



Direttore Sanitario: Dott.ssa Elisabetta Cinchini

*Il Responsabile della Gestione del Rischio Clinico
(dott. prof. Mauro Martini)*

Relazione annuale di cui alla legge n. 24 / 2017, art. 2, comma 5

INTRODUZIONE

L'Ospedale privato accreditato Quisisana risponde ai requisiti normativi in vigore ed alle esigenze operative di una moderna sanità. Dispone di reparti e servizi dislocati su tre piani dotati di moderne attrezzature che, grazie a un aggiornamento costante ritenuto fondamentale per mantenere un alto livello di efficienza tecnico-scientifico, hanno dimostrato di soddisfare pienamente le necessità di diagnosi e cura. Ha 74 posti letto: il bacino principale di utenza è la provincia di Ferrara in cui la popolazione anziana rappresenta una percentuale complessiva significativa (la più alta della regione): specializzata nella Medicina Geriatrica, si configura come una risorsa fondamentale.

Nell'ampia rete locali di servizi dedicate agli anziani il Reparto di Geriatria e quello di Lungodegenza Post-Acuzie Internistica hanno negli anni consolidato la loro funzione, diventando spunto di riferimento nella realtà sanitaria ferrarese.

Inoltre la Riabilitazione Ortogeriatria, inserita come progetto speciale nel contratto di fornitura con la AUSL è il risultato di una stretta collaborazione con il reparto di ORTOPIEDIA e TRAUMATOLOGIA dell'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna di Cona.

Un ulteriore progetto speciale previsto dal contratto di fornitura è dedicato a pazienti in Stato Vegetativo Persistente: a tale tipologia di pazienti, collocati in ambienti con caratteristiche strutturali appropriate (attrezzature, ausili, spazi) viene fornita un'assistenza pianificata in ottemperanza a protocolli/linee guida appositamente progettate.

L'azienda si avvale dell'opera professionale di circa 70 dipendenti (amministrativi, medico, infermieri, fisioterapisti, TSMR e O.S.S.) oltre la collaborazione di circa 60 specialisti medici in regime libero – professionale. Annualmente si effettuano in media 2200 ricoveri per anno.

Quisisana ha portato a compimento nel 2017 un'importante e complessa ristrutturazione di un immobile adiacente alla Casa di Cura Quisisana con la realizzazione di un Poliambulatorio: i nuovi ambulatori a disposizione e già attivi sono 10 a valenza medica ed uno chirurgico.

Da settembre 2018, dopo un intervento di ristrutturazione del Piano Terra con ammodernamento dell'area di degenza e dei relativi servizi, è stato possibile creare anche un'ampia palestra fisioterapica consentendo di integrare l'autorizzazione sanitaria, in precedenza acquisita, con la disciplina "RIABILITAZIONE".

La Struttura si è certificata nel 2006 in conformità alla norma UNI.EN-ISO 9001:2000 per i seguenti prodotti e servizi:

- Progettazione ed erogazione di prestazioni di diagnosi e cura in regime di ricovero ordinario di medicina generale per pazienti acuti, lungodegenti post-acuzie e geriatrici.
- Erogazione di prestazioni di diagnosi e cura in regime ambulatoriale per le specialità di cardiologia, endocrinologia, diagnostica per immagini.
- Nell'anno 2007 ha ottenuto l'estensione della certificazione per il servizio ambulatoriale di endoscopia digestiva.
- Nel 2008 ha ottenuto l'estensione della certificazione per il servizio di "Progettazione ed erogazione di diagnosi e cura in regime di ricovero per Pazienti in Stato Vegetativo Permanente".
- Nel 2009 "Quisisana" ha reso la propria Certificazione conforme alla norma: UNI. EN – ISO 9001:2008 per i prodotti di cui sopra.

A settembre 2018 ha conseguito il rinnovo del Sistema Gestione per la Qualità in conformità alla norma: UNI.EN-ISO 9001:2015.

