



**Montevergine S.p.A.**

**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

***Relazione annuale consuntiva sugli  
"eventi avversi" significativi all'interno  
della struttura, sulle cause che hanno  
prodotto l'evento avverso e sulle  
conseguenti iniziative messe in atto  
(art.2 comma 5 L.24/2017)***

**ANNO 2021**

Documento redatto da:

Risk Manager

Delegato Rischio Clinico



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore  
Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

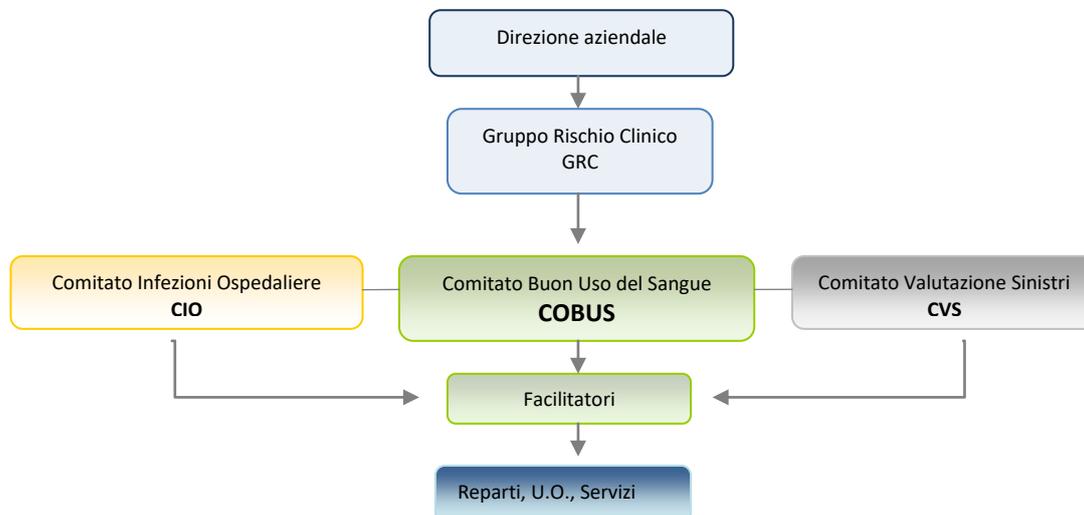
**Premessa**

Il Clinical Risk Management è un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, attuali e potenziali, che implica un intervento sull'organizzazione come sistema. Montevergine ha implementato l'organizzazione del sistema di gestione dei rischi (SGRC), adottando dal 2014, il modello della regione Toscana, identificando e mettendo in campo tutti gli strumenti idonei a strutturare un sistema di segnalazione, analisi e valutazione degli eventi, per poter migliorare le criticità emergenti.

Incidere sulla cultura aziendale e favorire la conoscenza, la condivisione e la partecipazione di tutti gli operatori, condizione imprescindibile perché il sistema risulti efficace, ha richiesto e richiede costantemente interventi trasversali con riferimento alla definizione dei processi, alla formazione, all'affiancamento sul campo, al monitoraggio ed alla verifica della corretta applicazione delle procedure, al costante aggiornamento delle stesse e non ultimo alla restituzione e diffusione dei risultati raggiunti relativamente alle azioni di miglioramento messe in campo.

Sulla base di questi presupposti, le prime procedure adottate sono state:

1. **La definizione del SGRC (Sistema Gestione Rischio Clinico)**, che descrive gli organismi, le funzioni e i flussi di responsabilità;



2. **La definizione del sistema di Incident Reporting Aziendale** con allegata tutta la modulistica funzionale a svolgere la segnalazione, l'analisi e la restituzione, degli eventi correlati alla sicurezza del paziente e delle prestazioni erogate, ivi compresi gli eventi sentinella la cui modalità di gestione è definita e predisposta nel protocollo ministeriale del luglio 2009.



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

La programmazione annuale della formazione per i dipendenti ha previsto, dopo la formazione di un cospicuo numero di facilitatori identificati con afferenza a ciascuna area/reparto della azienda, corsi specifici relativi a ciascuna procedura/raccomandazione ministeriale/ buona pratica implementate, al rischio clinico ed alla comunicazione.

Favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, rappresentano i principi e l'obiettivo che l'azienda si è posta per garantire e ottimizzare la sicurezza del paziente e la qualità delle prestazioni erogate.

