

Introduzione

"Primum non nocere"

Con la Legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli), entrata in vigore dal 1° aprile 2017, "la sicurezza delle cure" è considerata parte costitutiva del diritto alla salute. La suddetta Legge:

- ✦ all'art.1 comma 2 precisa che: "la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative". La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi, il contenimento della probabilità di errore, dei potenziali rischi e dei conseguenti possibili danni ai pazienti. Per il perseguimento di questo fine è stata istituita in ogni Struttura Sanitaria la funzione di Risk Management con il compito di aumentare la sicurezza delle prestazioni; migliorare l'outcome; favorire l'uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno. Essendo che la gestione del rischio è efficace in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli organizzativi e alla promozione di una cultura sensibile al tema è stato necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevengano l'errore; attuare la stesura di procedure/documenti che rendano l'errore visibile in modo da poterlo intercettare e disciplinare un intervento immediato da mettere in atto per mitigarne gli effetti, nel caso l'errore non sia stato intercettato.
- ✦ all'art. 2 prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto e che la relazione venga pubblicata nel loro sito internet.
Tale indirizzo 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 attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).

Il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017 che ha istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.) del 29 settembre 2017 ha poi chiarito ulteriormente che ai fini della sicurezza delle cure sono di interesse sia gli eventi causativi di un danno (eventi avversi), che quelli che non hanno prodotto alcun danno (quasi eventi"/near miss).

Lo spirito che anima i dettati normativi citati è quello di contemperare tutte le esigenze:

- ✦ promuovere la sicurezza delle organizzazioni,
- ✦ garantire la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio)
- ✦ orientare la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

Villa Pineta ha sempre considerato la sicurezza del paziente una condizione imprescindibile del percorso di cura, in questa ottica ha intrapreso un percorso iniziato nel 2004 a tutt'oggi ancora in divenire.

IL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO



Percorso è in continua evoluzione ...

Coerentemente con quanto raccomandato da RER dall'anno 2010 la Direzione ha implementato un apposito Piano di Miglioramento finalizzato alla promozione e gestione del rischio, frutto della raccolta di informazioni provenienti da diversi ambiti e fonti quali ad esempio: mappatura aeree/attività a rischio, reclami segnalazioni utenti, risultati indicatori, controlli documentazione clinica, audit interni,



Poi come suggerito nel documento regionale "Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano-Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia - Romagna" datato marzo 2016, a partire dal 2017 il Piano di Miglioramento è evoluto in un Piano-Programma con valenza triennale in considerazione al fatto che il cambiamento della cultura e della prassi organizzative richiedono tempi medio lunghi.

La stesura del Piano-Programma ha implicato la definizione di una visione strategica, il mantenimento di un processo di crescita culturale, la costruzione di un percorso di condivisione interno, la definizione di obiettivi mirati e verificabili,

la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio. Alla realizzazione del Piano Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Ufficio qualità & accreditamento, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il gruppo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza, il Servizio Tecnico, nella consapevolezza che solo una operatività integrata può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare cure sicure, appropriate, efficaci ed efficienti.

La Direzione, in collaborazione con i professionisti, ha identificato alcune aree di rischio la cui rilevanza ai fini della sicurezza è evidenziata, sia per le attribuzioni che la letteratura, le Raccomandazioni ministeriali e regionali, ed il quadro normativo attuale (compreso l'accreditamento istituzionale) loro affida, sia per l'attinenza con il contesto, i processi e la tipologia di servizi - prestazioni erogate dalla Struttura così da poter essere lo strumento di programmazione e applicazione operativa trasversale a tutti reparti- servizi coinvolti nelle attività di ricovero e cura rivolte ai pazienti.

Aree di rischio preminenti:

- | | | | |
|--|--|---|---|
|  Infezioni correlate all'assistenza ICA |  Farmaci |  Comunicazione & relazioni |  Sistema informativo |
|  Documentazione clinico-sanitaria |  Emergenze - urgenze |  Attrezzature e dispositivi medici |  Salute & sicurezza sul lavoro |
|  Clinico - assistenziale |  Rischi specifici: ad esempio; cadute - lesioni da pressione - sicurezza alimentare - sicurezza trasfusionale | | |

L'oggettiva, sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle aree di accadimento, congiuntamente alla conoscenza quantitativa e qualitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità di esito, ... rappresentano la base metodologica per individuare le aree di rischio sulle quali intervenire prioritariamente.

Ai fini della stesura del Piano-Programma vengono analizzati quantomeno:

1. i report statistici delle non conformità;
2. i risultati degli audit interni ed esterni;
3. gli indicatori, che hanno evidenziato un mancato raggiungimento degli obiettivi / standard predefiniti;
4. le schede di incident reporting eventualmente compilate;
5. le schede di segnalazione di episodio di violenza sul lavoro eventualmente compilate;
6. i reclami e le segnalazioni pervenuti;
7. i questionari di soddisfazione raccolti;
8. gli esiti dei controlli della documentazione sanitaria;
9. i risultati della FMEA;
10. l'analisi del contesto interno-esterno;
11. i risultati conseguiti rispetto al Piano-Programma precedente.

Il Piano-Programma costituisce l'ambito privilegiato mediante il quale:

- formalizzare, per ciascuna area di rischio individuata:

-  le direttrici prioritarie che la Direzione intende perseguire nell'anno in corso anche in relazione alla loro criticità e/o sostenibilità,
-  gli interventi - attività -strategie per realizzarle e le responsabilità attribuite,

- favorire un approccio sistemico e integrato degli interventi di prevenzione, protezione gestione e riduzione dei potenziali effetti negativi del rischio.
- fare emergere un modello organizzativo "uniforme" per la gestione del rischio clinico che promuova la messa in comune di conoscenze, competenze, concetti e metodologie e l'utilizzo integrato di diverse fonti informative (reclami, segnalazioni, non conformità, eventi, quasi eventi, ecc. ...), realizzando sinergie in quanto la lettura integrata dei dati proveniente da diverse fonti informative favorisce una migliore comprensione dei fenomeni.

Per dare una pronta ed efficace risposta alle esigenze poste dal perdurare dell'emergenza COVID e garantire la salute e la sicurezza di pazienti e operatori, Villa Pineta anche quest'anno ha flessibilmente adeguato la propria organizzazione, modificato l'offerta di prestazioni e servizi ed i relativi percorsi, prendendo in carico e dando seguito alle indicazioni - disposizioni regionali e ministeriali. In questo contesto modificato la Direzione - in collaborazione con il Comitato multidisciplinare ed il referente sanitario e per la prevenzione e controllo della COVID-19 - ha dato seguito ad una programmazione e pianificazione delle attività - attraverso il Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio - che ha tenuto conto dei possibili scenari di evoluzione dell'epidemia.

Note:



Il Piano Programma contiene:

1. il Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni RGAU 2.1,
2. il Piano di Prevenzione Cadute - Regione Emilia Romagna Protocollo PG/2014/466534 del 03/12/2014,
3. il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018,
4. Il Piano di Gestione Emergenza COVID 19 Regione Emilia Romagna - Servizio Presidi Ospedalieri Linee di indirizzo per l'aggiornamento del piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio (in relazione all'epidemia COVID-19)

Il Piano è disponibile on-line col duplice obiettivo di favorire la crescita della cultura della sicurezza e la divulgazione - conoscenza a tutto il personale.



A partire dal 2018 gli strumenti utilizzati per il controllo dei processi e per la diminuzione della loro variabilità sono stati integrati dalla FMEA. La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo tesa ad identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore. In ambito sanitario la FMEA può essere definita come "una valutazione prospettica che identifica e migliora step / fasi di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile" (Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety - USA).

