

**RELAZIONE su**  
**ACCADIMENTI RELATIVI alla SICUREZZA delle CURE**  
**e CONSEGUENTI AZIONI di MIGLIORAMENTO**

**Marzo 2024**

## **INDICE**

0. Premessa.....	3
1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio.....	4
L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti.....	4
I sistemi per la gestione del rischio .....	6
2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento .....	9
PREVENZIONE DIFFUSIONE VIRUS SARS-COV-2.....	10
DISPOSITIVOVIGILANZA.....	16
FARMACOVIGILANZA .....	17
EMOVIGILANZA .....	18
RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI.....	19
CADUTE .....	21
RISCHIO INFETTIVO .....	23
APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI .....	26
3. Rendicontazione delle attività formative.....	28
4. Conclusioni .....	34

## 0. Premessa

La recente legge 8 marzo 2017, n. 24 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", all'articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: **promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino** (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

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

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

## **1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio**

---

### **L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti**

L'Ospedale Privato Villa Rosa è stato fondato nel 1951 da allora ha svolto un ruolo importante nel quadro dell'assistenza sanitaria per la provincia di Modena, acquistando notorietà e prestigio in tutto l'ambito regionale ed extraregionale

Seguendo l'evolversi delle concezioni teoriche e delle applicazioni pratiche della psichiatria, mantenendosi sempre aggiornato sui criteri d'indagine diagnostica e sui metodi terapeutici, l'Ospedale Privato ha ampliato progressivamente le possibilità d'intervento curativo. Ha perciò sviluppato nuovi spazi d'accoglienza, differenziandoli secondo le diverse necessità operative, nel rispetto di un'efficace integrazione tra i vari settori.

Uno dei punti qualificanti della mission di Villa Rosa è quello di garantire la continuità assistenziale nei processi terapeutici; per questa ragione ha sempre perseguito la massima integrazione con la rete dei servizi sanitari e sociali del territorio di riferimento.

A tal fine Villa Rosa ha dato vita, a partire dal 1998, ad un processo di progressiva trasformazione della sua realtà assistenziale, tale da essere, oggi, totalmente integrata nella rete dei servizi sanitari della provincia di Modena, sia per quanto riguarda l'assistenza psichiatrica che per il settore della riabilitazione psichiatrica. Questo processo di trasformazioni successive ha avuto inizio su sollecitazione ed in totale accordo con l'Azienda USL di Modena, sulla base di specifici accordi con l'Azienda stessa e in coerenza con la programmazione regionale.

I rappresentanti di Villa Rosa partecipano regolarmente alla commissione provinciale di monitoraggio dell'attività di ricovero, così come a specifici tavoli tecnico-scientifici bilaterali volti a migliorare l'appropriatezza dei percorsi di cura.

In conseguenza dei processi di integrazione operativa con il Dipartimento di Salute Mentale-DP sono stati adeguati i modelli organizzativo-assistenziali per il trattamento dei pazienti.

L'Ospedale Privato Villa Rosa di Modena, offre i seguenti **servizi e prestazioni**:

#### **AREA PSICHIATRICA**

##### ***SPOI***

Il Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo è costituito da un'area di degenza ospedaliera con 14 posti letto autonomo ma contiguo con il reparto di psichiatria con altre tipologie di ricovero. Lo SPOI assicura interventi di competenza specifica per le situazioni di crisi e/o acuzie psichiatrica in regime di trattamento volontario. Si Effettuano trattamenti di breve durata finalizzati a una ricompensazione del quadro clinico e ad indirizzare i pazienti verso i percorsi di cura successivi. E' integrato con la rete dei servizi del Dipartimenti di Salute Mentale di Area Vasta Regionale.

##### ***Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo***

Sono effettuati interventi di competenza specifica sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto, per i quali non è necessario o opportuno il ricovero ospedaliero. In particolare, sono affrontati i disturbi di tipo psicotico, i disturbi di personalità, i disturbi del tono dell'umore e le più

gravi forme delle patologie ansiose. L'intervento, che muove da un'attenta valutazione clinica, psicopatologica, sociale e familiare, è imperniato sul trattamento psicofarmacologico, sull'approccio psicoterapeutico e riabilitativo individuale e di gruppo.

