

## *"Primum non nocere"*

La sicurezza delle cure deve confrontarsi con numerosi fattori che concorrono a determinare il grado di complessità del Sistema Sanitario, tra cui i fattori strutturali e tecnologici, organizzativo-gestionali, umani, legati agli utenti-pazienti oltre che a quelli esterni all'organizzazione. Una tale molteplicità e varietà richiede un sistema di gestione del rischio basato su un approccio multiprofessionale e multidisciplinare integrato che, attraverso l'apprendimento continuo, possa assicurare livelli di qualità e di sicurezza delle cure via via crescenti. Tale impostazione è sottintesa da diverse normative.

Con la Legge 8 marzo 2017 n° 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (così detta Legge Gelli), "la sicurezza delle cure" è stata considerata parte costitutiva del diritto alla salute.

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.) 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).

Il Decreto Ministeriale del 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le Strutture Sanitarie" prevede, in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o di avvio di nuove attività in strutture preesistenti, la presenza di un Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, un Piano annuale delle emergenze sanitarie e un Piano annuale per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ed il governo del rischio infettivo.

La Regione Emilia-Romagna è da anni impegnata ad incentivare: la cultura della sicurezza nelle Strutture Sanitarie, le relazioni fra queste ultime e le istituzioni nell'ottica dello sviluppo di obiettivi comuni e condivisi e a fornire indicazioni sugli approcci più efficaci per prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Le indicazioni vengono fornite annualmente con le Delibere di Giunta Regionale e le Linee di indirizzo per la programmazione e finanziamento.

Sempre nell'ambito della promozione della cultura della sicurezza i requisiti generali previsti dal modello di accreditamento istituzionale delle Strutture Sanitarie - sia pubbliche che private accreditate - prevedono l'elaborazione, attuazione e verifica di un Piano programma aziendale della Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio in linea con le indicazioni regionali e nazionali.

**Villa Pineta ha sempre considerato la sicurezza del paziente  
una condizione imprescindibile dell'assistenza sanitaria e del percorso di cura.**

**In questa ottica - attraverso l'impegno dei professionisti - ha sviluppato un "sistema" finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e a realizzare contesti sicuri ed affidabili.**

**Il percorso intrapreso è in continua evoluzione ...**

### **Piano Programma Sicurezza delle Cure**

Il Piano Programma Sicurezza delle Cure è il "documento guida" per l'identificazione, il governo e la mitigazione strategica del rischio di cui si avvale Villa Pineta. La sua gestione è vista come un vero e proprio processo di sviluppo e continuità nel tempo del miglioramento della sicurezza e dell'organizzazione delle cure. Tale processo rappresenta la base metodologica per individuare le aree di rischio sulle quali intervenire prioritariamente, tenuto conto delle peculiarità della struttura e delle indicazioni fornite a livello nazionale e regionale.

Seguendo tale logica il processo può essere sintetizzato nelle seguenti fasi:

- 🔗 *Identificare i rischi: definire e descrivere la "situazione di partenza" sul tema della gestione del rischio.*
- 🔗 *Analizzare e valutare i rischi: procedere all'analisi e alla valutazione dei dati provenienti dai vari flussi informativi o dall'esito delle verifiche per "mappare" lo stato dell'arte della realtà per poi definire le priorità ed i conseguenti interventi di miglioramento.*

- ✚ *Trattare i rischi: definire le azioni – interventi – strategie da mettere in atto ai fini della riduzione – minimizzazione del rischio, anche in continuità con i Piani precedenti. Non tutti i rischi però possono essere "azzerati"; quindi, le misure possono anche essere tese al mantenimento della situazione in atto.*
- ✚ *Monitorare i risultati: verificare i risultati rispetto a quanto preventivato. Per la definizione degli indicatori di risultato vengono utilizzati - qualora applicabili - gli indicatori per la sicurezza delle cure disponibili sul sistema Informativo InSiDER (indicati in arancione).*

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.