L'applicazione della FMEA consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti. Per ogni compito si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna. La FMEA è applicata al percorso paziente.

Tenendo poi conto dei parametri di:

- 🔪 gravità delle conseguenze dovute ad un eventuale errore
- 🔪 probabilità/frequenza con cui l'errore si potrebbe verificare
- 🔪 possibilità che l'errore possa essere individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema

si calcola l'IPR (Indice di Priorità di Rischio) che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare azioni di miglioramento.

Elementi di contesto



Villa Pineta è dotata di 203 posti letto autorizzati di cui 100 accreditati per il ricovero ospedaliero e 47 accreditati per il ricovero in Casa Residenza per anziani. Il Centro di Riabilitazione Villa Pineta, nasce nel

1932 come Centro Sanatoriale, su indicazione del Prof. Omodeo Zorini, direttore dell'Istituto Forlanini di Roma, per la specificità climatica della zona ottima per effettuare climoterapia, ergoterapia ed elioterapia. Ampliata e ristrutturata, pur senza perdere l'aspetto di edificio dell'epoca, è oggi una moderna ed efficiente struttura sanitaria, inserita in un ampio parco secolare, a 800 metri d'altitudine.

Il Centro di Riabilitazione accoglie e riabilita la persona nella sua globalità, con trattamenti e cure finalizzate al recupero parziale o totale delle capacità funzionali compromesse dalle diverse tipologie di eventi che hanno causato invalidità (patologie respiratorie, vascolari, neuromuscolari, traumatiche invalidanti e degenerative, ...).

Le specialità medico-riabilitative alle quali si può ricondurre l'attività di ricovero sono le seguenti:

- Pneumologia (in regime di degenza ordinaria)
- Semintensiva (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Respiratoria (in regime di degenza ordinaria e/o day hospital)
- Riabilitazione Cardiologica (in regime di degenza ordinaria e/o day hospital)
- Riabilitazione Neuromotoria (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Ortopedica (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Metabolico-Nutrizionale (in regime di degenza ordinaria e/o day hospital)
- Lungodegenza Medica post acuzie (in regime di degenza ordinaria)
- Casa Residenza per Anziani (ricoveri: definitivi, temporanei, di sollievo e inserimenti individuali di persone con gravissima disabilità acquisita -GDA).

Nell'ambito dei reparti di Pneumologia e Riabilitazione Respiratoria afferisce la Semintensiva Pneumologica – Semintensiva ad Alta Valenza Riabilitativa che tratta pazienti provenienti da reparti di area critica e che necessitano di ventilazione meccanica e/o monitoraggio continuo.

Nell'ambito di Casa Residenza per Anziani sono presenti posti letto dedicati a pazienti critici, anche in età non geriatrica, comprese le situazioni di Gravissima Disabilità Acquisita, dove vengono fornite prestazioni sanitarie e assistenziali adeguate alla gravità e complessità clinica degli ospiti.

Servizi

A supporto dei reparti vanno ad integrarsi i seguenti servizi, che effettuano anche prestazioni di specialistica ambulatoriale:

- Laboratorio di Fisiopatologia Respiratoria per la diagnostica funzionale respiratoria (spirometria, pletismografia, emogasanalisi, misura della forza dei muscoli respiratori)
- Laboratorio per lo studio dei disturbi del sonno (polisonnografia)
- Servizio di Terapia della Riabilitazione
- Servizio di Psicologia
- Servizio Nutrizionale
- Poliambulatorio specialistico (Cardiologia, Pneumologia, Fisiatria, Geriatria, Dermatologia, Ortopedia, Oculistica, Urologia, Otorinolaringoiatria, Pediatria, Psichiatria, Medicina Nutrizionale, Logopedia, ...)
- Medicina dello Sport
- Radiologia e Diagnostica per Immagini
- Diagnostica vascolare

Missione

Villa Pineta", in quanto struttura appartenente al gruppo KOS, ha fatto della definizione di Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 1948 il proprio pilastro. "La salute è lo stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale e non solamente l'assenza di malattia". In linea con questo principio, la missione consiste nell'accrescere il benessere emotivo, sociale, fisico e l'autonomia delle persone nella vita quotidiana attraverso l'erogazione di servizi sanitari e assistenziali di eccellenza.

Visione

Offrire alle persone servizi sanitari e di assistenza alla persona con professionalità, spirito di accoglienza e umanità, nelle aree delle malattie croniche, nella riabilitazione, nei servizi avanzati di diagnostica e terapia ad alta tecnologia e nei servizi per acuti sul territorio, garantendo crescita e continuità nella creazione di valore.

Operare in contesti coinvolgenti e valorizzare la professionalità e il talento, promuovendo il contributo individuale.

Assetto organizzativo in ambito di gestione del rischio e di sicurezza delle cure

"Dobbiamo costruire un sistema che renda facile fare le cose giuste e difficile quelle sbagliate" (J.C.Misson Australia)



L'area Risk Management del gruppo è il riferimento dell'assetto organizzativo identificato all'interno di Villa Pineta con lo scopo di supportare il Direttore Sanitario - Risk Manager nell'attuare:

1. le politiche per la sicurezza finalizzate a:

-  aumentare la sicurezza delle cure del paziente;
-  aumentare la sicurezza di tutti gli operatori;
-  fornire indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi" per individuare situazioni critiche e per gestirle;
-  adeguatamente le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
-  elaborare strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
-  definire le priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
-  assicurare la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati;
-  assicurare la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurne la frequenza e la gravità;
-  fornire indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio clinico;
-  migliorare l'immagine aziendale e la fiducia del paziente;
-  ridurre la possibilità di contenzioso tra il paziente e la struttura.

2. le attività di cui è garante:

-  raccolta e analisi dei dati sugli eventi avversi e sugli esiti delle verifiche/audit effettuati (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.);
-  proposta e promozione di interventi di miglioramento e di prevenzione su situazioni di criticità;
-  stesura della relazione annuale di gestione del rischio e del piano e programma per la gestione del rischio;
-  proposta di specifici percorsi di formazione per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi;
-  governo della comunicazione - informazioni relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure.

Note:



-  Al fine di affrontare situazioni o casi di una certa gravità, condividere e gestire azioni e strategie comuni, il Direttore Sanitario - a seconda dei temi trattati e delle specifiche aree di competenza - può richiedere la collaborazione di ulteriori figure professionali.

Raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza dei pazienti



DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, delle specifiche Raccomandazioni con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Le Raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento periodico.

Ad oggi risultano pubblicate sul sito del Ministero della Salute 19 Raccomandazioni; di queste 12 sono applicabili da Villa Pineta. Villa Pineta ha preso in carico le Raccomandazioni applicabili mediante la definizione di specifici documenti che ne hanno definito le modalità concrete di attuazione.

Anche per l'anno 2021 Villa Pineta ha puntualmente aderito - secondo quanto richiesto dalla nota regionale avente come oggetto Adempimenti LEA - al monitoraggio promosso da Agenas circa l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali. Il monitoraggio richiede la compilazione on - line di un questionario specifico per ogni Raccomandazione. Villa Pineta ha provveduto anche ad allegare per ciascuna Raccomandazione la documentazione che ne attesta l'implementazione a livello aziendale.