Gli organismi del SGRC, che hanno lavorato in piena sinergia coordinati dalle Direzioni aziendali, hanno svolto le attività così brevemente riepilogate:

### **CVS- COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI**

#### **Attività**

- Incontri periodici, in relazione alle attività da svolgere;
- Identificazione e Rivalutazione dei sinistri storici;
- Analisi, valutazione e gestione dei sinistri oggetto di richieste risarcitorie;
- Analisi, valutazione e proiezione risarcitoria dei potenziali sinistri;
- Valutazione e confronto sulle criticità e sulle azioni correttive adottate dall'azienda con riferimento alle cause delle richieste risarcitorie;
- Valutazione dell'esposizione economica aziendale, al fine di destinare congrua somma al fondo rischi.

### **CIO - COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE**

#### **Attività ordinarie**

- Prevenzione, gestione e monitoraggio delle Infezioni correlate all'assistenza (ICA):  
*Studio di prevalenza 2016-2017;*  
*Studio di prevalenza 2017-2018;*  
*Studio di prevalenza 2018-2019;*  
*Studio di prevalenza 2019-2020;*  
*Studio di prevalenza 2020-2021;*
- Monitoraggio Infezioni del sito chirurgico (ISC);
- Controllo delle antibiotico-resistenze;
- Indagine follow up a campione sullo stato di salute dei pazienti operati e dimessi;
- Prevenzione, gestione e monitoraggio delle infezioni;
- Monitoraggio del consumo di antibiotici (tipologia, unità operative, costi) a cadenza trimestrale;



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

- Monitoraggio infezioni ospedaliere con studi di prevalenza;
- Implementazione Buona Pratica Virosi Respiratoria;
- Campagna di sensibilizzazione vaccinazione antinfluenzale;
- Campagna di sensibilizzazione vaccinazione Sars-Cov-2
- Controlli periodici di aria e superfici.

## **COBUS - COMITATO OSPEDALIERO BUON USO SANGUE**

### **Attività**

- Monitoraggio del consumo di Emazie (richieste, trasfuse, rese) a cadenza trimestrale;

## **SVILUPPO DELLE COMPETENZE, FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO**

### **Attività**

#### **ANNO 2021**

- n. 3 corsi di formazione obbligatoria con ECM:
  - *Sicurezza ai sensi del T.U.81/2008 (modulo di formazione e modulo di aggiornamento)*
  - *Formazione/Aggiornamento Antincendio*
  - *Formazione/aggiornamento Radioprotezione*
- n.3 corsi di formazione ECM (*Gestione delle Vie Aeree/Comunicazione digitale medico-paziente/Telemedicina*);
- n.1 corso interno per Biologi e Coordinatori (*Procedura Emocoltura*)
- Webinar clinici settimanali di confronto tra professionisti medici

### **ALCUNE DELLE PRINCIPALI AZIONI ANNO 2021**

Le attività principali effettuate nel corso del 2021 hanno abbracciato due principali macro-aree:

- Gestione della Pandemia Covid19;
- Incident reporting e Progetti di miglioramento per area di rischio.

#### **Gestione della Pandemia Covid19**

Numerose misure sono state assunte a partire dal mese di febbraio 2020 e nel corso di tutto il 2021 in merito all'emergenza covid19, articolate in ordini e disposizioni della Direzione di Montevergine S.p.A per il personale, numerose linee guida e procedure operative, attiva e capillare distribuzione dei DPI.

Si presentano di seguito, le principali misure di prevenzione, sorveglianza e controllo adottate in Montevergine durante la pandemia Covid-19.



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore  
Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

L'evoluzione della situazione epidemiologica e delle indicazioni fornite dalle Istituzioni Regionali hanno portato ad un rapido e progressivo cambiamento dell'organizzazione ospedaliera, la temporanea chiusura dei reparti, delle sale operatorie e la limitazione delle attività e prestazioni ambulatoriali, in momenti diversi, al fine di mettere la struttura ospedaliera, pur non dotata di Pronto Soccorso, a disposizione dell'emergenza Covid19 poi seguita dai provvedimenti di ripartenza in sicurezza.

Contestualmente a questi rapidi, seppur temporanei, cambiamenti sono state messe in atto differenti iniziative, sia generali che specifiche, volte alla tutela degli operatori e dei pazienti.

Per fronteggiare la pandemia COVID-19, determinata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2, Montevergine ha posto in essere una serie di azioni indirizzate sia al contenimento del rischio di infezione che alla protezione dei lavoratori da quello che possiamo definire rischio biologico generico, oltre che per la prevenzione e protezione degli operatori da quello che è il rischio specifico.