#### **Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo – Progetto speciale**

Sono presi in carico pazienti che presentano contemporaneamente problematiche di natura psichiatrica acute o sub-acute, insieme a un disturbo da uso di sostanze psicoattive. Per ogni paziente, previa sottoscrizione di apposito "contratto", viene predisposto uno specifico programma terapeutico caratterizzato da valutazione diagnostica, trattamento dei disturbi correlati a sostanze (terapia farmacologica, psicoterapia di gruppo, attività riabilitative mirate), incontri di consultazione familiare.

#### **Degenza ospedaliera psichiatria generale (per pazienti fuori regione)**

Sono effettuati interventi sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto. In particolare, sono affrontati i disturbi di tipo psicotico, i disturbi di personalità, i disturbi del tono dell'umore e le più gravi forme delle patologie ansiose. L'intervento, che muove da un'attenta valutazione clinica, psicopatologica, sociale e familiare, è imperniato sul trattamento psicofarmacologico e sull'approccio psicoterapeutico e riabilitativo individuale e di gruppo.

#### **Residenze a Trattamento Protratto**

*Accoglie pazienti con psicopatologia complessa e disabilità elevata ed eroga prestazioni di tipo terapeutico, riabilitativo e risocializzante*

#### **Ricoveri per disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DCA)**

I pazienti con questa tipologia di disturbo, a Villa Rosa, si possono avvalere sia di trattamenti ad indirizzo cognitivo comportamentale che sistemico relazionale, sia di trattamenti riabilitativi (psicologici e nutrizionali).

#### **Centro Diurno**

*Il Centro Diurno di Villa Rosa (che dopo il COVID non è ancora stato riaperto) accoglie pazienti con disturbi psichici differenziati, garantisce attività programmate terapeutiche riabilitative finalizzate al recupero del funzionamento sociale, di autonomie nella gestione personale e di abilità lavorative e occupazionali.*

### **POLIAMBULATORIO**

#### **Diagnostica per Immagini-Elettromiografia**

A Villa Rosa è attivo un poliambulatorio che offre prestazioni di Diagnostica per Immagini e di Elettromiografia.

La finalità del servizio è l'esecuzione di procedure di diagnostica per immagini sia per pazienti interni che esterni (pazienti in convenzione e paganti). La metodologia è finalizzata all'ottenimento di immagini ad elevato contenuto diagnostico avendo riguardo a rendere minima la dose di esposizione al paziente compatibilmente con le esigenze cliniche. Le procedure diagnostiche riguardano i seguenti settori specialistici: Diagnostica ecografica, Diagnostica Odontoiatrica, Ecocolordoppler Vascolare, Elettromiografia, Radiologia Convenzionale, Risonanza Magnetica con e senza contrasto.

#### **Ambulatori visite specialistiche**

- **Cardiologia** – valutazioni pazienti ed elettrocardiogramma
- **Medicina Interna** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Neurologia** - valutazioni neurologiche e indicazioni terapeutiche
- **Ortopedia** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Psichiatria** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Psicologia** – colloqui di psicoterapia e test psicologici

## I sistemi per la gestione del rischio

Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi “*danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*” (Kohn, IOM 1999). L’identificazione del rischio clinico è quindi il primo passo del processo che porta a migliorare la sicurezza dei pazienti e deve avvenire in un contesto metodologico rivolto a un miglioramento organizzativo.

Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l’errore si può manifestare durante il processo clinico - assistenziale del paziente: solo una **gestione integrata del rischio** può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Questo approccio all’errore non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale (determinata da negligenza, superficialità, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione), ma si fonda piuttosto sulla ricerca di soluzioni che consentano di ridurre eventuali errori umani attraverso la definizione di nuove procedure o cambiamenti organizzativi, una migliore ed adeguata formazione del personale, l’impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

L’identificazione dei rischi a Villa Rosa si inquadra nell’ambito più generale delle tematiche di governo clinico per affrontare le quali la Direzione ha sostenuto i professionisti con eventi formativi, sia in aula, sia FAD, sia sul campo. Per l’identificazione dei rischi si sono utilizzate tutte le fonti informative disponibili avendo cura di implementarle, migliorarle (predisposizione di applicativi ad hoc) e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

Le **fonti informative** al tempo **consultate** erano rappresentate da:

- **report delle segnalazioni degli eventi avversi** da cui si rilevava la prevalenza di cadute accidentali, oltre a qualche altra tipologia di evento;
- **report di segnalazione errori Ris-Pacs**
- **sistema di raccolta dei questionari di soddisfazione e di reclami** che evidenziava una convergenza delle segnalazioni sugli aspetti relazionali;
- **registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro che mostrava una prevalenza di piccoli infortuni (contusioni, cadute). Rilevanti per durata erano anche gli infortuni in itinere, dovuti prevalentemente ad incidenti stradali.