Dal 30/12/2010 esercita attività ambulatoriale in regime di Accreditamento con il Servizio Pubblico per le seguenti specialità:

- Cardiologia
- Endocrinologia
- Diagnostica per immagini
- Endoscopia digestiva

Dal 29/09/2015 esercita attività ambulatoriale in regime di Accreditamento con il Servizio Pubblico per le seguenti specialità:

- Dermatologia
- Pneumologia

Dal 28/04/2016 esercita attività ambulatoriale in regime di Accreditamento con il Servizio Pubblico per le seguenti specialità:

- Urologia
- Recupero e Riabilitazione Funzionale

Dal 29/07/2015 è autorizzata all'erogazione delle seguenti specialità ambulatoriali:

- Nefrologia

- Dietologia
- Medicina Estetica
- Agopuntura
- Diabetologia
- Ostetricia e Ginecologia
- Psicologia e Psicoterapia
- Dermatologia
- Medicina interna
- Pediatria
- Fisioterapia
- Gerontologia e Geriatria
- Ortopedia e traumatologia
- Fisiatria
- Urologia
- Pneumologia
- Medicina Legale
- Angiologia

Dal 29 maggio 2017 Quisisana è autorizzata all'erogazione delle seguenti specialità:

AMBULATORIO MEDICO

- Allergologia
- Chirurgia Generale
- Chirurgia Plastica
- Ematologia
- Neurologia
- Oculistica
- Otorinolaringoiatria
- Reumatologia
- Anestesia
- Igiene e Medicina Preventiva

AMBULATORIO CHIRURGICO

- Anestesia e Rianimazione
- Chirurgia Generale
- Chirurgia Vascolare
- Dermatologia
- Medicina Estetica
- Medicina Fisica e Riabilitazione
- Oculistica

- Ortopedia e Traumatologia
- Ostetricia e Ginecologia
- Otorinolaringoiatria
- Reumatologia
- Urologia
- Endoscopia
- Chirurgia Plastica

Dal 5 gennaio 2018 è autorizzata all'erogazione dell'attività ambulatoriale di Neurochirurgia.

La filosofia aziendale è volta alla ricerca della qualità delle prestazioni offerte: l'impegno appare evidente nelle scelte delle discipline di alta specializzazione medica, nel continuo miglioramento delle tecnologie diagnostiche, nel considerevole ampliamento dei servizi e delle strutture ambulatoriali, nella selezione e formazione dei professionisti e del personale infermieristico.

L'assetto organizzativo aziendale compendia la figura del "Clinical Risk Manager," in staff con la Presidenza aziendale, con funzioni anche di medico – legale fiduciario della struttura, al quale è affidata l'organizzazione di tutte le attività afferenti la Gestione del Rischio clinico.

Il Risk Manager si avvale della collaborazione del NORC (Nucleo Operativo Rischio Clinico), costituito dai responsabili medici delle Unità Operative, dalle Coordinatrici delle Unità Operative e del Poliambulatorio specialistico, dal Responsabile del Personale e dal Direttore Sanitario.

Il Risk Manager gestisce i rapporti con le strutture regionali preposte, con coloro – nel contesto della struttura – coinvolti direttamente o indirettamente nelle procedure finalizzate alla gestione del rischio, gestisce il data-base dell'Incident Reporting aziendale, riunisce periodicamente il NORC per la programmazione delle attività e delle iniziative, organizza la Root Cause Analysis e la H-FMEA, promuove l'aggiornamento e/o l'estensione di procedure per la gestione del rischio clinico e organizza – con la collaborazione del Responsabile del personale – seminari di aggiornamento professionale sull'argomento per il personale della struttura.

Nondimeno, nelle sue funzioni medico-legali, il Clinical Risk Manager si interessa della gestione di tutti i conflitti di propria competenza (extragiudiziali e giudiziali) e partecipa comunque attivamente nella gestione del contenzioso.