Ai fini della stesura del Piano Programma Sicurezza delle Cure sono prese in considerazione e analizzate quantomeno le seguenti fonti informative:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni Eventi Sentinella
- Segnalazione Cadute
- Monitoraggio Prevenzione e Controllo Infezioni
- Segnalazioni episodi di aggressività e/o violenza sa danno di operatori
- Farmacovigilanza
- Dispositivovigilanza
- Emovigilanza
- Segnalazione casi di allontanamento paziente senza
- Reclami e Segnalazioni dei cittadini rilevanti ai fini del rischio clinico
- Sinistri
- Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza
- Indicatori di rischio clinico
- Risultati conseguiti rispetto al Piano Programma della Sicurezza delle Cure precedente (rendicontazione).
- ...

Il Piano Programma Sicurezza delle Cure costituisce l'ambito privilegiato mediante il quale:

- ✚ formalizzare le direttrici prioritarie che la Direzione intende perseguire nell'anno in corso anche in relazione alla loro criticità e/o sostenibilità e 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.

#### Note:

- Il Piano Programma al suo interno integra:

- il Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni RGAU 2.1,
- il Piano di Prevenzione Cadute - Regione Emilia Romagna Protocollo PG/2014/466534 del 03/12/2014,
- ◀ il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018,
- ▶ 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 Programma Sicurezza delle Cure, come richiesto dal DM del 19/12/2022, viene elaborato annualmente.
- Il Piano Programma Sicurezza delle Cure è disponibile on-line, con il duplice obiettivo di favorire la crescita della cultura della sicurezza e la divulgazione - conoscenza a tutto il personale.
- La Rendicontazione è un elemento strategico e rappresenta una "fonte informativa" e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del Piano Programma. La Rendicontazione viene redatta entro il 31/05 di ogni anno, ed è comprensiva di tutte le attività effettuate per la sicurezza delle cure. La rendicontazione deve essere trasmessa alla RER entro il 30/06 di ogni anno, per dare evidenza delle attività svolte.

## 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 (polissonnografia)
- \* 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 al 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;
-  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 ridurre la frequenza e la gravità;
-  fornire indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione e gestione 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:

-  analisi dei dati sugli eventi – eventi avversi eventi sentinella;
-  analisi dei dati relativi agli indicatori rilevanti per la gestione del rischio;
-  proposta e promozione di interventi di miglioramento e di prevenzione su situazioni di criticità;
-  stesura della Relazione annuale sugli Accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e del Piano Programma per la Sicurezza delle Cure;
-  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;
-  ...

## Raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza dei pazienti

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è una delle priorità del SSN in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti.

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 11 sono applicabili a Villa Pineta.

Anche per l'anno 2023 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.

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, ...)

**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 Sicurezza delle Cure 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.

Ambito di intervento	Sistema di segnalazione e gestione eventi - Incident Reporting e Eventi Sentinella
Letteratura - normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li> Regione Emilia Romagna Dossier 86 – 2003 Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie Sussidi per la gestione del rischio 2</li> <li> Regione Emilia Romagna Dossier 146 – 2007 Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007 Sussidi per la gestione del rischio 8</li> <li> Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali luglio 2009 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella</li> <li> DM 2 aprile 2015, n° 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri - Gestione rischio clinico).</li> <li> Legge di stabilità 2016 (Legge n° 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li> DGR 1943/2017 "Requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza)</li> <li> 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.</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>Incident Reporting</b></p> <p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (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>La scheda di segnalazione spontanea degli eventi utilizzata e quella regionale ed e la traduzione e</p>

personalizzazione della scheda adottata in Australia per la costruzione del sistema nazionale di monitoraggio degli eventi/incidenti (AIMS Australian Incident Monitoring System).

**Eventi sentinella**

L'evento sentinella è un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Protocollo del Ministero per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009

L'evento sentinella occorso viene registrato in via preliminare a seconda dei casi:

- \* nella scheda di segnalazione spontanea degli eventi,
- \* nel modulo Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori,
- \* nella scheda di segnalazione cadute, anche al fine di avere disponibili tutti gli elementi utili a garantire il flusso informativo alla Regione e da questa al Ministero della Salute tramite le apposite Schede A - B SIMES.

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.

*Analisi e valutazione del rischio*

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:

- ☒ 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
- ☒ ...