Codice	Descrizione Raccomandazione	Livello di applicazione
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Non applicabile
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Non applicabile
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Documento formalizzato, applicazione in evoluzione
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Documento formalizzato, applicazione in evoluzione
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non applicabile

Codice	Descrizione Raccomandazione	Livello di applicazione
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Non applicabile
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Procedura formalizzata, applicazione in evoluzione
18	Raccomandazione per l'utilizzo delle abbreviazioni nella gestione dei farmaci	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Procedura e schede formalizzate, applicazione adeguata



La Regione Emilia-Romagna ha pubblicato negli ultimi anni alcune Raccomandazioni e Linee di indirizzo, che hanno recepito e adottato, ed in alcuni casi maggiormente declinato, le "buone pratiche" nazionali al contesto regionale con l'intento di evitare, prevenire o mitigare i rischi per la salute delle persone durante l'assistenza sanitaria. Alcune di queste buone pratiche sono finalizzate: alla sicurezza nell'uso dei farmaci e delle preparazioni a base di cloruro di potassio, alla prevenzione degli errori durante le trasfusioni di sangue, alla prevenzione del suicidio nelle strutture sanitarie e degli atti di violenza verso gli operatori sanitari, alla gestione dell'allontanamento del paziente dalla struttura sanitaria, alla prevenzione delle cadute, ... , ed in questo particolare momento storico anche alla gestione dell'epidemia COVID-19 (ad esempio prevenzione e riduzione del rischio connesso alla gestione delle vie aeree, ...)

Villa Pineta ha preso in carico le Raccomandazioni regionali applicabili mediante la definizione di specifici documenti che ne hanno definito le modalità concrete di attuazione.

Nota:



Monitorare l'implementazione e l'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali e regionali attinenti al contesto e dei relativi documenti interni è uno degli obiettivi del Piano Programma che si realizza attraverso la costante raccolta e analisi di indicatori - non conformità - eventi sentinella finalizzate ad osservare i risultati conseguiti ed eventualmente a porre in essere le più opportune misure preventive e/o di miglioramento.

Sicurezza dei pazienti: una questione di conoscenza

La misurazione della sicurezza dei pazienti non è cosa semplice e richiede l'utilizzo di più fonti informative e l'accuratezza-ricercatezza nell'interpretazione dei risultati.

La corretta misurazione della sicurezza infatti deve basarsi su dati derivanti dall'utilizzo di più strumenti di rilevazione, come unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale riporta.

"[...] 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."

Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

Le fonti informative considerate maggiormente significative sono indirizzate non solo alla quantificazione degli eventi - per supportare linee strategie basate sulle evidenze - ma anche alla loro rappresentazione

qualitativa per generare gli elementi necessari a fare emergere le criticità prioritarie sulle quali intervenire e sviluppare interventi per minimizzare i rischi.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

Tipologia	Incident reporting
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">  Regione Emilia Romagna Dossier 86 – 2003 Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie Sussidi per la gestione del rischio 2  Regione Emilia Romagna Dossier 146 – 2007 Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007 Sussidi per la gestione del rischio 8  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 rischio clinico).  Legge di stabilità 2016 (Legge n° 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).  DGR 1943/2017 "Requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza)  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.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e considerati 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).</p> <p>Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli 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.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>La scheda di incident reporting - compresa quella in uso per segnalare i near miss sulla sicurezza e gli eventi in ambito diagnostico - si basano su una compilazione volontaria; per questa ragione sono di supporto/integrazione a monitoraggi – strumenti- specifici di utilizzo sistematico, tra i quali evidenziamo:</p> <ul style="list-style-type: none">  Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci (ADR),  Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute  Moduli di registrazione Non Conformità  Modulo di segnalazione infezione  Scheda di segnalazione cadute  Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori  Check-list di verifica documentazione sanitaria  Check-list di controllo della richiesta di gruppo sanguigno e unità sangue ed emocomponenti e relativi prelievi – Paziente NON noto  Check-list di controllo della richiesta di unità sangue ed emocomponenti e relativo prelievo – Paziente noto  Check list di registrazione dei controlli pretrasfusionali  ... <p>Sistematicamente sono monitorati e analizzati indicatori e/o non conformità che, in considerazione alle peculiarità del contesto di riferimento, possono comprendere ambiti quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none">  polmoniti nosocomiali,  infezioni delle vie urinarie,  infezione associate alla presenza di catetere venoso centrale,  infezioni da Clostridium difficile,  infezioni delle ferite chirurgiche insorte durante il ricovero,  cadute occorse ai pazienti ricoverati,  episodi di aggressività e/o violenza a danno degli operatori,  ...

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	Anno		Esiti														
	Anno	N° schede compilate															
	2017	2	Entrambi gli eventi sono stati intercettati (livello 2) e non hanno prodotto alcun danno ai pazienti coinvolti.														
	2018	3	Due eventi sono stati intercettati (livello 2) e non hanno prodotto alcun danno ai pazienti coinvolti. Un evento si è concretizzato producendo un esito moderato (livello 5) che ha avuto come conseguenza la sola attivazione di monitoraggi sul paziente														
	2019	2	Un evento è stato intercettato (livello 2) e non ha prodotto alcun danno al paziente. Un evento si è concretizzato producendo un esito moderato (livello 5) che ha avuto come conseguenza la sola ripetizione di esami sul paziente.														
	2020	Zero	/														
	2021	Zero	/														
	2022	Zero	/														
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	L'assenza di segnalazioni degli ultimi anni (in associazione al flusso esiguo degli anni precedenti), ha indotto la Direzione ad attuare un evento formativo ad hoc per intervenire sulle possibili cause (insufficiente diffusione della cultura del rischio clinico, inadeguata conoscenza degli strumenti di segnalazione, difficoltà tecniche nell'utilizzo delle apposite schede).																
Valutazione dei risultati e prospettive future	Nella necessità di mantenere elevato, tra gli operatori sanitari, il grado di sensibilizzazione e di consapevolezza verso il ruolo cruciale per un utilizzo corretto della Scheda di incident reporting verranno portati avanti la diffusione, rilancio e consolidamento della cultura della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nella pratica clinica, attraverso un'attività formativa mirata. Le stesse considerazioni valgono per quanto attiene l'utilizzo della Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico trattata al punto successivo.																
Tipologia	Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico																
Letteratura/normativa di riferimento	 DGR 1707/2012 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche"  Allegati tecnici DGR 1707/2012																
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione La Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico è utilizzata sia per la segnalazione degli incidenti e degli errori che per i near miss in ambito diagnostico. La scheda può essere utilizzata anche per la registrazione dei malfunzionamenti del sistema RIS PACS.</p> <p>Obiettivi La Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni preventive e/o di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi in futuro, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza per il paziente.</p>																
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° schede compilate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>			Anno	N° schede compilate	2017	Zero	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	Zero	2022	Zero
Anno	N° schede compilate																
2017	Zero																
2018	Zero																
2019	Zero																
2020	Zero																
2021	Zero																
2022	Zero																
Tipologia	Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)																
Letteratura/normativa di riferimento	 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"																

