima, viene comunque garantita la rapida soluzione anche se non è possibile rispondere.</p>
-Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2024 i reclami riguardanti tematiche del rischio sono stati i seguenti:</p> <p>1) Un paziente ha evidenziato che i panini presenti nei distributori automatici della struttura contenevano come</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

	<p>conservante alcool etilico, incompatibile con i farmaci utilizzati dai pazienti.</p> <p>2) Un paziente si è lamentato in quanto ha ricevuto una terapia errata somministrata da un infermiere: anziché ricevere 2 cpr di quetiapina 25 mg ha ricevuto 1 cpr di quetiapina 50 mg a rilascio prolungato, fortunatamente intercettata dallo stesso paziente.</p> <p>3) Una paziente ha segnalato un'infermiera di notte che, a suo parere dormiva in guardiola e non le avrebbe rifatto il letto bagnato durante la notte, avendole solo consegnato le lenzuola pulite affinché lo rifacesse da sola.</p> <p>Tutti i reclami sono stati puntualmente gestiti con richiesta di breve relazione da parte del risk manager all'operatore interessato e risposta scritta motivata al paziente.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>-Per tutti i reclami pervenuti in forma scritta è stata svolta un'istruttoria con la finalità di accertarne le cause per fornire una risposta adeguata all'utenza e poter intervenire sulle criticità accertate</p> <p>1) In riferimento al primo reclamo, i panini sono stati eliminati dai distributori automatici e sostituiti con altri panini privi dei conservanti incompatibili</p> <p>2) Circa il secondo reclamo, l'evento considerato "close call", è stato evitato prontamente</p> <p>3) In relazione al terzo reclamo, l'infermiera di fatto non dormiva ed essendo la paziente autonoma, ha pensato potesse rifare il letto da sola, considerando anche il fatto che la stessa paziente al momento non lo avrebbe richiesto.</p> <p>Dal 2023 è in uso un nuovo modulo di segnalazione/reclami/suggerimenti da parte dei familiari/esterni, disponibile liberamente nell'atrio ingresso e compilabile in forma anonima (Mod. SVC AM 21)</p>
Valutazione risultati e	<p>Le valutazioni vengono eseguite durante il Riesame di</p>

	COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO STRUTTURA: Ospedale Privato Accreditato Ai Colli	
---	--	---

prospettive future	Direzione.
---------------------------	------------

Ulteriori strumenti/fonti informative

Emovigilanza: non applicabile in quanto le trasfusioni, laddove necessarie, non vengono eseguite all'interno della struttura, ma i pazienti vengono inviati presso gli ospedali pubblici.

Allontanamento: si fa riferimento alla Istruzione Operativa Generale 002 "Allontanamento del paziente dal luogo di cura", trasversale alle Strutture del Consorzio Colibrì

Formazione sul campo/Gruppi di miglioramento: nel 2025 è già attiva una formazione sul campo a cadenza mensile (per 9 mesi /anno il lunedì dalle ore 12 alle ore 14) specifica sul rischio clinico e coordinata dal Risk Manager e Direttore Sanitario dal titolo " La gestione del rischio clinico in Ospedale" a cui partecipa il seguente personale sanitario: 6 psichiatri, 2 psicologi, il coordinatore infermieristico, 9 infermieri, 4 medici di guardia, 1 medico internista, 2 amministrativi e con l'obiettivo di revisionare ed implementare in modo costante gli indicatori di rischio clinico specifici indicati nel Piano Programma della sicurezza delle cure. Tale formazione verrà poi ripetuta annualmente al fine di consentire a tutti gli infermieri e comunque a tutto il personale un periodico aggiornamento ed una costante revisione delle procedure connesse.

Ospedale senza dolore

L' OPA Ai Colli, in linea con le indicazioni nazionali (Legge 15 marzo 2010 n. 38) e regionali:

- applica protocolli operativi per una gestione della terapia del dolore (PG 019 Trattamento del dolore)
- partecipa a percorsi formativi regionali e interaziendali sul trattamento del dolore
- attua indagini conoscitive per la rilevazione della percezione degli utenti al trattamento del dolore
- partecipa alla Giornata del sollievo con incontri formativi/informativi e distribuzione delle scale del dolore a pazienti, parenti ed operatori.

Verifiche della sicurezza (safety walkaround)

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

Gli operatori, i familiari e i pazienti sono coinvolti **semestralmente** nella gestione del rischio tramite **Safety walkaround** (visita guidata da un responsabile nei reparti dell'ospedale per identificare con il personale, con i pazienti e i familiari eventuali problemi legati alla sicurezza), a cui seguono azioni correttive.

NAM: l'OPA Ai Colli insieme alle altre strutture del Consorzio Colibrì cerca di prevenire ogni forma di violenza ed abuso nei confronti di persone fragili e anziani. Per raggiungere questo obiettivo oltre all'adozione di un Codice Etico, una Carta dei Servizi con l'esplicitazione dei principi etici, un aggiornamento costante di tutti gli operatori sui temi collegati alla deontologia professionale, sorveglianza reciproca dei comportamenti, monitoraggio dell'ambiente lavorativo per evitare che si possano generare situazioni di stress eccessivo per i lavoratori, ha istituito il NAM (Nucleo Antimaltrattamenti), che una volta all'anno si reca nelle strutture aderenti al progetto per effettuare controlli incrociati. Il team di verifica, oltre all'osservazione diretta delle attività, effettua anche interviste a campione a familiari, pazienti ed operatori.