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:

- ☒ polmoniti nosocomiali,
- ☒ infezioni delle vie urinarie,
- ☒ infezioni 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,
- ☒ ...

Anno	N° schede compilate	Esiti
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

RELAZIONE ANNUALE																			
	Anno	N° schede compilate	Esiti																
	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	/																
	2023	1	L'evento è stato intercettato - near miss è stato classificato di livello 2 e non ha prodotto alcun danno al paziente																
<i>Interventi -attività - strategie effettuate nel periodo di riferimento</i>	Il personale è stato sensibilizzato nell'ambito delle riunioni periodiche di Direzione Sanitaria per dare seguito alla diffusione, al rilancio e al consolidamento della cultura della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nella pratica clinica focalizzando in particolare sulla rilevanza della segnalazione di eventi e quasi eventi attraverso la Scheda di incident reporting.																		
<i>Prospettive future</i>	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 attività formative mirate. Le stesse considerazioni valgono per quanto attiene l'utilizzo della Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico trattata al punto successivo.  <i>Nel dettaglio si rimanda rispettivamente al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.</i>																		
<i>Ambito di intervento</i>	<b>Eventi in ambito diagnostico</b>																		
<i>Letteratura - normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li> DGR del 19 novembre 2012, n° 1717 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche"</li> <li> Allegati tecnici al DGR del 19 novembre 2012, n° 1717</li> </ul>																		
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	<p>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>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>																		
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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> <tr><td>2023</td><td>Zero</td></tr> </tbody> </table>			Anno	N° schede compilate	2017	Zero	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	Zero	2022	Zero	2023	Zero
Anno	N° schede compilate																		
2017	Zero																		
2018	Zero																		
2019	Zero																		
2020	Zero																		
2021	Zero																		
2022	Zero																		
2023	Zero																		
<i>Ambito di Intervento</i>	<b>Prevenzione rischio cadute</b>																		
<i>Letteratura -normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li> Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali luglio 2009 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella</li> <li> Ministero della Salute Raccomandazione n. 13, novembre 2011 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</li> <li> Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016</li> </ul>																		
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	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																		

paciente. 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. 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.

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.

*Analisi e valutazione del rischio*

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.

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
	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	24

	Anno	Descrizione	N° cadute
		nessun danno	
		Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	8
		Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero
		Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	19.557
		Totale di cadute degenti	84
	2022	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
		Totale di cadute degenti	73
	2023	Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	54
		Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	19
		Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	/
		Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.487

*Interventi - attività - strategie effettuate nel periodo di riferimento*

E' stato dato seguito:

- ‡ all'individuazione dei pazienti a rischio di caduta attraverso una valutazione multidisciplinare;
- ‡ all'individuazione e adozione di appropriate misure proattive multifattoriali;
- ‡ all'attuazione degli interventi educativi rivolti alla persona e/o caregiver sui fattori di rischio presenti, le possibili strategie proattive, alla raccolta del consenso informato paziente e/o caregiver e alla consegna dell'apposito opuscolo;
- ‡ alla valutazione del danno e delle conseguenze del paziente eventualmente caduto;
- ‡ all'attuazione di accertamenti - interventi resosi necessari (secondo quanto previsto dalla Pr 26);
- ‡ alla registrazione delle circostanze della caduta e dalle conseguenti attività messe in campo dai professionisti nell'apposito modulo "Scheda segnalazione cadute" (Mod. 289);
- ‡ all'attenta gestione della relazione con i pazienti e con i familiari a seguito della caduta, anche per prevenire - attenuare eventuali contenziosi;
- ‡ all'identificazione delle principali cause di caduta;
- ‡ alla condivisione ed analisi delle cadute anche al fine di verificare l'efficacia del processo e individuare gli eventuali ambiti di miglioramento;
- ‡ al monitoraggio degli indicatori che misurano l'incidenza di tutte le cadute occorse (**IND0735 - Cadute del paziente in ospedale per 1.000 giornate di degenza**) e alla 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.

Non è stato possibile attuare la valutazione della sicurezza ambientale.