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	<ul style="list-style-type: none">  Decreto del 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"  Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n° 42 "Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza"  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 (Legge di stabilità 2013)". 														
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla Farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA (http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p> <p>Obiettivi La Farmacovigilanza contribuisce alla tutela della salute pubblica in quanto costituisce l'insieme di attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualunque altro problema correlato all'uso di medicinali, assicurando un rapporto benefico/rischio favorevole. La valutazione ed il monitoraggio degli effetti e degli eventi avversi provocati dai farmaci in commercio più nel dettaglio hanno lo scopo di riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci, migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note, valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia, comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica e la sicurezza dei pazienti e delle cure.</p>														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le modalità di segnalazione inerenti alla Farmacovigilanza sono disciplinate nel Manuale magazzino farmaci approvato dalla Direzione. La segnalazione deve essere effettuata compilando l'apposita Scheda ministeriale che costituisce uno strumento semplice per segnalare gli effetti indesiderati relativi a qualsiasi farmaco. La scheda una volta compilata, da medici - altri operatori sanitari, deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria competente per territorio. Sta al Responsabile di Farmacovigilanza provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In questo modo può avere luogo il costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.</p> <p>Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", l'evento deve essere segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.</p> <table border="1" data-bbox="718 1523 1165 1724"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° schede compilate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° schede compilate	2017	Zero	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	Zero	2022	Zero
Anno	N° schede compilate														
2017	Zero														
2018	Zero														
2019	Zero														
2020	Zero														
2021	Zero														
2022	Zero														
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono proseguite le strategie identificate per assicurare la gestione in sicurezza dei farmaci. E' stato mantenuto attivo il monitoraggio per assicurare la sistematica segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci.</p>														
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Portare avanti le strategie identificate per assicurare la gestione in sicurezza dei farmaci. Migliorare la sensibilità del personale nei confronti della puntuale segnalazione di reazioni avverse. Mantenere attivo il monitoraggio per assicurare la sistematica segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci. Rivalutare la valenza della documentazione interna anche a seguito della riorganizzazione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci.</p>														

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

Tipologia	Scheda di segnalazione cadute																																							
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">  Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali luglio 2009 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella  Ministero della Salute Raccomandazione n. 13, novembre 2011 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie  Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016 																																							
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Descrizione Ai fini della prevenzione e del contenimento del rischio la Struttura si è dotata di una scheda per la segnalazione di tutte le cadute, indipendentemente dal fatto che abbiano causato o meno un danno al paziente. La scheda di segnalazione caduta viene compilata sollecitamente dal personale infermieristico e medico in servizio al momento dell'evento, raccogliendo informazioni esaurienti avvalendosi, per la descrizione della dinamica, dei resoconti del paziente, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, e, in tale impossibilità o ad integrazione, di altre persone che abbiano assistito all'accaduto.</p> <p>Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte o grave danno per caduta di paziente", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.</p> <p>Obiettivi La segnalazione dell'evento attiva un processo finalizzato all'analisi ed alla prevenzione dei rischi di cadute, che supporta i professionisti nell'individuare le situazioni e/o i comportamenti precipitanti che ne possono aumentare notevolmente il rischio.</p>																																							
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e possono determinare conseguenze dannose, immediate e tardive, anche gravi. La valutazione del paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali e ambientali sono utili per prevenire e contenere il rischio caduta. La capacità di una gestione tempestiva del paziente caduto e l'attuazione di un'assistenza appropriata sono gli altri fattori rilevanti da non perdere di vista. E' fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano e tengano viva la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato, costante e attento all'applicazione di strategie multifattoriali.</p> <table border="1" data-bbox="560 1223 1329 2065"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Descrizione</th> <th>N° cadute</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">2017</td> <td>Totale di cadute degenti</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito nessun danno</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale</td> <td>29.656</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">2018</td> <td>Totale di cadute degenti</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito nessun danno</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale</td> <td>24.517</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">2019</td> <td>Totale di cadute degenti</td> <td>56</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito nessun danno</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo</td> <td>zero</td> </tr> <tr> <td>Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale</td> <td>26.650</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Totale di cadute degenti</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	Descrizione	N° cadute	2017	Totale di cadute degenti	58	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	41	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	17	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	29.656	2018	Totale di cadute degenti	55	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	46	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	5	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	4	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.517	2019	Totale di cadute degenti	56	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	45	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	11	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	26.650	2020	Totale di cadute degenti	27
Anno	Descrizione	N° cadute																																						
2017	Totale di cadute degenti	58																																						
	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	41																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	17																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0																																						
	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	29.656																																						
2018	Totale di cadute degenti	55																																						
	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	46																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	5																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	4																																						
	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.517																																						
2019	Totale di cadute degenti	56																																						
	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	45																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	11																																						
	Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero																																						
	Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	26.650																																						
2020	Totale di cadute degenti	27																																						

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	20	
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	7	
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero	
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	17.436	
	2021			Totale di cadute degenti	32
				Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	24
				Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	8
				Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero
	2022			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	19.557
				Totale di cadute degenti	84
				Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	62
				Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	21
				Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	1
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.209	

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

E' stato dato seguito:

-  all'individuazione dei pazienti a rischio di caduta;
-  all'adozione di misure preventive;
-  all'identificazione delle principali cause di caduta;
-  al monitoraggio relativo al numero e cause di caduta;
-  all'adozione dell'intervento più opportuno in caso di caduta;
-  alla riduzione dei danni da caduta;
-  al contenimento dell'incidenza delle cadute nei pazienti ricoverati;
-  all'empowerment di operatori e pazienti nella prevenzione delle cadute;
-  alla condivisione ed analisi delle cadute anche al fine di verificare l'efficacia del processo e individuare gli eventuali ambiti di miglioramento;
-  all'attenta gestione della relazione con i pazienti e con i familiari a seguito della caduta, anche per prevenire - attenuare eventuali contenziosi
-  al monitoraggio degli indicatori che misurano l'incidenza di tutte le cadute occorse, e la raccolta dei dati riferiti agli esiti stratificati per reparto - piano di degenza, per osservare i risultati conseguiti ed eventualmente porre in essere le più opportune misure proattive e/o di miglioramento.

Nel corso dell'anno 2022 sono stati integrati i dati già raccolti rispetto ad alcune informazioni sulle circostanze in cui sono verificate le cadute ritenute significative dalla Direzione al fine di procedere poi ad una più accurata analisi e comprensione delle cause che hanno contribuito al loro verificarsi.

Valutazione dei risultati e prospettive future

Consolidare gli strumenti preventivi per la valutazione del rischio caduta adottati e l'adesione alle buone pratiche implementate. Attuare la sorveglianza dei rischi ambientali. Proseguire il monitoraggio e l'analisi degli indicatori che misurano l'incidenza di tutte le cadute occorse.

Tipologia

Scheda di segnalazione casi di allontanamento

Letteratura/normativa di riferimento

-  Delibera Giunta Regionale Emilia Romagna n. 1706/2009
-  Costituzione Italiana art.2, 13, 32
-  Legge 203 del 14/11/12

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	 Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (Regione Emilia Romagna) luglio 2015												
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Descrizione A seguito dell'allontanamento del paziente senza autorizzazione sanitaria il personale effettua una valutazione di rischio di probabilità che l'allontanamento possa determinare una situazione di compromissione della sicurezza e dell'incolumità del paziente stesso e/o di pericolo per la salute pubblica. Dopodichè mette in atto azioni differenziate in rapporto alle specifiche evenienze, alla capacità di agire, al grado di libertà e alle condizioni di salute del paziente. Al fine della gestione dell'allontanamento del paziente e per l'eventuale effettuazione di una denuncia di scomparsa, la Struttura si è dotata di una scheda di segnalazione che consente la raccolta di dati determinanti, quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ generalità (cognome, nome, età, sesso, nazionalità) ⇒ descrizione della persona che si è allontanata, con precisazione ove possibile dell'abbigliamento al momento dell'allontanamento ⇒ capacità di agire ⇒ stato di salute e condizioni di particolare disabilità ⇒ informazioni indicative relative al tempo ed al luogo di allontanamento ⇒ elementi potenzialmente indicativi di allontanamento con altre persone ⇒ <p>Se poi l'evento si configura come evento sentinella "...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno ...", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.</p> <p>Obiettivi La segnalazione dell'evento attraverso la scheda supporta i professionisti nell'individuare le situazioni e/o i fattori predisponenti che possono aumentare notevolmente il rischio di allontanamento e di analizzarne gli effetti. Ogni evento è infatti oggetto di una accurata disamina per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ① approfondirne le dinamiche, ① individuare le eventuali lacune organizzative: punti di debolezza e le criticità, ① verificarne la "casualità", ① valutare le ripercussioni ed il potenziale rischio di reiterazione, ① rivedere il modus operandi. 												
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa. Per questo la gestione di possibili casi di allontanamento è stata regolamentata in una procedura che identifica una progressione di fasi operative che includono tra le altre: evidenza di allontanamento, preallarme, allarme, comunicazione con i famigliari - rapporto con i mass media, denuncia alla Polizia locale o all'Autorità giudiziaria, chiusura dell'iter oltre che le relative responsabilità/strumenti.</p> <table border="1" data-bbox="718 1467 1165 1635"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° casi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° casi	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	1	2022	Zero
Anno	N° casi												
2018	Zero												
2019	Zero												
2020	Zero												
2021	1												
2022	Zero												
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Si è continuato a tenere sotto controllo la frequenza dei casi di allontanamento attraverso il monitoraggio di specifici indicatori.</p>												
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Continuare a tenere sotto controllo la frequenza dei casi di allontanamento ed il loro esito attraverso il monitoraggio di specifici indicatori. Sulla base dell'analisi degli indicatori monitorati individuare gli ambiti di miglioramento e/o di criticità per poi stabilire programmi di miglioramento.</p>												
<p>Tipologia</p>	<p>Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute</p>												
<p>Letteratura/normativa di riferimento</p>	<p> Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"  Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"</p>												