La Direzione, sulla base delle norme di riferimento e dell’esperienza degli ultimi anni ha definito un **approccio di gestione del rischio** finalizzato a valutare e a sviluppare interventi di prevenzioni sia nei confronti dei **pazienti** (prevenzione del rischio clinico) che degli **operatori** (prevenzione del rischio professionale). Più nello specifico si è ritenuto di individuare le seguenti priorità:

- **area rischio clinico**
  - cadute
  - infortuni per comportamenti auto e/o etero-lesivi dei pazienti
  - allontanamenti non autorizzati
  - errori di prescrizione/ somministrazione farmaci
  - errori anagrafica, lato-sede (RIS PACS)
- **area rischio professionale**
  - contaminazione biologica
  - movimentazione carichi
  - infortuni dovuti a comportamenti etero-lesivi dei pazienti

In Regione Emilia-Romagna sono stati sperimentati metodi e strumenti di natura proattiva o reattiva, utilizzabili nelle varie fasi di gestione della sicurezza e delle conseguenze degli eventi indesiderati. Alcuni di questi **strumenti** sono **presenti** e sono **utilizzati a Villa Rosa** sia nell’identificazione e nell’analisi sia nella gestione del rischio.

Per quanto riguarda l'**identificazione dei rischi** sono utilizzati:

- **il sistema di incident reporting**, l'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi. L'obiettivo, oltre che quello di aumentare le conoscenze e facilitare le analisi delineando profili di rischio di specifiche unità operative, è anche quello di coinvolgere maggiormente gli operatori rendendoli più sensibili al tema della sicurezza.
- lo **studio delle cartelle cliniche e successivo auditing**, E' uno strumento organizzativamente impegnativo che va utilizzato a ragion veduta ma che nello stesso tempo deve essere adeguatamente incentivato (tempo dedicato, riconoscimento dei crediti formativi, ecc.) perché rappresenta la chiave per l'analisi ed il miglioramento della pratica clinica;
- **il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami** degli utenti
- **il registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro ed **il sistema di vigilanza dei dispositivi medici**;
- **gli audit** effettuati sulla corretta gestione delle **tecnologie/impianti**

Per quanto concerne l'**analisi dei rischi**, a parte la pratica dell'**audit clinico**, sono utilizzate le seguenti tecniche:

- **FMEA/FMECA (Failure Mode and Effect Analysis)** metodo sistematico di tipo qualitativo e previsionale che mira ad identificare e dare priorità a problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti;
- **RCA (Root Cause Analysis)** da utilizzarsi per eventi particolarmente significativi dove è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire la responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento.

Premessa per l'attuazione del sistema di gestione del rischio è l'individuazione di un assetto organizzativo aziendale che definisca gli attori principali ed i relativi ruoli all'interno del sistema stesso.

Le attività relative alla gestione del rischio hanno negli **incontri periodici** della **Direzione** la principale **sede di confronto e presa delle decisioni**, dove si integrano competenze cliniche ed organizzative al fine di **analizzare gli elementi e i dati raccolti e decidere le azioni da pianificare realizzare per la gestione del rischio** (pratica routinaria della segnalazione degli incidenti, iniziative di audit clinico, valutazioni dell'appropriatezza clinico - organizzativa, interventi correttivi e preventivi, ecc.).

Il **Direttore Sanitario, il Risk Manager, con il supporto del Servizio Qualità**, hanno il compito di **coordinare il Programma di Gestione del Rischio**, proporre alla Direzione di struttura la programmazione annuale/pluriennale delle attività e della formazione per la gestione del rischio, raccogliere dati e rendicontare annualmente sulle azioni svolte, esercitando in modo sistematico e continuativo la funzione di facilitatore della relazione tra le varie parti dell'organizzazione. Tra gli **obiettivi pluriennali** si identificano:

- il **completamento dell'integrazione delle fonti informative** disponibili per le rilevazione ed il monitoraggio dei fenomeni di interesse;
- l'**elaborazione di proposte e suggerimenti di intervento** per la Direzione;
- la **cura della coerenza di sistema** attraverso il Gruppo per la Gestione del Rischio.