Nel corso dell'anno 2023 sono stati ulteriormente integrati i dati già raccolti rispetto ad alcune informazioni sulle circostanze in cui sono verificate le cadute (luogo di caduta, momento della caduta, giorno della settimana, ...) sul paziente (età media) sugli accertamenti diagnostici aggiuntivi in caso di invio in PS, in quanto ritenute significative dalla Direzione al fine di procedere poi ad una più accurata analisi e comprensione delle cause che hanno contribuito al loro verificarsi.

*Prospettive future*

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

*Nel dettaglio si rimanda al Piano di Prevenzione Cadute incluso nel Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.*

*Ambito di riferimento*

**Infezioni correlate all'assistenza ICA - da Covid 19 Prevenzione e controllo della legionellosi**

<p><i>Letteratura -normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.</li> <li>× Progetto: "prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie – INF – OSS finanziato dal Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie – CCM Regione Emilia Romagna, gennaio 2010.</li> <li>× <a href="http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060530_sem_sorvegli/link_rel/tura">http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060530_sem_sorvegli/link_rel/tura</a></li> <li>× diapo/tura.pdf</li> <li>× Sorveglianza, gestione e controllo degli eventi epidemici nelle strutture sanitarie Meccanismi di trasmissione e misure di isolamento/barriera Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna Area Rischio Infettivo 30 maggio 2006</li> <li>× D.G.R. del 10 aprile 2012, n° 419 Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Medicina interna</li> <li>× Ministero della Salute 7 febbraio 2013 Prevenzione della tubercolosi nei soggetti sanitari e soggetti ad essi equiparati.</li> <li>× Regione Emilia Romagna febbraio 2017 Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie</li> <li>× Regione Emilia Romagna – Servizio Presidi Ospedalieri – Protocollo Prot. 30/06/2020.0077007.U 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)</li> <li>× DM del 19 dicembre 2022 Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.</li> </ul>
<p><i>Descrizione del flusso informativo</i></p>	<p>L'azione di gran lunga più efficace nel controllo delle infezioni correlate all'assistenza è la sorveglianza mirata, intesa come la raccolta continua di informazioni, analisi dei dati, applicazione di misure di controllo e valutazione dell'efficacia delle stesse. I sistemi di sorveglianza continua si sono infatti dimostrati molto efficaci, se orientati a specifiche aree di rischio, mentre un unico schema di sorveglianza applicato a tutto l'ambiente ospedaliero si è dimostrato assai poco efficace. L'uso di schede di rilevazione si è mostrato molto utile. Per tenere sotto controllo le strategie di prevenzione e gestione delle ICA adottate, condizione necessaria per poter intervenire tempestivamente a fronte di eventuali situazioni di criticità, il Gruppo Infezioni ha individuato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ i punti di monitoraggio e controllo, rappresentativi e significativi, di processi e attività rilevanti,</li> <li>→ le caratteristiche di processi e attività che devono essere misurate e controllate;</li> <li>→ gli strumenti per verificare i punti di monitoraggio e le caratteristiche individuate (indicatori – non conformità).</li> </ul>
<p><i>Analisi e valutazione del rischio</i></p>	<p>La trasmissione dei microrganismi negli ambiti assistenziali, rappresenta un rischio sia per i pazienti/utenti che per gli operatori sanitari. Quindi, l'adozione di precauzioni atte a ridurre il rischio biologico-infettivo, applicate nella cura di tutti i pazienti, costituisce la strategia primaria per un efficace programma di controllo delle infezioni e riduzione di infortuni e malattie professionali. Molte infezioni correlate all'assistenza sono di origine batterica e richiedono la somministrazione di antibiotici a titolo preventivo o terapeutico. Negli ultimi anni il fenomeno dell'antibiotico resistenza determina sempre più frequentemente insuccessi nell'utilizzo degli antibiotici, sia in terapia che in profilassi. In ambito ospedaliero, tale fenomeno può essere responsabile di gravi complicanze. Per tali ragioni, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza costituisce uno dei principali obiettivi volti a garantire della sicurezza di pazienti e operatori. In molti casi infatti, le infezioni correlate alle pratiche assistenziali sono prevenibili, attraverso l'adozione di pratiche di comportamento sicure, basate su prove di evidenza di efficacia. Il Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni viene aggiornato tenendo conto delle linee di indirizzo regionali e delle eventuali criticità contingenti.</p>
<p><i>Interventi attività – strategie effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Infezioni correlate all'assistenza ICA Si è provveduto ad applicare le misure di controllo del rischio infettivo nei pazienti - utenti, nei visitatori e negli operatori volte tra l'altro a favorire l'identificazione precoce di eventuali casi sospetti, a contenere il rischio di contagio e a ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.</p> <p>Legionellosi Sono state portate avanti le misure preventive e correttive identificate e ricondotte nel Piano Prevenzione e Controllo Legionellosi incluso nel Documento di gestione del rischio, prevenzione e controllo.</p> <p>COVID 19 Si è provveduto a contestualizzare l'assetto organizzativo rispetto alle disposizioni in vigore, a rafforzare le misure di controllo del rischio infettivo nei pazienti -utenti, nei visitatori e negli operatori e ad identificare precocemente eventuali casi sospetti, contenendo il rischio di contagio.</p>