Seguono Allegati

[\[schede descrittive delle principali attività di Gestione del Rischio Clinico \]](#)

Allegati

Scheda descrittiva n. 1	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 2003, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. • Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011. • 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^o Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza). • Clinical Incident Reporting: Australian Digital Health Research. In: https://www.digitalhealth.gov.au/using-the-my-health-record-system/maintaining-digital-health-in-your-practice/clinical-incident-reporting. • Procedura aziendale sull'Incident Reporting.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>L'incident Reporting è un sistema di segnalazione spontaneo, nato in altre organizzazioni e successivamente adattato al contesto sanitario. Tale strumento è finalizzato ad accogliere, in un data-base regionale, gli eventi "indesiderati" che si verificano nella struttura.</p> <p>La segnalazione viene effettuata dagli operatori delle professioni sanitarie della struttura (medici, infermieri, tecnici vari etc.) ed è oggetto di segnalazione qualsiasi evento, anche non produttivo di danno ai pazienti.</p> <p>Lo scopo del sistema di segnalazione è di avere a disposizione un data-base dal quale estrapolare eventuali situazioni di criticità del sistema assistenziale e – quindi – di maturare esperienza per prevenire gli eventi indesiderati.</p> <p>In considerazione della volontarietà e dell'anonimato delle segnalazioni, il limite della procedura è la potenziale sotto-stima degli eventi segnalati, il che richiede una forte sensibilizzazione degli operatori.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>I dati statistici del sistema di segnalazione sono periodicamente valutati dal Risk Manager della struttura e, qualora identificati elementi di criticità, sono oggetto di opportuni provvedimenti, in funzione di tipologia ed entità.</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'analisi del rischio ha consentito alcune azioni di miglioramento, quali l'implementazione e/o l'aggiornamento di procedure per la gestione del rischio clinico, oppure la attiva-</p>

	zione – per eventi singoli di una certa importanza – della procedura di Root Cause Analysis, per identificarne le cause e proporre azioni di miglioramento.
Valutazione risultati e prospettive future	I risultati dell'analisi del sistema di segnalazione ha dato ottimi risultati, sia in chiave di partecipazione degli operatori e ponendo Quisisana tra i maggiori segnalatori delle strutture private della Regione, sia per l'obiettivo prefissato.

Scheda descrittiva n. 2	
Tipologia	Root Cause Analysis (RCA)
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • La Root Cause Analysis (RCA) per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio. Dossier 2003, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. • Tartari R.: Root cause analysis. Investigare oltre l'ovvio Human Error. FrancoAngeli ed., 2015. • Perilli G.: Root Cause Analysis Proattiva. Strumenti di diagnosi organizzativa per la prevenzione del danno evitabile. Il Sole 24 ore ed., 2011.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>La RCA è un'indagine strutturata su eventi avversi di una certa rilevanza, che si verificano nelle strutture sanitarie, che si avvale di tecniche di analisi per identificare le "cause radice" (ovvero le cause reali, primitive e non apparenti) delle criticità del sistema assistenziale e le azioni necessarie per rimuoverle. La RCA viene effettuata da un gruppo di lavoro (nella nostra struttura il NORC), previa identificazione dell'evento avverso attraverso il sistema di segnalazione, oppure poiché direttamente appreso dal Risk Manager.</p> <p>La RCA è finalizzata ad acquisire conoscenze sui problemi organizzativi causa di eventi avversi e monitorare i risultati delle azioni di miglioramento per ridurre il rischio clinico.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>La Root Cause Analysis viene effettuata in una seduta "dedicata" del NORC: l'RCA viene istruita da un operatore (in genere una Coordinatrice) e condotta dal Risk Manager.</p> <p>La principale area di intervento nell'ultimo biennio è stata rappresentata dalle cadute accidentali nei reparti di degenza, che costituisce uno dei fenomeni più frequenti in strutture di analoga tipologia (Geriatriche, Lungodegenze etc.).</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Le azioni di miglioramento derivate dalla Root Cause Analysis hanno di fatto agito soprattutto sulle cadute accidentali, mediante il perfezionamento delle procedure di prevenzione / gestione delle medesime e la preparazione del Piano aziendale per la prevenzione delle cadute.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Il piano di miglioramento – ad esempio – ha consentito, nell'arco di cinque anni, di ridurre circa del 35% il numero di cadute accidentali nella struttura e ridotto le conseguenze.</p> <p>L'obiettivo resta quello di ampliare la RCA ad altre tipologie di eventi avversi, con le medesime finalità.</p>