A supporto del Direttore Sanitario e del Risk Manager la Direzione ha istituito un **Gruppo di lavoro** che consente di disporre di un gruppo di referenti ed esperti, con le necessarie competenze tecnico-professionali, in grado di lavorare sistematicamente e con continuità sui temi della prevenzione dei rischi e di introdurre progressivamente un regime di controllo per la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori.

Il **Gruppo di lavoro** per la **Gestione del Rischio** è costituito dai seguenti **componenti**:

- **Direttore Sanitario**
- **Risk Manager**
- **Responsabile Sistema Qualità**
- **Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione**

Al Gruppo di lavoro possono inoltre essere invitati a partecipare **esperti esterni** che collaborano con Villa Rosa (Medico competente, Medici specialisti, Coordinatori, ecc.) ogni qual volta si ritenga possano fornire un contributo alla trattazione di specifici argomenti.

Il **sistema di gestione integrata del rischio** ha come **momenti fondamentali di operatività** le seguenti fasi:

1. Il **Direttore Sanitario e il Risk manager**, con il supporto del Servizio Qualità e del Gruppo di lavoro, garantiscono le seguenti attività:
  - **raccogliere e analizzare con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati** (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.)
  - **redigere specifiche relazioni** con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
  - **contribuire** alla redazione della **relazione annuale** per la parte di gestione del rischio e fornisce indicazioni su percorsi di miglioramento
  - **proporre** 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
  - **assicurare le comunicazioni e le 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
2. la **Direzione aziendale**, negli incontri periodici, assicura:
  - una **attenta analisi dei dati e delle informazioni** riportate nelle relazioni sulla gestione del rischio
  - la **pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive** nel caso di **eventi avversi rilevanti** segnalati dal **Direttore Sanitario** o dai collaboratori (Servizio Qualità, Gruppo di lavoro per la gestione del rischio)
  - la approvazione di **piani annuali e relativi obiettivi per la gestione del rischio** definiti a seguito delle analisi fatte con riferimento ai dati e agli elementi presentati nell'ambito della illustrazione della **relazione annuale** nel corso del **riesame delle attività**
  - indicazioni per la **programmazione di percorsi di formazione specifici**
  - approvazione di **miglioramenti nei sistemi (anche informatici) di segnalazione ed analisi di dati** relativi agli eventi avversi e ai rischi



## 2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma sintetica gli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli *eventi sentinella*, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 ("Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità") all'articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate alla "quantificazione degli eventi"** (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) e **alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.**

Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili **interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.**

## **PREVENZIONE DIFFUSIONE VIRUS SARS-COV-2**

### **Normativa di riferimento**

Di seguito solo le più recenti e principali:

- *Decreto-Legge n. 15/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- *Decreto-Legge n. 12/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- *Decreto-Legge n. 2/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021*
- *Legge n. 6 del 29 gennaio 2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- *Legge n. 176 del 18 dicembre 2020 - Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- *Decreto-Legge n. 137/2020 - Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19*
- *Legge n. 159 del 27 novembre 2020 Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020*
- *Altra normativa specifica sul tema*

### **Analisi del rischio, dati e criticità**

La **pandemia Covid19**, iniziata i primi mesi del 2020 e ancora in corso, ha coinvolto in maniera diffusa il servizio sanitario nazionale ed i sistemi sanitari regionali e ha comportato l'avvio di misure urgenti con importanti modifiche degli assetti logistici, organizzativi, dei percorsi e delle misure di sicurezza indirizzate agli operatori ed ai pazienti accolti presso Villa Rosa. Fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020, in relazione alle modifiche della situazione epidemiologica, sono stati emanati diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, ordinanze regionali e raccomandazioni del Ministero della Salute per contenere la diffusione dei contagi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie la cui adozione ed adattamento allo specifico contesto locale ha consentito una efficace gestione del rischio clinico pur in presenza delle difficoltà legate alle caratteristiche dei pazienti accolti presso la struttura (pazienti psichiatrici in età pediatrica, evolutiva ed adulti).