<b>PROSPETTIVE FUTURE</b>	
<i>Prospettive future</i>	<p>Infezioni correlate all'assistenza ICA Continuare ad applicare le misure di controllo della prevenzione del rischio infettivo nei pazienti - utenti, nei visitatori e negli operatori secondo quanto definito dalla relativa procedura. Portare avanti la segnalazione - raccolta informazioni delle ICA attraverso la compilazione dell'apposita scheda. Portare avanti la sorveglianza mirata, intesa come raccolta continua di informazioni, analisi dei dati, applicazione delle misure di controllo e valutazione ed efficacia delle stesse.</p> <p>Legionellosi Portare avanti le misure preventive e correttive identificate e ricondotte nel Piano Prevenzione e Controllo Legionellosi incluso nel Documento di gestione del rischio, prevenzione e controllo.</p> <p>COVID 19 Portare avanti le misure di prevenzione e controllo del rischio infettivo e di contagio nel rispetto delle disposizioni in vigore.</p> <p><i>Nel dettaglio si rimanda rispettivamente al Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni e al Piano di Gestione COVID 19 inclusi nel Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.</i></p>
<b>AMBITO DI INTERVENTO</b>	
<i>Ambito di intervento</i>	<b>Farmacovigilanza</b>
<i>Letteratura -normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li> Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"</li> <li> Decreto 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"</li> <li> 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"</li> <li> Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)".</li> </ul>
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	<p>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 (<a href="http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a>).</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>
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	<p>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 beneficio/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</p>

da migliorare la pratica terapeutica e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Anno	N° schede compilate
2017	Zero
2018	Zero
2019	Zero
2020	Zero
2021	Zero
2022	Zero
2023	Zero

*Interventi – azioni – strategie effettuate nel periodo di riferimento*

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 e vaccini (IND0375 – N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AOSP e IRCCS x 1.000 ricoveri).  
E' stata intrapresa la rivalutazione della documentazione interna, resasi necessaria anche a seguito della riorganizzazione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci.  
Il personale è stato sensibilizzato nell'ambito delle riunioni periodiche di Direzione Sanitaria per dare seguito alla diffusione, al rilancio e al consolidamento della cultura della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nella pratica clinica.

*Prospettive future*

Portare avanti le strategie identificate per assicurare la gestione in sicurezza dei farmaci. Mantenere attivo il monitoraggio per assicurare la sistematica segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci e da vaccini.  
Migliorare la sensibilità del personale nei confronti della puntuale segnalazione di reazioni avverse. Completare la rivalutazione della documentazione interna intrapresa anche a seguito della riorganizzazione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci.  
  
*Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza delle Cure – programmazione 2023 e programmazione 2024.*

*Ambito di intervento*

**Allontanamento del paziente**

*Letteratura - normativa di riferimento*

 Delibera Giunta Regionale Emilia Romagna n. 1706/2009  
 Costituzione Italiana art.2, 13, 32  
 Legge 203 del 14/11/12  
 Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (Regione Emilia Romagna) luglio 2015

*Descrizione del flusso informativo*

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:

- ⇒ 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
- ⇒ ....