Per contenere al massimo il rischio di trasmissione dell'infezione, si è provveduto ad articolare:

- **TRIAGE ALL'INGRESSO:**

Sono stati chiusi tutti gli accessi della struttura tranne quello principale, ponendovi un presidio sanitario al fine di un controllo puntuale degli ingressi, attraverso l'istituzione di un triage all'ingresso presso cui tutti i pazienti devono dirigersi prima di essere ammessi in ospedale per il controllo del green pass e l'esecuzione del tampone. È stato inibito l'accesso a tutti gli accompagnatori, nonché ai visitatori, fatte salve le categorie protette (minori, pazienti fragili e anziani non autosufficienti, disabili);

- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:**

È stato introdotto, dall'inizio del mese di marzo, per tutti i dipendenti, l'obbligo di indossare la mascherina FFP2 durante tutto lo svolgimento dell'attività lavorativa. La mascherina viene fornita al primo ingresso della giornata dal coordinatore di UO.

- **SANIFICAZIONE AMBIENTALE:**

Viene effettuata pulizia giornaliera e sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni e di passaggio, in coerenza con le indicazioni contenute nel rapporto ISS "Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2". Sono state intensificate le attività di sanificazione di tutte le aree comuni dell'ospedale ed in particolare, una o più volte al giorno, vengono sanificati i corrimani, gli ascensori, le maniglie delle porte, le pulsantiere. I laboratori di analisi, sale riunioni e altre aree sensibili vengono sanificate quotidianamente con appositi prodotti a base di cloro, arredi e muri inclusi. Per il contenimento della diffusione del Covid all'interno delle aree di lavoro, con particolare riferimento agli ambulatori, sono stati distribuiti kit di autopulizia, costituiti da soluzione di ipoclorito in bottiglia fornita di nebulizzatore.



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

- **SPAZI, FLUSSI E PERCORSI:**

Si è provveduto alla netta separazione del flusso e degli spazi destinati ad accogliere i pazienti; in particolare è stato definito un percorso di accettazione dei pazienti afferenti agli ambulatori ed uno dedicato esclusivamente ai pazienti da ricoverare. Nel periodo marzo-giugno 2020 sono state sospese le attività sanitarie procrastinabili con divieto assoluto dell'accesso dei visitatori alle aree di degenza ed è stato contingentato l'accesso agli spazi comuni, comprese le mense aziendali, le aree snack e gli spogliatoi, allo scopo di evitare situazioni di assembramento, prevedendo una riduzione dei tempi di sosta all'interno di tali spazi e garantendo il mantenimento della distanza di sicurezza di almeno 1,5 metri tra le persone durante il loro utilizzo e utilizzando un ampio numero di barriere in plexiglass. È stato fatto per i lavoratori l'obbligo di privilegiare, nello svolgimento di incontri o riunioni, le modalità di collegamento da remoto. Sono stati sospesi tutti i corsi di formazione e le attività congressuali in presenza.

- **ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SUGLI OPERATORI SANITARI:**

L'attività di Sorveglianza sugli Operatori Sanitari ed il personale dipendente si è articolata in diverse fasi, sempre nel rispetto e nell'applicazione delle indicazioni e delle raccomandazioni regionali, nazionali che si sono succedute nel corso dell'evoluzione della pandemia da SARS-CoV-2.

A partire dal mese di ottobre 2020 e sino al mese di febbraio 2021 tutti gli operatori sono sottoposti a rigorosa sorveglianza e monitoraggio sanitario attraverso l'esecuzione di tampone nasofaringeo molecolare con cadenza settimanale. Da febbraio 2021 sorveglianza e monitoraggio sanitario attraverso l'esecuzione di tampone nasofaringeo molecolare/antigenico di ultima generazione con cadenza mensile e test sierologico con cadenza mensile.

Sorveglianza attiva basata su sintomi e segni di COVID19.

Gli operatori sanitari ed il personale non sanitario sono stati pertanto sensibilizzati a monitorare e segnalare la comparsa di sintomi respiratori o di influenza, in caso di comparsa di sintomi di questo o di altro tipo, è stato utilizzato il criterio di prudenza, richiedendo al personale di restare al domicilio fino al chiarimento dell'evoluzione clinica e programmare eventualmente il tampone rino-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2. Alla segnalazione spontanea di segni e sintomi, è sempre stata affiancata la rilevazione della temperatura corporea

**Gestione dei casi di COVID19 tra dipendenti**

I dipendenti per i quali è stata riscontrata positività al tampone rino-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 sono stati invitati a rispettare le norme di comportamento previste e l'isolamento domiciliare, che venivano trasmesse in seguito alla lettura dell'esito. Contestualmente, veniva richiesto di contattare l'autorità sanitaria competente per territorio e il Medico di Medicina Generale per la presa in carico e la conseguente gestione clinica. Per ogni operatore risultato positivo viene effettuata una tempestiva inchiesta epidemiologica dal team dedicato al fine di effettuare un capillare contact tracing degli esposti ed individuare i contatti stretti da sottoporre a monitoraggio e sorveglianza sanitaria con effettuazione di tampone nasofaringeo molecolare a tempo 0, 5 e 10 giorni. Per garantire il rientro dei lavoratori casi accertati di Covid19 in sicurezza, è stato deciso dalla Direzione Sanitaria che la riammissione al lavoro di operatori sanitari e



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

socio-sanitari dopo congedo lavorativo per infortunio/malattia da Covid19, poteva avvenire sempre dopo esito negativo tampone per SARS-CoV-2 effettuato presso la struttura.