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

- 📖 Art. 11, 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 segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- 📖 DGR 1523/2008, Deliberazione di Giunta Regionale RER inerente alla definizione del sistema regionale dei dispositivi medici
- 📖 Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012
- 📖 D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"
- 📖 UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
- 📖 Ministero della Salute Decreto 31 marzo 2022 Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.
- 📖 Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137
- 📖 Commissione Regionale Dispositivi Medici - Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici - Aggiornamento novembre 2022

Descrizione dello strumento/fluxo informativo

Definizione

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, gli utilizzatori sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

In Emilia-Romagna è attiva la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO VIGILANZA" che presenta un'articolazione omogenea su tutto il territorio e si interfaccia con la Rete Nazionale coordinata dal Ministero della Salute.

La rete della vigilanza fa parte del sistema di vigilanza, inteso come l'insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per utenti, pazienti e operatori sanitari. Tale obiettivo viene ricercato mediante la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi medici al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Gli operatori sanitari che utilizzano dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro sono tenuti a segnalare incidenti, incidenti gravi e reclami.

- ✍ Incidenti gravi: devono essere segnalati al Ministero della Salute, al fabbricante e in Regione entro 10 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.
- ✍ Incidenti: devono essere segnalati al fabbricante e alla Regione e possono essere segnalati al Ministero della Salute entro 30 giorni.
- ✍ Reclami: devono essere segnalati al Ministero della Salute e al fabbricante.

Modalità di segnalazione di incidente e incidente grave

Ministero della Salute: la segnalazione viene effettuata mediante la compilazione del modulo Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute disponibile online. La compilazione online è sufficiente per completare la procedura di segnalazione; non è richiesto l'inoltrare via e-mail della scheda incidente.

Regione: la segnalazione avviene mediante compilazione dell'Allegato 1 - PDF editabile (158.16 KB) da inviare all'indirizzo di posta elettronica della Regione Emilia-Romagna grts@regione.emilia-romagna.it

I due interventi sono da compiere contestualmente, in quanto la segnalazione al Ministero alimenta la banca dati Dispovigilance, mentre la compilazione del pdf editabile alimenta la banca dati Regionale

Obiettivi

Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:

- incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi;
- permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le modalità di segnalazione inerenti le attività di vigilanza sui dispositivi medici è disciplinata nel Manuale "Il tecnico a Villa Pineta"; all'interno del Sistema di Vigilanza il processo di segnalazione del singolo operatore sanitario e/o dell'utilizzatore finale consente di individuare precocemente e tempestivamente eventuali problemi dei dispositivi medici che possono mettere a rischio la sicurezza di pazienti ed operatori, ed avviare le opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dell'Autorità Competente (Ministero della Salute).</p> <p>Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. I problemi correlati ai dispositivi medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori. Nei casi di lieve entità le non conformità vengono segnalate direttamente alla ditta produttrice/fornitrice. Nel caso di eventi di elevata gravità i Rapporti di incidente/mancato incidente vengono notificati al Ministero della Salute.</p> <p>Quando l'operatore sanitario rileva, durante l'utilizzo di un dispositivo medico, un incidente e/o malfunzionamento tale da mettere in pericolo la sicurezza propria o quella del paziente, deve compilare l'apposita Scheda ministeriale.</p> <table border="1" data-bbox="721 775 1166 965"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° schede compilate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° schede compilate	2017	Zero	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	Zero	2022	Zero
Anno	N° schede compilate														
2017	Zero														
2018	Zero														
2019	Zero														
2020	Zero														
2021	Zero														
2022	Zero														
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Si è provveduto a proseguire il monitoraggio dei possibili difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti riconducibili a problematiche dovute a dispositivi medici.</p>														
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Rivalutare la valenza della documentazione interna a seguito della riorganizzazione delle modalità di gestione attrezzature identificare e della eventuale presenza di procedure del gruppo correlate all'utilizzo dei dispositivi medici a tutela della sicurezza del paziente e del personale sanitario coinvolto. Migliorare la sensibilità del personale nei confronti della puntuale segnalazione delle problematiche dovute a dispositivi medici.</p>														

<p>Tipologia</p>	<p>Segnalazione SISTRA</p>
<p>Letteratura/normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none">  Decreto ministeriale 1° settembre 1995 - Gazzetta Ufficiale n° 240 del 13 ottobre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"  Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"  Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;  Decreto 21 dicembre 2007 "Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (S.I.S.TRA.)"  Decreto ministeriale 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"  02 dicembre 206 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"  Legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".  Decreto 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"  Istruzione Operativa per segnalazione e gestione eventi sentinella Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0" del 04 marzo 2016 - Regione Emilia Romagna  Ministero della Salute "Raccomandazione ministeriale n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", gennaio 2020
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione SISTRA è il nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli</p>

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.

Per Emovigilanza si intende il sistema delle procedure volte alla rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché al controllo epidemiologico dei donatori, finalizzate alla tutela della sicurezza del ricevente e del donatore di sangue (D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261).

Gli effetti indesiderati gravi osservabili nei riceventi riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali all'IST di riferimento, che a sua volta deve assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio.

Il sistema nazionale di Emovigilanza, in linea con quanto indicato dalla direttiva europea, classifica gli effetti indesiderati in:

- effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa;
- effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione;
- errori trasfusionali evitati o near miss.

Obiettivi

La possibilità di monitorare costantemente gli effetti indesiderati gravi della terapia trasfusionale sui riceventi e gli errori trasfusionali, anche se evitati, permette di tenere sotto controllo gli elementi di deviazione che possono intervenire anche nella migliore pratica trasfusionale e di stabilire azioni mirate per la definizione di misure correttive e preventive, oltre a costituire evidenze che possono riorientare le policy nazionali in termini di miglioramento della produzione degli emocomponenti e delle pratiche assistenziali associate alla trasfusione.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione sono state adottate modalità e strumenti per assicurare l'identificazione e l'abbinamento univoco del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali e la segnalazione degli eventi avversi - sentinella.

Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.