### **Interventi/Azioni di miglioramento**

A recepimento delle indicazioni del CDC (Center for Disease Control and Prevention) e del rapporto ISS COVID-19 numero 2/2020 (indicazioni per l'utilizzo razionale dei mezzi di protezione individuale in relazione alla infezione da SarsCov2) è stato definito un programma di interventi che ha visto strettamente integrati gli ambiti di tutela della salute e sicurezza sul lavoro con gli interventi di gestione del rischio clinico mediante una stretta collaborazione tra Responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione e Responsabile Gestione del Rischio Clinico resa più necessaria ed evidente dalla emergenza pandemica. Le iniziative avviate hanno riguardato i seguenti ambiti di intervento.

#### **1) Mezzi di protezione individuale**

Sin dall'inizio della emergenza la Direzione della Clinica ha garantito un adeguato approvvigionamento di mezzi di protezione individuale; in considerazione delle caratteristiche degli ospiti, che offrono limitate garanzie di collaborazione con le indicazioni fornite; tutto il personale è stato dotato di DPI di secondo livello (filtranti respiratori FFP2, camici idrorepellenti a maniche lunghe e camici impermeabili nelle pratiche di igiene personale, guanti); nelle manovre in grado di produrre aerosol (aspirazione, esecuzione dei tamponi) il personale è stato dotato di mezzi di protezione di terzo livello. La fornitura di mezzi di protezione individuale adeguati in rapporto alla valutazione del rischio, è stata supportata da iniziative di formazione degli operatori condotte per via telematica sulla piattaforma ISS e con iniziative di addestramento sul campo. Per la protezione del personale e dei degenti nell'ambito degli schemi di sorveglianza sanitaria del personale è stato introdotto un programma che ha previsto la esecuzione prima di analisi per la valutazione degli anticorpi poi di un tampone molecolare/antigenico con periodicità mensile, fino all'avvio della campagna vaccinale che ha coinvolto tutto il personale sanitario che ha fornito la sua adesione alla stessa.

#### **2) Prevenzione del rischio biologico**

Le misure di prevenzione del rischio biologico, con finalità di protezione individuale e collettiva già recepite da una specifica procedura elaborata dalla struttura, sono state riproposte agli operatori alla luce della diversa situazione epidemiologica e del diverso profilo di rischio e sono state oggetto di approfondimento nell'ambito di iniziative di formazione (precauzioni

standard con particolare riferimento all'igiene delle mani, prevenzione delle infezioni a diffusione respiratoria tramite droplets o aerosol), misure di isolamento dei pazienti diagnosticati per infezione Covid19 o con sospetto di infezione. Per la prevenzione della trasmissione per contatto è stata inoltre redatta una specifica procedura che recepisce le indicazioni del rapporto ISS COVID-19/2020 "misure di igiene ambientale nelle strutture sanitarie e sociosanitarie per contrastare la diffusione di Sars-Cov2". Nelle operazioni di sanificazione e sanitizzazione sono state adottate le sostanze e disinfettanti indicati dal CDC e dall'ISS dotati di una azione virucida evidence based.

### ***3) Informazione al pubblico-rivisitazione e riorganizzazione degli spazi e dei percorsi***

La Direzione ha provveduto alla diffusione al pubblico delle indicazioni di sicurezza contenute nel decalogo redatto dall'Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute con adesione degli ordini professionali medici e delle principali società scientifiche con finalità educativa di prevenire la trasmissione dell'infezione tramite l'adozione di comportamenti corretti (in primis lavaggio delle mani, igiene respiratoria e distanziamento sociale). Le indicazioni fornite a riguardo del distanziamento sociale (almeno un metro di distanziamento) hanno comportato una rivisitazione degli spazi e layout distributivo di spazi di attesa, spazi di erogazione delle prestazioni ambulatoriali anche con modifica delle cadenze temporali previste tra una prestazione e l'altra, a garanzia del dovuto distanziamento delle persone ma anche di una adeguata igiene degli ambienti destinati alla diagnosi e cura. Per la prevenzione del rischio di contagio è stata posta particolare attenzione alla corretta gestione dei percorsi in ingresso dei pazienti ambulatoriali o con necessità di accoglienza nelle aree di degenza ed alla differenziazione dei percorsi pulito-sporco verticali ed orizzontali delle aree di degenza e dei servizi. A tutti i pazienti che accedono alla struttura per prestazioni ambulatoriali, visitatori e fornitori viene effettuato un triage in ingresso che consiste nella misurazione della temperatura corporea mediante termoscanner e la compilazione di un apposito questionario che esclude la presenza di segni/sintomi ascrivibili ad infezione da SarsCov2. Il percorso di accesso dei pazienti ricoverati prevede la preliminare esecuzione di un tampone molecolare ed accettazione nell'area di degenza dopo verifica della sua negatività. Per i pazienti in attesa di esito del tampone molecolare, è stata predisposta un'area filtro (modulo di accoglienza) che consente la separazione del paziente dai restanti degenti e la sua osservazione fino alla acquisizione del referto dell'esame. In considerazione delle caratteristiche degli ospiti della struttura, i pazienti risultati positivi al tampone vengono trasferiti in stanze isolamento COVID.