Scheda descrittiva n. 3

Tipologia	Prevenzione degli eventi sentinella
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella. Ministero della Salute, 2009. • Monitoraggio degli eventi sentinella - 5° Rapporto: settembre 2005 – dicembre 2012. Ministero della Salute. • Monitoraggio Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella Manuale utente. AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari nazionali). Si veda in: http://raccomandazioni.agenas.it/Guida_Rapida.pdf. • Patient Safety Systems Chapter, Sentinel Event Policy and RCA2. The Joint Commission, 2018. Si veda in: https://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx • Procedure aziendali per: <ul style="list-style-type: none"> — l'identificazione del paziente — la prevenzione delle reazioni trasfusionali — la prevenzione del danno da farmaci (3 procedure) — la prevenzione delle cadute accidentali — la prevenzione del suicidio dei pazienti ricoverati — la prevenzione della violenza su operatori
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Secondo l'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) si definisce evento sentinella <i>< un evento avverso, particolarmente grave, 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 condizione 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 ></i>. L'elenco degli eventi sentinella è indicato dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia R.</p> <p>Il Ministero della Salute ricorda – invece – che gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Oltre ai sistemi di segnalazione degli eventi indesiderati (v. scheda n. 1), assumono notevole rilievo, in una logica di gestione del rischio clinico, il monitoraggio e la prevenzione degli eventi sentinella, importanti azioni che hanno come obiettivo assumere informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, eliminarne o ridurne i fattori di rischio e assumere adeguate misure correttive.</p> <p>La segnalazione degli eventi sentinella avviene con apposita modulistica, trasmessa alla Regione Emilia Romagna.</p> <p>Inoltre, la struttura partecipa ogni anno attivamente al monitoraggio degli eventi sentinella promosso da AGENAS.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>La rilevazione degli eventi sentinella a Quisisana avviene mediante il sistema di Incident Reporting, o per segnalazione diretta degli operatori al Risk Manager, che poi provvede all'istruttoria dell'evento e alla seguente segnalazione alla Regione Emilia Romagna.</p>

	Alla rilevazione e segnalazione segue – di regola – la predisposizione di una Root Cause Analysis.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Poiché gli eventi sentinella sono automaticamente assoggettati ad una Root Cause Analysis, si rinvia alla scheda n. 2 per quanto attiene la valutazione delle azioni di miglioramento, anche poiché i rari eventi sentinella registrati nella struttura affluiscono alle cadute accidentali.
Valutazione risultati e prospettive future	I risultati di una rigorosa applicazione delle procedure è fonte di un sensibile miglioramento della qualità assistenziale. Dal 2018 sono monitorate le procedure con indicatori più efficaci, che consentirà un monitoraggio ancora più rigoroso dei risultati delle azioni di miglioramento.