Anno	N° schede compilate
2017	Zero
2018	Zero
2019	Zero
2020	Zero
2021	Zero
2022	Zero

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Si è provveduto a proseguire il monitoraggio:

- dell'applicazione della Raccomandazione ministeriale "Raccomandazione n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" e della relativa procedura aziendale Pr 12 "Gestione sangue ed emocomponenti".
- dei possibili eventi avversi, complicanze e effetti collaterali dovuti all'utilizzo di emoderivati.

E' stato rivisto ed aggiornato il contenuto della Procedura Pr 12 Gestione sangue ed emocomponenti. Sono stati predisposti specifici allegati - differenziati tra Centro di Riabilitazione e Casa Residenza - al fine di favorire la fruibilità delle informazioni e agevolare l'operatività del personale.

Valutazione dei risultati e prospettive future

L'adozione da parte dei professionisti di comportamenti corretti, omogenei, certi, sia nei confronti della "preziosa" risorsa sangue che nei confronti della sicurezza dei pazienti, secondo il principio del rischio-beneficio, ha contribuito a:

- migliorare le condizioni cliniche del paziente,
- aumentare l'appropriatezza dell'uso clinico del sangue e derivati,
- garantire:
 - ! la massima tutela per i pazienti in ambito delle procedure trasfusionali,
 - ! la prevenzione del verificarsi di errori trasfusionali,
 - ! la riduzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO,
 - ! la facilitazione della gestione della terapia trasfusionale,
 - ! l'osservanza alle norme di legge,

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

! la rin-tracciabilità di tutte le fasi del "processo sangue", requisito essenziale per la sicurezza e la qualità tecnico- professionale e organizzativa,
! la protezione della salute degli operatori, la tutela dell'ambiente e l'integrità di sangue ed emocomponenti durante il trasporto,
! l'omogeneità delle modalità operative della segnalazione e gestione degli eventi sentinella.
Dando continuità a quanto attuato in precedenza proseguire l'osservanza delle precauzioni identificate per contenere il rischio di eventi avversi, complicanze e effetti collaterali dovuti all'utilizzo di emoderivati, mantenere elevata l'attenzione dei professionisti sul tema della sicurezza trasfusionale.

Tipologia

Scheda di segnalazione di episodio di violenza sul lavoro

Letteratura/normativa di riferimento

- 📖 Raccomandazione Ministero della Salute n. 8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, novembre 2007;
- 📖 Accordo Quadro Europeo sulle molestie e sulla violenza sul luogo di lavoro, 2007
- 📖 D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES";
- 📖 Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010
- 📖 D. Lgs 81/2008 Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro.
- 📖 Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, "Circolare in ordine alla approvazione delle indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis del D. Lgs n. 81 del 09/04/2008 e successive modifiche e integrazioni", novembre 2010.
- 📖 "Violenza e molestie sul luogo di lavoro: un quadro europeo", Eu-Osha - 2011
- 📖 Istruzione operativa per segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella "atto di violenza a danno degli operatori" (flusso SIMES) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2016/0383059 del 24/05/2016.
- 📖 Regione Emilia Romagna PG/2018/0564542 del 05/09/2018 con oggetto: Scheda di segnalazione episodi di violenza e indicazioni per la stesura del piano di Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari
- 📖 Allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018 "Guida per la stesura Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS)"

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Definizione

Il pericolo di atti di violenza nei confronti degli operatori dipende dalla tipologia di struttura, di utenza, di servizi erogati, dalla sua ubicazione e dimensione. Essendo che gli eventi di violenza/comportamenti aggressivi nei confronti degli operatori si verificano più frequentemente:

- nei servizi di emergenza-urgenza (P.S., 118),
- nelle strutture dei dipartimenti e dei servizi di salute mentale e dipendenze patologiche,
- nei servizi di continuità assistenziale (guardia medica, ...),
- nell'area integrazione socio-sanitaria,

teoricamente gli operatori di Villa Pineta non dovrebbero essere ad alto rischio di aggressione.

La violenza sul luogo di lavoro determina conseguenze che variano notevolmente a seconda del singolo operatore: dalla demotivazione allo svilimento del lavoro svolto, dallo stress (ciò vale anche per chi è indirettamente vittima, chi assiste all'atto o all'episodio di violenza), ai danni alla salute fisica o psicologica. Nella vittima di aggressione possono svilupparsi anche sintomi post traumatici come paure, fobie e disturbi del sonno. Nei casi di violenza fisica, i fatti sono facili da accertare, mentre è più difficile prevedere come la potenziale vittima reagirà ad atti reiterati di violenza psicologica. La violenza può inoltre avere ripercussioni sull'insieme dell'organizzazione in quanto è difficile per chi lavora dare il meglio di sé in un ambiente dominato dal timore e dal risentimento. Gli effetti negativi sull'organizzazione potranno perciò tradursi in maggiore assenteismo, perdita di motivazione e produttività, deterioramento dei rapporti di lavoro.

Obiettivi

Prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso la implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

A prescindere dalla natura e gravità del danno occorso, l'operatore vittima di episodio di violenza deve tempestivamente segnalare l'evento al Preposto di riferimento; se in grado tramite la compilazione dell'apposita scheda di segnalazione (Scheda di segnalazione di episodio di violenza sul lavoro). La Direzione e il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, coinvolgendo le altre funzioni che ritengono di volta in volta opportune, analizzano la Scheda di segnalazione ed esprimono un giudizio sulla completezza e congruità degli elementi indicati; effettuano quindi una valutazione riguardo alla presenza dei criteri per considerare l'episodio un "evento sentinella" per il flusso informativo SIMES verso la Regione e il Ministero della Salute.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

La segnalazione degli episodi di violenza rende possibile:
 → risalire alle cause e alle altre eventuali circostanze, che in qualche modo hanno potuto favorire l'evento,
 → individuare situazioni di potenziale pericolo,
 → valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione eventualmente adottate,
 → avere indicazioni circa gli ulteriori provvedimenti utili per ridurre il rischio di infortuni,
 → valutare la modifica - aggiornamento del DVR.
 Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero di "Atti di violenza a danno di operatore", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.

Anno	N° moduli compilati	Esito
2017	1	L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti
2018	2	Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
2019	Zero	/
2020	1	L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti
2021	2	Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
2022	1	L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nel 2022 è stata data continuità agli interventi/azioni di miglioramento intrapresi nell'anno precedente ed è stato predisposto il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018.

Valutazione dei risultati e prospettive future

Proseguire:
 → il monitoraggio delle segnalazioni di episodi di aggressività e/o violenza sul lavoro,
 → la loro valutazione al fine di identificare gli eventuali eventi sentinella (flusso SIMENS),
 → la revisione dei dati raccolti anche allo scopo di individuare i contesti a maggior rischio,
 → l'analisi delle caratteristiche degli eventi, dei fattori che hanno contribuito all'accadimento, degli esiti, ...;
 → la individuazione degli eventuali interventi preventivi/ correttivi/migliorativi;
 → il feedback ai referenti di reparti e servizi.
 Rivalutare la valenza della documentazione interna a seguito della eventuale presenza di procedure del gruppo correlate alla segnalazione di episodio di violenza sul lavoro