In caso di sospetto fondato vengono convocati il Legale Rappresentante, il Direttore Sanitario, il coordinatore del NAM, il consulente legale per valutare l'opportunità della segnalazione alle autorità giudiziarie e come procedere nelle indagini, ed attuare di conseguenza i provvedimenti necessari (sospensione del dipendente, altri provvedimenti disciplinari...).

Indicatori di rischio clinico

Nel 2024 sono stati mantenuti gli stessi indicatori clinici del 2023, ritenuti sufficienti ed esaustivi; costantemente monitorati, saranno valutati in corso di riesame di direzione. Di seguito l'elenco completo con alcuni valori assoluti:

- Tentato suicidio: (0)
- Ricoveri pazienti con prescrizioni giuridiche: (9) (3 interdetti, 1 libertà vigilata, 2 amministrazioni sostegno, 3 altro)
- Sovradosaggio di neurolettici
- Sindrome maligna da neurolettici
- Patologie "ab ingestis"
- Allontanamenti arbitrari a rischio con attivazione di ASO (Accertamenti Sanitari Obbligatori): (8)

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

- Allontanamenti arbitrari senza attivazione ASO: (3)
- TSO (Trattamenti Sanitari Obbligatori): (2)
- Contenzioni meccaniche
- Overdose autoindotte da droghe
- Infortunio degente per conflitto tra degenti
- Interventi Forze dell'Ordine: (6)
- Dimissioni per arresto da parte di Forze dell'Ordine: (2)
- Decesso per suicidio
- Decesso per cause mediche
- Invii PS (Pronto Soccorso) con rientro in struttura: (15)
- Invii in PS (Pronto Soccorso) con successivo ricovero in PS: (9)
- Trasferimenti volontari in SPDC (Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura): (4)
- Notifiche malattie infettive (extra Covid)
- Dimessi anticipatamente per trasgressione al Contratto terapeutico: (37)
- Tentativo non assunzione farmaco
- Attivazione protocollo antidolore
- Ricoveri degenti in stato gravidanza: (2)
- Segnalazioni all'ODV
- Richieste risarcimento danni
- Denunce subite in ambito penale
- Segnalazioni della DS alla Procura della Repubblica per reati proc. Ufficio: (1)
- Ricoveri incongrui con non accettazione del paziente all'ingresso: (1)
- Cadute (vedi scheda cadute)
- Infezioni Vie Respiratorie (vedi scheda CIO)
- Infezioni Vie Urinarie (vedi scheda CIO)
- Autodimissioni
- Segnalazioni Disp. Med. Incidente non grave (vedi scheda Dispositivo-vigilanza)
- Segnalazioni Disp. Med. Incidente grave (vedi scheda Dispositivo-vigilanza)
- Segnalazioni Eventi Sentinella (vedi scheda Eventi sentinella)
- Previos- violenza ad operatori (vedi scheda Atti di violenza a danno degli operatori sanitari)
- Dimessi o non ricoverati per positività al tampone Covid
- CCE (cartelle informatizzate) incomplete non sanabili

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

Documentazione sanitaria: nel 2023 si è concluso il progetto di **informatizzazione della cartella clinica** con la formazione di tutti gli operatori. Nel 2024 si è ulteriormente perfezionato l'iter per la CCE.

Rischio Biologico

Esaminando il **registro infortuni**, anche nel 2024 non si sono verificati infortuni.

Dal 2018 continua ad essere attiva una **convenzione** con la Microbiologia –dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant’Orsola-Malpighi, nell’ambito del percorso relativo all’infortunio biologico per l’effettuazione di accertamenti sierologici relativi ai virus HIV, HBV e HCV sul paziente fonte, nell’eventualità di un infortunio da materiale biologico in ambito occupazionale, nell’arco temporale delle 24 ore per 7 gg la settimana.

4. Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti

Nota: il presente paragrafo è stato creato in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 8 marzo 2017 n.24

- Fino al 31 dicembre 2024 la denominazione dell’impresa che prestava la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso gli operatori era Revo Insurance Pol. Rc Med mal: massimale € 5.000.000 – franchigia € 5.000. Pol. RCTO massimale € 1.500.000 franchigia € 10.000.
- Dall’1 gennaio 2025 la denominazione dell’impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso gli operatori è la compagnia assicurativa Lloyd’s. Il massimale della polizza RCTO è di euro 2.000.000 per anno con franchigia di euro 5.000. Il massimale della polizza Medmal è di euro 2.000.000 per sinistro e di euro 6.000.000 per anno con franchigia di euro 5.000.
La dichiarazione di assicurazione è presente nel sito nella stessa area della Relazione (Trasparenza >Altri documenti-contenuti ulteriori).
- L’ammontare dei risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio, verificati nell’ambito dell’esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario è stato pari ad euro zero; nello specifico:

	<p>COLIBRI' CONSORZIO OSPEDALIERO</p> <p>STRUTTURA:</p> <p>Ospedale Privato Accreditato Ai Colli</p>	
---	---	---

anno 2024: euro zero

anno 2023: euro zero

anno 2022: euro zero

anno 2021: euro zero

anno 2020: euro zero

5. Conclusioni

Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico. Per raggiungerlo occorre una radicale modificazione culturale, che porti ad affrontare la **gestione dei rischi secondo una visione integrata e sistemica e non per compartimenti separati**; il lavoro di squadra e la buona comunicazione tra professionista e paziente, professionisti tra loro e con i familiari, professionisti e associazioni, stakeholders e management aziendale, sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità.

Bologna, 30 marzo 2025

Il Direttore Sanitario
Dott. Paolo Baroncini