Scheda descrittiva n. 4	
Tipologia	Mappatura dei rischi
Letteratura / Normativa di riferimento	— Direttive Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna — Indicazioni Joint Commission International
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>La Mappa dei Rischi – in coerenza con le indicazioni dell’Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna – ha l’obiettivo di delineare il quadro di riferimento per la conoscenza delle condizioni operative e dei comportamenti che possono causare eventi avversi nel corso delle attività assistenziali, con tutte le conseguenze che ne possono derivare. L’identificazione dei rischi richiede la catalogazione dei macroprocessi e dei microprocessi, per poi esaminare le possibili criticità concrete che si possono rivelare nell’organizzazione. Tale analisi deve portare a una classificazione per livello di rischio, per poi porre in essere i necessari interventi di miglioramento dei processi assistenziali, con varie metodologie, in particolare la HFMEA, secondo priorità definite dalla loro gerarchia.</p> <p>La Mappa dei Rischi rappresenta uno strumento “dinamico” e segue il divenire degli eventi, attuando una sorta di “benchmarking” cronologico, che permette – dopo gli interventi di analisi e miglioramento delle procedure – di revisionare nel tempo l’entità dei rischi identificati.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>Si è innanzitutto ritenuto opportuno definire: in un primo momento otto “macro-processi” assistenziali (fase di ricovero, attività ambulatoriale, gestione della terapia farmacologica, identificazione del paziente, utilizzo di procedure e linee-guida, attività diagnostica in degenza, infezioni correlate all’assistenza, manutenzione degli apparecchi medicali). Si precisa che la prevenzione delle ICA (infezioni correlate all’assistenza) – data la loro attuale rilevanza – è stata considerata un macro-processo. In un secondo momento sono stati considerati i “micro-processi” assistenziali, riconducibili agli otto macro-processi catalogati.</p> <p>Tale analisi è stata condotta – in “brainstorming” – dal Nucleo Operativo Rischio Clinico dell’Ospedale p.a. Quisisana.</p>

	<p>L'analisi è stata portata a termine sulla base di numerosi elementi di valutazione: sistema di Incident Reporting, analisi del contenzioso, "feedback" degli utenti, esperienza e conoscenza degli operatori circa le attività assistenziali e delle loro problematiche etc.</p> <p>Si è dunque provveduto a un'analisi di ogni micro-processo, per delinearne il livello di rischio, secondo consolidate e note scale pentenarie (<i>Joint Commission International</i>), come di seguito indicato: valutazione della gravità degli eventi che potrebbero conseguire ad una criticità di sistema, valutazione della probabilità che possano accadere eventi avversi e valutazione della rilevabilità, ovvero della possibilità di intercettare la criticità.</p> <p>L'analisi, con tale metodologia, ha quindi consentito di creare una griglia con "macro-processi" e "microprocessi" assistenziali, ognuno dei quali contenenti la valutazione di gravità delle potenziali conseguenze, probabilità di accadimento e probabilità di rilevazione delle criticità, con – alla fine – la definizione dell'IRC (Indice di Rischio Clinico).</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>A seguito dell'allestimento della mappa dei rischi è stato possibile intervenire con azioni di miglioramento (procedure, seminari informativi etc.), ancorché l'esame sia dei macro-processi, sia dei micro-processi assistenziali oggetto di analisi non abbia evidenziato IRC in area di alto rischio.</p> <p>In ogni caso, a termine della mappatura dei rischi è stata prevista un'intensa attività del Nucleo Operativo Rischio Clinico per ridurre in modo sensibile gli IRC.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per quanto possa apparire ridondante, è opportuno ricordare che l'allestimento della Mappa dei Rischi è un'analisi che – inevitabilmente – porta ogni organizzazione a risultati ben diversi, non solo per la dissimile attività che viene svolta da ogni struttura sanitaria, ma anche perché – al di là della gravità di un evento avverso che può derivare da una condizione di criticità (caratterizzante indistintamente tutte le attività in Sanità pubblica e privata) – ogni organizzazione si differenzia dalle altre – a volte in modo sensibile – per quanto attiene la probabilità di accadimento e la tracciabilità di momenti critici nel corso delle attività assistenziali.</p> <p>Il confronto (IRC in particolare) tra la mappatura di un anno con quella dell'anno precedente consente una più precisa valutazione dei risultati ottenuti.</p>