### ***4) Comunicazione interna***

La costante informazione al personale fornita dalla Direzione sulla evoluzione del contesto epidemiologico e degli indirizzi e raccomandazioni del governo, ministero della salute e società scientifiche è testimoniata dalle numerose circolari redatte e trasmesse e dalle riunioni tenute con le diverse équipe dei Reparti. In questo contesto il coinvolgimento degli operatori nell'approfondimento di aspetti specifici riferiti alla riorganizzazione del lavoro delle diverse attività clinico assistenziali ha contribuito ad un aumento della fiducia e della "compliance" degli operatori alle indicazioni della Direzione. Inoltre la costante comunicazione e il coinvolgimento ha facilitato la messa a regime degli interventi di prevenzione e protezione individuale e collettiva oltre che a ridurre il livello di ansia e disagio legati alla drastica ed improvvisa necessità di modifica della organizzazione del lavoro e alla necessaria ridefinizione delle priorità assistenziali nel corso della emergenza pandemica.

### ***5) Modifiche degli orientamenti e strumenti utilizzati per la gestione del rischio clinico***

La emergenza legata alla pandemia da SarsCov2 ha determinato la necessità di una revisione delle modalità di gestione del rischio clinico a fronte del verificarsi di eventi imprevisti da affrontare in emergenza, con l'adozione dei principi insiti nel concetto di "preparedness" introdotto dall'ECDC che prevede l'utilizzo di logiche di "gestione proattiva". La pandemia ha reso indispensabile la elaborazione anticipata dei piani per la gestione in emergenza del rischio, la rapida valutazione dei rischi, la formazione del personale ed il reclutamento di adeguate risorse quali presupposti per la gestione degli eventi, la costante valutazione degli interventi messi in atto e delle aree ed azioni di miglioramento per la gestione di tali eventi. In tale contesto ha assunto particolare rilievo la istituzione di una unità di crisi costituita da Direzione Sanitaria, Direzione Amministrativa, Gestione Personale infermieristico, Servizio Qualità ed operatori coinvolti sul campo che hanno consentito una gestione in emergenza delle riorganizzazioni logistico/assistenziali, la formazione del personale ed il reclutamento del personale necessario per affrontare l'emergenza. Sempre in una logica di gestione proattiva del rischio, resa più evidente dalla necessità di intervenire secondo logiche di anticipazione e prevenzione degli eventi avversi si è modificato l'orientamento nell'utilizzo degli strumenti a disposizione per la gestione del rischio clinico tramite una più sostenuta adozione di strumenti quali la FMEA e FMECA e la sistematica conduzione di walkround che consentono di mettere in atto rapidi interventi di prevenzione. Tali strumenti riescono meglio di altri a individuare i gap organizzativi/comportamentali rispetto agli standard e quindi a individuare precocemente le aree di maggior rischio su cui concentrare gli interventi e realizzare nel contempo, con interventi sul campo, iniziative di sensibilizzazione del personale necessarie per contrastare il verificarsi di eventi avversi

## INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)

### Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)
- DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

### Descrizione strumento/ flusso informativo

L'"**incident reporting**" è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede anonime** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali). Il sistema di incident reporting è utile non solo per la segnalazione degli eventi avversi ma anche per la segnalazione dei "**quasi eventi**" (near miss). Questi ultimi infatti consentono di raccogliere un numero maggiore di segnalazioni e quindi di informazioni, inoltre gli operatori sono maggiormente disposti alla segnalazione (non essendo coinvolti emotivamente) e consente di imparare e **individuare le criticità del sistema prima che avvengano danni più seri**. Uno dei limiti delle segnalazioni di eventi avversi è che gli operatori, per paura di essere considerati in qualche modo responsabili degli stessi, non li segnalano sempre, non comprendendo che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2020-23** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