Tipologia

Scheda di segnalazione: infortuni - near miss- comportamenti pericolosi

Letteratura/normativa di riferimento

 D.lgs N°81 del 19 aprile 2008 successive modifiche e integrazioni "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Descrizione
 Lo studio dei quasi incidenti (near miss) deve partire dall'analisi delle cause che hanno prodotto l'evento indesiderato. L'origine dei near miss è la stessa degli infortuni veri e propri, con la sola differenza che nel primo caso, per una serie di circostanze favorevoli, la catena degli eventi si è interrotta. I near miss risultano pertanto importanti "indicatori di rischio" che hanno il vantaggio di non creare danni. Essi costituiscono una forma di apprendimento "a costo zero" che consente all'organizzazione di orientarsi al miglioramento delle condizioni di sicurezza.
 Appare evidente che non bisogna soffermarsi ai soli incidenti registrati. Devono quindi essere analizzati non soltanto gli "incidenti", intesi come eventi che producono danni a persone-cose, ma anche la messa in atto di comportamenti pericolosi per il personale e/o eventuali altre persone presenti (pazienti, visitatori, fornitori, ...), il mancato rispetto di prescrizioni e/o procedure di lavoro, carenze strutturali, organizzative e tecniche e così via. Con questa finalità è predisposta una modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni dei quasi incidenti (near miss), in modo da fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenirne il riaccadimento nel futuro.
 La scheda di segnalazione implementata viene compilata dal personale coinvolto e/o che ha assistito al quasi incidente e dal preposto che la trasmette al RSPP. In collaborazione valutano la necessità di:
 applicare strumenti di approfondimento,
 intraprendere azioni correttive, che ne evitino il ripresentarsi, o di azioni preventive, volte a prevenire le cause potenziali (Pr 10 Gestione del Miglioramento: azioni preventive correttive e/o di miglioramento - Piani di Miglioramento),
 attivare gruppi di miglioramento trasversali a tutta la Struttura, in accordo con il Datore di lavoro, che ne identifica componenti e responsabile.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	<p>modificare – aggiornare i documenti di riferimento.</p> <p>Obiettivi La segnalazione dell'evento attiva un processo finalizzato all'adozione tempestiva di eventuali ulteriori provvedimenti di prevenzione infortuni, danni a persone-cose.</p>												
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° schede compilate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° schede compilate	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	Zero	2022	Zero
Anno	N° schede compilate												
2018	Zero												
2019	Zero												
2020	Zero												
2021	Zero												
2022	Zero												
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La Struttura ha provveduto a sensibilizzare i preposti e il personale a riconoscere e segnalare i near miss, analizzarne le cause, individuare gli interventi per la prevenzione dei rischi.												
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'esperienza dei lavoratori è in grado di mettere in evidenza situazioni infortunistiche che, fortunatamente, non hanno generato danno ma che avevano le potenzialità per farlo. È chiaro che queste situazioni, più gravi di quella del solo rischio valutato come potenzialmente tale, debbano essere immediatamente segnalate, al fine di ricercarne le soluzioni applicative nel più breve tempo possibile. Ai fini della valutazione dei rischi, i quasi infortuni sono importanti per avere un'ampia casistica di indagine. Stessa importanza deve essere data anche a quegli infortuni che non hanno prodotto giorni di assenza dal lavoro perché con conseguenze lievi.</p> <p>Proseguire nella sensibilizzazione volta a promuovere:</p> <ul style="list-style-type: none"> * la segnalazione dei near miss; * l'analisi delle cause e delle potenziali conseguenze; * la individuazione degli eventuali interventi preventivi/correttivi/migliorativi; * il feedback al personale interessato; * il controllo delle misure adottate, per verificarne periodicamente l'efficacia. <p>Rivalutare la valenza della documentazione interna a seguito della eventuale presenza di procedure del gruppo correlate alla segnalazione di episodio di violenza sul lavoro.</p>												

Tipologia	Schede inoltro Reclami e Segnalazioni
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">  D. Lgs.vo 30 dicembre 1992, n° 502 e successive modifiche e integrazioni Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421  D.P.C M. del 27 gennaio 1994 e successive modifiche e integrazioni Principi sull'erogazione dei servizi pubblici  D.P.C M. del 19 maggio 1995, n° 125 e successive modifiche e integrazioni Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari  Linee Guida Ministeriali, n 2/95 e successive modifiche e integrazioni Attuazione della Carta dei Servizi nel SSN  Legge 11 luglio 1995, n° 273 e successive modifiche e integrazioni Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrazioni  Legge 15 marzo 1997, n° 59 e successive modifiche e integrazioni Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa (art. 17)  D. Lgs.vo. 30 luglio 1999, n° 286 e successive modifiche e integrazioni Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche  Legge 7 giugno 2000, n° 150 e successive modifiche e integrazioni Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni  Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 settembre 2000 e successive modifiche e integrazioni Direttiva sul Programma delle iniziative di informazione e comunicazione istituzionale delle Amministrazioni dello Stato  Norma UNI 10600:2001 Presentazione e gestione dei reclami per i servizi pubblici  Decreto 12 dicembre 2001 e successive modifiche e integrazioni Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria  Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dicembre 2008 Sistema Informativo Segnalazioni URP Sanità Linee guida regionali per la gestione dell'istruttoria  Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dicembre 2008 Sistema Informativo Segnalazioni URP Sanità L'analisi delle Segnalazioni di Interesse per la Gestione del Rischio  Legge 15 marzo 2010, n. 38 e successive modifiche e integrazioni Disposizioni per garantire

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	<p>l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore</p> <ul style="list-style-type: none">  Quaderni del ministero della Salute n. 5, settembre-ottobre 2010 La soddisfazione degli italiani per la sanità  Garante per la protezione dei dati personali Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario - 5 maggio 2011  Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico, Regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, febbraio 2015.
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>Il cittadino-utente nei confronti delle strutture sanitarie si sente non tanto cliente, ma titolare di un diritto e si fa portavoce della necessità di miglioramento. In ambito di Salute il cittadino-utente è sempre più portatore dell'esigenza di una relazione fondata sul principio di ascolto, dove la persona, debitamente informata, diventa coautore delle scelte strategiche nel percorso di diagnosi e cura. Introdotti per garantire la trasparenza amministrativa e la qualità dei servizi e dare attuazione alle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini, gli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) assolvono varie funzioni, tra cui quelle di promuovere l'ascolto dei cittadini e i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli utenti. All'interno del processo di ascolto, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione. Avere la possibilità di identificare le attività-ambiti verso i quali verte il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di contenere la conflittualità e di mantenere il rapporto fiduciario. Il sistema di gestione delle segnalazioni rappresenta infatti una delle fonti informative che attengono alla gestione del rischio.</p> <p>La gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni è principalmente finalizzato a:</p> <ul style="list-style-type: none">  favorire l'approccio attivo dei cittadini nella vita organizzativa della Struttura e garantire la loro tutela,  dotare l'organizzazione di strumenti atti a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e/o di insoddisfazione espresse dal singolo utente,  analizzare i reclami - segnalazioni per orientare le decisioni aziendali in termine di miglioramento della qualità-sicurezza-appropriatezza ed efficienza delle cure-prestazioni erogate.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La Scheda inoltre reclami e segnalazioni sono gli strumenti attraverso i quali i degenti - utenti e/o familiari o qualora nominati dai legali rappresentanti o dall'amministratore di sostegno possono formalizzare rispettivamente reclami e segnalazioni per comunicare se le prestazioni ricevute non sono state coerenti con le loro aspettative, in merito a uno o più requisiti definiti dalla Carta dei Servizi e/o se l'accaduto ha natura di incidente (percezione di danno subito dal paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento).</p> <p>I reclami e le segnalazioni vengono accolti dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e/o dalle altre interfacce organizzative.</p> <p>E' compito dell'URP gestire l'intero iter di reclami e segnalazioni - fino all'invio della risposta all'utente che viene sempre avallata dalla Direzione Sanitaria.</p> <p>L'iter di gestione prevede le seguenti fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> → raccolta; → classificazione e registrazione; → avvio dell'istruttoria di gestione, che a seconda della categoria può includere la collaborazione con la funzione aziendale di Risk Management; → espletamento procedura interna al Reparto/Servizio (circoscrivere e/o cercare di ridurre i possibili effetti, sensibilizzare il personale al fine di evitare il ripetersi dell'evento e/o situazione non conforme, adottare tutte le misure necessarie, identificando le più idonee ad evitare la persistenza dell'eventuale disservizio, ...); → elaborazione e predisposizione della risposta; → invio della risposta all'utente e chiusura dell'istruttoria.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