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.

La segnalazione dell'evento attraverso la scheda supporta i professionisti nell'individuare le situazioni

	<p>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"> <li>🔍 approfondirne le dinamiche,</li> <li>🔍 individuare le eventuali lacune organizzative: punti di debolezza e le criticità,</li> <li>🔍 verificarne la "casualità",</li> <li>🔍 valutare le ripercussioni ed il potenziale rischio di reiterazione,</li> <li>🔍 rivedere il modus operandi.</li> </ul>														
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	<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="705 779 1179 972"> <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> <tr> <td>2023</td> <td>Zero</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	N° casi	2018	Zero	2019	Zero	2020	Zero	2021	1	2022	Zero	2023	Zero
Anno	N° casi														
2018	Zero														
2019	Zero														
2020	Zero														
2021	1														
2022	Zero														
2023	Zero														
<i>Interventi - azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento</i>	<p>Si è continuato a tenere sotto controllo la frequenza dei casi di allontanamento attraverso il monitoraggio di specifici indicatori.</p>														
<i>Prospettive future</i>	<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>Nel dettaglio si rimanda rispettivamente al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.</p>														
<i>Ambito di intervento</i>	<b>Dispositivovigilanza</b>														
<i>Letteratura - normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>📖 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"</li> <li>📖 Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"</li> <li>📖 Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro"</li> <li>📖 Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"</li> <li>📖 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"</li> <li>📖 DGR 1523/2008, Deliberazione di Giunta Regionale RER inerente alla definizione del sistema regionale dei dispositivi medici</li> <li>📖 Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012</li> <li>📖 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"</li> <li>📖 UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica</li> <li>📖 Ministero della Salute Decreto 31 marzo 2022 Istituzione della rete nazionale per la dispositivovigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.</li> <li>📖 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</li> <li>📖 Commissione Regionale Dispositivi Medici - Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici - Aggiornamento novembre 2022</li> <li>📖 Ministero della Salute circolare Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi</li> </ul>														

medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 06 giugno 2023

*Descrizione del flusso informativo*

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.

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.

*Analisi e valutazione del rischio*

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). 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.

Anno	N° schede compilate
2017	Zero
2018	Zero
2019	Zero
2020	Zero
2021	Zero
2022	Zero
2023	Zero

*Interventi - azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento*

Si è provveduto a proseguire il monitoraggio dei possibili difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti (**IND0376 - N. segnalazioni di incidente con dispositivi medici x 10.000 ricoveri**) o mancati incidenti riconducibili a problematiche dovute a dispositivi medici.

E' stata intrapresa la rivalutazione della documentazione interna, resasi necessaria a seguito della riorganizzazione delle modalità di gestione attrezzature identificare e della eventuale presenza di procedure del gruppo correlate all'utilizzo dei dispositivi medici.

Il personale è stato sensibilizzato nell'ambito delle riunioni periodiche di Direzione Sanitaria per dare seguito alla diffusione, al rilancio e al consolidamento della cultura della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nella pratica clinica.

*Prospettive future*

Portare avanti la raccolta delle segnalazioni e il monitoraggio dei possibili difetti/malfunzionamenti di lieve entità - reclami oppure incidenti- incidenti gravi o mancati incidenti riconducibili a problematiche dovute a dispositivi medici.

Completare la rivalutazione della documentazione interna.

Migliorare la sensibilità del personale nei confronti della puntuale segnalazione delle problematiche dovute a dispositivi medici.

*Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.*

Ambito di intervento	
<i>Ambito di intervento</i>	<b>Emovigilanza</b>
<i>Letteratura - normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>📖 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"</li> <li>📖 Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"</li> <li>📖 Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;</li> <li>📖 Decreto 21 dicembre 2007 "Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (S.I.S.TRA.)"</li> <li>📖 Decreto ministeriale 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</li> <li>📖 02 dicembre 2016 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</li> <li>📖 Legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".</li> <li>📖 Decreto 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</li> <li>📖 Istruzione Operativa per segnalazione e gestione eventi sentinella Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0" del 04 marzo 2016 - Regione Emilia Romagna</li> <li>📖 Ministero della Salute "Raccomandazione ministeriale n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0", gennaio 2020</li> </ul>
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	<p>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 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.</p> <p>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).</p> <p>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'ST di riferimento, che a sua volta deve assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio.</p> <p>Il sistema nazionale di Emovigilanza, in linea con quanto indicato dalla direttiva europea, classifica gli effetti indesiderati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 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;</li> <li>→ effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione;</li> <li>→ errori trasfusionali evitati o near miss.</li> </ul> <p>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.</p>
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	<p>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 ad aumentare l'appropriatezza dell'uso clinico del sangue e derivati,</p> <p>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</p>

adottati 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
2023	Zero

*Interventi - azioni - strategie 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 (IND0743 - Incidenti gravi per 1.000 unità trasfuse).  
 Il personale è stato sensibilizzato nell'ambito delle riunioni periodiche di Direzione Sanitaria per dare seguito alla diffusione, al rilancio e al consolidamento della cultura della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nella pratica clinica.

*Prospettive future*

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.  
 Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.

*Ambito di intervento*

**Violenza a danno degli operatori sanitari**

*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)"
- 📖 Regione Emilia Romagna Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari

*Descrizione del flusso informativo*

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.

	<p>La segnalazione degli episodi di violenza rende possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ risalire alle cause e alle altre eventuali circostanze, che in qualche modo hanno potuto favorire l'evento,</li> <li>→ individuare situazioni di potenziale pericolo,</li> <li>→ valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione eventualmente adottate,</li> <li>→ avere indicazioni circa gli ulteriori provvedimenti utili per ridurre il rischio di infortuni,</li> <li>→ valutare la modifica – aggiornamento del DVR.</li> </ul> <p>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.</p>																								
<p><i>Analisi e valutazione del rischio</i></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ nei servizi di emergenza-urgenza (P.S., 118),</li> <li>→ nelle strutture dei dipartimenti e dei servizi di salute mentale e dipendenze patologiche,</li> <li>→ nei servizi di continuità assistenziale (guardia medica, ...),</li> <li>→ nell'area integrazione socio-sanitaria.</li> </ul> <p>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.</p> <p>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.</p> <table border="1" data-bbox="391 1276 1497 1545"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° moduli compilati</th> <th>Esito</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>1</td> <td>L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>2</td> <td>Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>Zero</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>1</td> <td>L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>2</td> <td>Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>1</td> <td>L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>5</td> <td>A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti</td> </tr> </tbody> </table>	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	2023	5	A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
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																							
2023	5	A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti																							
<p><i>Interventi – azioni – strategie effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Nel 2023 è stata data continuità agli interventi/azioni di miglioramento intrapresi nell'anno precedente inseriti nel Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018. Diversamente da quanto ipotizzato non è stato possibile completare la comparazione delle eventuali procedure del gruppo correlate alla segnalazione di episodio di violenza sul lavoro rispetto alla documentazione interna</p>																								
<p><i>Prospettive future</i></p>	<p>Proseguire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ il monitoraggio delle segnalazioni di episodi di aggressività e/o violenza sul lavoro,</li> <li>→ la loro valutazione al fine di identificare gli eventuali eventi sentinella (flusso SIMENS),</li> <li>→ la revisione dei dati raccolti anche allo scopo di individuare i contesti a maggior rischio,</li> <li>→ l'analisi delle caratteristiche degli eventi, dei fattori che hanno contribuito all'accadimento, degli esiti, ...;</li> <li>→ la individuazione degli eventuali interventi preventivi/ correttivi/migliorativi;</li> <li>→ il feedback ai referenti di reparti e servizi.</li> </ul> <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. Realizzare un evento formativo per portare a conoscenza il personale dei rischi potenziali per la sicurezza e le procedure da seguire in caso di episodi di violenza.</p>																								

*Nel dettaglio si rimanda al Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) incluso nel Piano Programma Sicurezza delle Cure – programmazione 2023 e programmazione 2024.*

*Ambito di intervento*

**Reclami e Segnalazioni rilevanti ai fini del rischio clinico**

*Letteratura -normativa di riferimento*

-  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 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 l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore
-  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.