TIPOLOGIA DI EVENTO	2020		2021		2022		2023	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Caduta (*)	59	50%	143	66%	126	65%	148	62%
Comportamento aggressivo	36	30%	19	9%	27	14%	35	14%
Comportamento aggressivo vs operatori (**)	0	0%	0	0%	3	2%	5	2,10%
Comportamento autolesivo	14	12%	24	11%	30	12%	22	9,2%
Inadeguata gestione terapia farmacologica	0	0%	2	1%	0	0%	4	1,6%
Inadeguata procedura terapeutica	0	0%	0	0%	0	0%	0	0
Inadeguata procedura assistenziale	2	2%	0	0%	0	0%	0	0
Allontanamento paziente non autorizzato	8	6%	18	9%	9	5%	20	8,4%
Altri eventi avversi	0	0%	9	4%	4	2%	7	2,9%

(\*) vedi anche paragrafo specifico sugli eventi avversi cadute

(\*\*) vedi anche paragrafo specifico su sicurezza sul lavoro- nessun evento ha avuto origine per azioni dirette contro gli operatori

Si evidenzia **negli anni 2021-2023 si evidenzia un aumento del numero di cadute** (nel 2023 su 148 cadute 66 sono di pazienti caduti più volte nello stesso ricovero).

Rimangono numerosi in tutti gli anni analizzati i **casi di comportamenti etero e autolesivi in calo rispetto all'anno 2022**. Nell'anno 2023 su 22 agiti autolesivi 6 hanno avuto esito moderato, nessuno esito severo.

Gli **eventi avversi** registrati **non hanno portato a conseguenze severe sulla salute dei pazienti**

#### EVENTI AVVERSI OCCORSI NEL SERVIZIO DI **DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

EVENTI AVVERSI	2020		2021		2022		2023	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
anagrafica paziente errata	6	26%	7	38%	5	19%	8	28%
assegnazione immagini/esame a paziente diverso	11	48%	3	17%	10	39%	7	25%
descrizione esame errata	0	0%	4	22%	4	15%	9	32%
Access number errata	0	0%	0	0%	0	0%	2	7%
Referto Errato	0	0%	1	6%	0	0%	1	3%
Non funzionamento RIS PACS	0	0%	0	0%	3	12%	0	0%
Separazione esame per doppia richiesta	6	26%	3	17%	4	15%	1	3%
<b>Totale</b>	<b>23</b>		<b>18</b>		<b>26</b>		<b>28</b>	

17 allontanamenti su 20 hanno coinvolto pazienti del reparto 1 e 20 su 20 sono avvenuti scavalcando la recinzione del giardino  
Nessuno degli eventi avversi segnalati ha avuto esiti severi, ha dato luogo a reclami o a richieste di risarcimento danni

### Interventi/Azioni di miglioramento

OBIETTIVO	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE
<b>Diminuire gli allontanamenti</b>	<p><b>Anno 2016-2017</b> Pianificazione di modifiche logistico strutturali per diminuire l'evento avverso</p> <p><b>Anno 2017-2018</b> Attuazione modifiche logistico strutturali</p> <p><b>Anno 2019-2022</b> Programmazione ed esecuzione di opere strutturali per rendere più difficile l'allontanamento dall'ospedale</p> <p><b>Anno 2023-2024</b> Sensibilizzazione del personale (medico, infermieristico e OSS) a una maggior attenzione alla motivazione al ricovero e al craving</p>
<b>Diminuire gli Infortuni per conflitti tra pz e op</b>	<p><b>Anno 2016</b> Definizione e condivisione di specifica procedura per la gestione dei comportamenti aggressivi degli utenti</p> <p><b>Anno 2017</b> Attuazione formazione specifica per la gestione del paziente aggressivo, la formazione ha utilizzato un approccio sia teorico che pratico</p> <p><b>Anno 2019-2023</b> Prosecuzione e rafforzamento dei percorsi formativi per la gestione del paziente aggressivo</p>
<b>Diminuire gli Agiti Autolesivi/Eterolesivi</b>	<p><b>Anno 2016</b> Interventi strutturali per la diminuzione dei rischi ambientali: rifacimento docce per eliminare eventuali appigli</p> <p><b>Anno 2016 2017 2018</b> Attività formativa per la gestione dei pazienti con problematiche di impulsività</p> <p><b>Anno 2019</b> Prosecuzione analisi agiti autolesivi e definizione condivisa di azioni preventive Promozione evento FAD per gli operatori sanitari</p> <p><b>Anno 2020-2023</b> Attività formativa per la gestione dei pazienti con problematiche di impulsività</p>