	Anno	N° utenti che hanno formulato reclami	Esito
	2017	3	I reclami pervenuti non sono stati valutati dalla Direzione rilevanti ai fini della gestione del rischio clinico. Nessun reclamo ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2018	3	I reclami pervenuti non sono stati valutati dalla Direzione rilevanti ai fini della gestione del rischio clinico. Nessun reclamo ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2019	3	I reclami pervenuti non sono stati valutati dalla Direzione rilevanti ai fini della gestione del rischio clinico. Nessun reclamo ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2020	3	I reclami pervenuti non sono stati valutati dalla Direzione rilevanti ai fini della gestione del rischio clinico. Nessun reclamo ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2021	1	Il reclamo pervenuto non è stato valutato dalla Direzione rilevante ai fini della gestione del rischio clinico. Il reclamo non ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2022	Zero	/
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sensibilizzazione del personale interessato a:  rilevare e a rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione vissute dalla persona.  dotarsi di "sensori" per recepire in modo tempestivo i "punti deboli" e offrire così la possibilità altrettanto tempestiva di recupero e correzione.  migliorare la comunicazione nella pratica clinica risultata poco efficace ai fini informativi, se non nella sostanza nella percezione dell'utenza a cui destinata.		
Valutazione dei risultati e prospettive future	I reclami – segnalazioni vengono acquisiti dal sistema di Gestione del Rischio quando i referenti interessati ritengono che possano produrre o è evidente che abbiano prodotto effetti sulla sicurezza del paziente. Proseguire un'attenta e sistematica analisi di tutti i reclami – segnalazioni, nello specifico di quelli attinenti alle sfere tecnico - professionale - relazionale e/o rilevanti ai fini della gestione del rischio per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi - anche solo potenziali -, per migliorare ulteriormente il rapporto con l'utenza e mantenere-recuperare il rapporto di fiducia tra le parti a volte inficiato da fraintendimenti dovuti ad una comunicazione poco efficace. Coinvolgere i professionisti nella definizione e implementazione delle azioni individuate per la loro presa in carico-gestione.		
Tipologia	Sinistri		
Letteratura/normativa di riferimento	Legge regionale 7 novembre 2012, n° 28/2013 DGR n° 2079/2013; n° 561/2014; n° 1889/2015 DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri")		
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Descrizione Per sinistro si intende ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali. Obiettivi L'adozione di sistemi di monitoraggio è finalizzata a migliorare la gestione del contenzioso, oltre che di produrre dati attendibili.		

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La gestione dei sinistri rientra nell'ambito del sistema di "sicurezza delle cure", nell'ottica dello sviluppo e promozione di un intervento sistemico sul rischio clinico. Riconoscere gli effetti indesiderati delle cure, mettendo in atto non solo strategie di prevenzione (attraverso strumenti di studio ed analisi del fenomeno e di trattamento delle criticità rilevate), ma anche di presa in carico degli eventi avversi - attraverso il ristoro economico del danno patito - consente di affrontare in modo più appropriato il rischio complessivamente inteso insito nell'attività sanitaria.</p> <table border="1" data-bbox="722 544 1166 734"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° sinistri liquidati</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>Due</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>Uno</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° sinistri liquidati	2017	Zero	2018	Zero	2019	Zero	2020	Due	2021	Uno	2022	Zero
Anno	N° sinistri liquidati														
2017	Zero														
2018	Zero														
2019	Zero														
2020	Due														
2021	Uno														
2022	Zero														
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le figure che in capo all'unità operativa Villa Pineta si occupano della gestione del rischio fanno riferimento all'area Risk Management del gruppo e alle relative competenze messe a disposizione.</p>														
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>I risultati della gestione sinistri sono soddisfacenti sotto l'aspetto quantitativo ed economico.</p>														

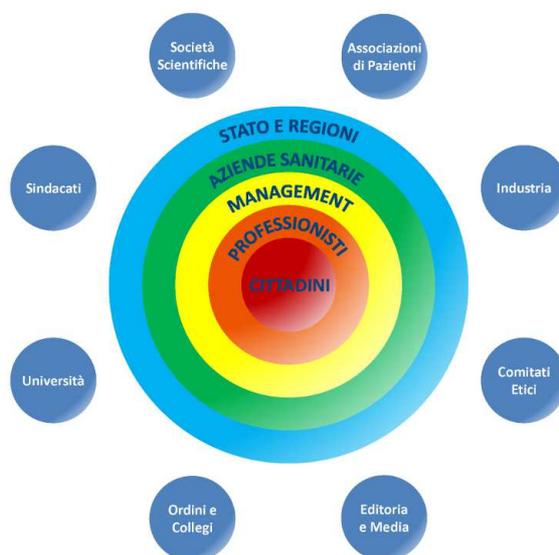
Copertura assicurativa

Polizza nr. RCH9210040000004
Compagnia AMTRUST ASSICURAZIONI S.p.A.
Scadenza 30/11/2023

Divulgazione e trasparenza

Con lo scopo di favorire la crescita della cultura della sicurezza di tutto il personale, la divulgazione – trasparenza dei percorsi di miglioramento per la sicurezza dei pazienti realizzati agli stakeholder – parti interessate rilevanti, il raggiungimento degli obiettivi prefissati la Relazione è:

-  disponibile on-line.
-  pubblicata sul sito internet aziendale, sezione Trasparenza – Altri contenuti.



Conclusioni

Il protrarsi della pandemia da Covid – 19 ha creato un contesto di incertezza e imprevedibilità, mettendo le organizzazioni a confronto con il fattore tempo, inteso come rapida evoluzione dei bisogni e creando la necessità di rispondere ed adattarsi prontamente con soluzioni flessibili alle nuove esigenze. In tema di gestione del rischio, con la predisposizione del relativo Piano la Direzione assume ogni anno un preciso impegno articolato in obiettivi prioritari, in azioni – interventi per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori. L'attuazione del Piano per la gestione del rischio per l'anno 2022 ha risentito del proseguire della pandemia da COVID – 19 che ha richiesto una rapida e continua riorganizzazione dei percorsi di cura, degli ambienti, e l'applicazione di protocolli igienici e di misure di prevenzione e contenimento del rischio infettivo. L'emergenza COVID -19 ha messo ulteriormente in evidenza la stretta correlazione tra sicurezza degli operatori sanitari e sicurezza dei pazienti, evidenziando la necessità di adottare strategie multicanale e integrate.

Come nel passato è comunque proseguita la raccolta dei dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati attraverso le fonti informative disponibili: Incident reporting - Segnalazioni caduta - Segnalazione di eventi sentinella – Analisi reclami e segnalazioni con rilevanza per il rischio clinico, ...

Il monitoraggio di tali fonti informative ha confermato un quadro generale di rischio molto moderato e che l'evento "caduta" è quello più frequentemente registrato. Dall'analisi dei dati è emerso che l'evento caduta si manifesta prevalentemente a causa di fattori favorevoli legati alle caratteristiche clinico-patologiche intrinseche al paziente e/o a "disobbedienze" alle istruzioni impartite dal personale sanitario al paziente e da quest'ultimo non rispettate.

Nell'anno appena trascorso non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi né di eventi sentinella.

Gaiato, 16 marzo 2023 **Il Direttore Sanitario – Risk Manager dott. Agostino Mancuso**