*Descrizione del flusso informativo*

Il cittadino-utente nei confronti delle Strutture Sanitarie si sente non tanto cliente, quanto 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 Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) 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.

La Schede 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).

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.

L'iter di gestione prevede le seguenti fasi:

→ 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.

Il sistema di gestione delle segnalazioni è principalmente finalizzato a:

-  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.

*Analisi e valutazione del rischio*

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.

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.

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	/
2023	9	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.

*Interventi - azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento*

Si è proceduto a:

- portare avanti un'attenta e sistematica analisi di tutti i reclami - segnalazioni pervenuti, nello specifico di quelli attinenti alle sfere tecnico - professionale - relazionale e/o potenzialmente rilevanti ai fini del rischio.
- coinvolgere i professionisti nella definizione e implementazione delle azioni individuate per la loro presa in carico-gestione.

*Prospettive future*

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. A supporto di questa finalità verrà programmato e realizzato un evento formativo ad hoc.

Continuare a coinvolgere i professionisti nella definizione e implementazione delle azioni individuate per la loro presa in carico-gestione.

*Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.*

*Area di intervento*

**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 del flusso informativo*

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.

L'adozione di sistemi di monitoraggio è finalizzata a migliorare la gestione del contenzioso, oltre che a produrre dati attendibili.

*Analisi e valutazione del rischio*

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.

Anno	N° sinistri liquidati
2017	Zero
2018	Zero
2019	Zero
2020	Due
2021	Uno
2022	Zero
2023	Zero

*Interventi - azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento*

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. E' stato portato avanti il monitoraggio degli specifici indicatori (**IND0740 - Tasso di sinistrosità per 10.000 ricoveri**) che visto i risultati estremamente positivi - sia sotto l'aspetto quantitativo che economico - si è estinto un giudizio senza riconoscere alcuna liquidazione, non è stato necessario implementare una reportistica della sinistrosità aggregata per aree/tematiche.

*Prospettive future*

Si proseguirà a portare avanti i sistemi di monitoraggio attivati e ad implementare una specifica reportistica della sinistrosità aggregata per aree/tematiche qualora utile.

*Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza delle Cure - programmazione 2023 e programmazione 2024.*

**Copertura assicurativa**

Copertura assicurativa attiva fino al 30/11/2023

Polizza Am Trust RCH9210040000001  
e relativi Certificati di copertura

Copertura assicurativa dal 30/11/2023-30/11/2026  
Polizza AM Trust RCH00020000196  
e relativi Certificati di copertura

## 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 realizzati per la sicurezza dei pazienti – utenti e il raggiungimento degli obiettivi prefissati la Relazione è:

- † disponibile on-line.
- † pubblicata sul sito internet aziendale nella sezione Documenti.

## Conclusioni

La sicurezza delle cure, ormai consolidato diritto che integra quello alla salute, costituisce per le Strutture Sanitarie obiettivo primario per garantire l'erogazione di prestazioni di elevata qualità. La raccolta dei dati, essendo un elemento essenziale per un'efficiente attività di prevenzione, è stata portata avanti utilizzando le fonti informative appositamente predisposte. Il loro monitoraggio ha confermato un quadro generale di rischio molto moderato; non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi né di eventi sentinella e l'evento "caduta" è stato 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.

Anche l'anno 2023 ha risentito del proseguire dell'epidemia da COVID – 19 anche se non in modo predominante come negli anni precedenti. Questo 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'evento 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.

Anche per l'anno 2024 proseguirà l'impegno di Villa Pineta per assicurare la sicurezza delle cure e la realizzazione di contesti sicuri ed affidabili. Verranno portate avanti le politiche e le attività sviluppate in questi anni e soprattutto verrà rafforzato il trasferimento della consapevolezza del sistema di prevenzione e gestione dei rischi implementato, a reparti, servizi, ma soprattutto ai singoli professionisti.

Gaiato, 25 marzo 2024 **Il Direttore Sanitario – Risk Manager dott. Agostino Mancuso**