● **VACCINAZIONI ANTINFLUENZALE E COVID19:**

A fine ottobre 2020 è iniziata la campagna vaccinale antinfluenzale ed il 06 gennaio 2021 è iniziata la campagna vaccinale Covid19 per tutti i lavoratori di Montevergine: il 99,15% ha dato la propria adesione alla vaccinazione, in quattro settimane l'88,60% ha completato il ciclo vaccinale Covid19 rispetto alla popolazione eligibile al vaccino. A Dicembre 2021 il 99,71% ha effettuato la dose booster del vaccino.

Sono stati esclusi dalla vaccinazione gli operatori figuranti assenti con malattia Covid19 attiva, con malattia Covid19 recente. Non sono state registrate reazioni avverse significative alla vaccinazione.

**INCIDENT REPORTING**

- Gestione delle segnalazioni di **eventi avversi**: presa in carico, analisi e implementazione delle azioni di miglioramento di tipo correttivo e/o preventivo;
- Gestione delle segnalazioni di **caduta**: presa in carico, analisi e implementazione delle azioni di miglioramento di tipo correttivo e/o preventivo.

Anno	Analisi Incident Reporting	Cadute
2017	31	2
2018	33	9
2019	29	23
2020	7	7
2021	16	13

**SEGNALAZIONI INCIDENT REPORTING:**

Durante l'anno 2021 sono state segnalate 13 cadute di pazienti. Il tasso di caduta in Montevergine è stato pari a 1,20% su 1000 giornate di degenza e 0,05% sul totale di 22669 giornate di degenza. (2020 0,70% su 1000 giornate di degenza e 0,03% sul totale di 22448 giornate di degenza e 2019 2,30% su 1000 giornate di degenza e 0,08% sul totale di 29920 giornate di degenza).

Sono state segnalate altresì 1 Near Miss 1 Evento Avverso 1 Evento Sentinella.

Nel 2021 continua il sistema di monitoraggio delle ICA che prevede l'attiva collaborazione tra il Laboratorio Analisi, il Servizio di Epidemiologia, il Direttore Sanitario ed il GLRC. Il primo allerta in ogni caso di positività microbiologica in pazienti ricoverati. Il Servizio di epidemiologia raccoglie, registra in un database dedicato e procede all'analisi di ogni caso sospetto o



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



**Montevergine S.p.A.**  
**Casa di Cura Privata**

Accreditata per l'Alta Specialità del Cuore

Cardiochirurgia - Emodinamica – Elettrofisiologia-Cardiologia – Bronco pneumologia

riconosciuto di Infezione Correlata all'Assistenza. A posteriori viene utilizzato il database per produrre un report che viene presentato e discusso durante il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

Abbiamo avuto 204 Alert di questi 141 sono i pazienti con tampone positivo (colonizzazione + infezione) 60 sono i pazienti infetti ( 0,87% sui ricoveri totali).

Nel corso dell'anno sono stati organizzati 18 Heart Team durante i quali sono stati discussi in totale 24 casi clinici, 1 Audit Clinico.

### **OBIETTIVI 2022**

- **Diffondere la cultura della sicurezza delle cure**

Implementazione e formazione all'utilizzo della piattaforma informatica Talete Web, modulo Rischio Clinico, per facilitare la condivisione dei dati, la partecipazione alle attività di prevalenza e di sorveglianza.

Diffusione mediante la piattaforma informatica collaborativa Talete Web, modulo Rischio Clinico, dei report commentati delle rivelazioni delle schede sugli eventi avversi.

- **Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi**

Miglioramento del monitoraggio e del reporting sugli eventi avversi digitalizzando la procedura di segnalazione degli eventi, comprese quelle delle cadute accidentali del paziente, utilizzando la piattaforma informatica.

- **Implementazione delle procedure relative alle Raccomandazioni Ministeriali 17, 18 e 19.**

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività e degli interventi previsti e per favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati, il Risk Manager Aziendale assicura la massima diffusione del documento.

Sarà cura dei Responsabili e dei Coordinatori provvedere alla diffusione capillare del documento a tutti gli Operatori Sanitari.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395