OBIETTIVO	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE
<b>Migliorare le modalità di prevenzione delle cadute dei pazienti</b>	<p><b>Anno 2017</b> Formazione specifica di facilitatori aziendali per l'applicazione delle linee guida della regione ER, formazione di personale su Audit per le cadute e formazione FAD del personale sull'applicazione delle linee guida regionali per la prevenzione delle cadute in ospedale.</p> <p><b>Anno 2018</b> Revisione del protocollo aziendale</p> <p><b>Anno 2019-2023</b> Analisi dettagliata degli eventi e coinvolgimento degli operatori per applicare sistematicamente le azioni di prevenzione</p> <p><b>Anno 2023</b> Formazione FAD predisposta dalla regione Emilia Romagna a tutti operatori sanitari</p>
<b>Diminuire Errori Diagnostica per immagini</b>	<p><b>Anno 2016</b> Analisi dei dati e valutazione delle cause che più frequentemente portano ad errore</p> <p><b>Anno 2017</b> Diffusione delle prassi corrette per evitare gli errori in tutte le postazioni di lavoro sia dei Tecnici che dei Medici Radiologi</p> <p><b>Anno 2018</b> Diffusione delle prassi corrette per evitare gli errori</p> <p><b>Anno 2019-2023</b> Prosecuzione analisi e coinvolgimento degli operatori per condividere e applicare le azioni di prevenzione</p>

## DISPOSITIVO VIGILANZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
- D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

### Descrizione strumento/ flusso informativo

L'obiettivo del **sistema di vigilanza dei dispositivi medici** è quello di incrementare la protezione della salute e la **sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori** e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a **comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo** o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Anche il **fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni** qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

### Analisi del rischio, dati e criticità

La Direzione Sanitaria di Villa Rosa assicura il monitoraggio degli **eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici** e, tramite i **Responsabili della dispositivo-vigilanza provinciale**, garantisce la gestione delle segnalazioni. Nel quadriennio 2020-2023 non vi sono state segnalazioni, anche in conseguenza del limitato utilizzo di dispositivi medici e del ristretto parco attrezzature della struttura.



## FARMACOVIGILANZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- 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
- 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.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di *reazione avversa* a farmaci e vaccini
- 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*.

### Descrizione strumento/ flusso informativo

La *farmacovigilanza* è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della *farmacovigilanza*, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- **prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale** secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- **promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali**, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La *farmacovigilanza* è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Il **Centro regionale per la farmacovigilanza**, istituito dalla Regione Emilia-Romagna presso il proprio Servizio politica del farmaco, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica dell'Unità di farmacologia presso il Dimec (Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna) e, per la parte operativa, della **rete dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie**. Collabora con l'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). Il Centro regionale verifica e valida le schede di segnalazione, individuando per ogni singola scheda - e sulla base di criteri rigorosi - la correlazione tra "farmaco-reazione avversa" del medicinale, prima dell'inserimento nella Rete nazionale di Farmacovigilanza di Aifa.

### Analisi del rischio, dati e criticità

La Direzione Sanitaria di Villa Rosa assicura il monitoraggio degli **eventi avversi con riferimento ai farmaci** e, tramite i **Responsabili della farmaco-vigilanza provinciale**, garantisce la gestione delle segnalazioni.

## EMOVIGILANZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario
- Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)
- Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014
- Linee guida per la prevenzione della Trali-Transfusion related acute lung injury 15/12/2010

### Descrizione strumento/ flusso informativo

L'**emovigilanza** è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Oggi, attraverso l'istituzione del **sistema informativo dei servizi trasfusionali** (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente. Nel **sistema di regole e protocolli operativi dell'Ospedale** le indicazioni specifiche rispetto la gestione del rischio da reazione trasfusionale sono esplicitate all'interno della **procedura "gestione sangue ed emocomponenti"**.

### Analisi del rischio, dati e criticità

**A Villa Rosa non vengono effettuate trasfusioni o utilizzati emoderivati.** I pazienti che necessitano di trasfusioni o di emoderivati vengono inviati in altra tipologia di reparto.

## RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

### Descrizione strumento/ flusso informativo

La Regione Emilia Romagna attraverso l'Agenzia Sanitaria Regionale ha avviato da tempo un progetto per **coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini**. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici Relazioni con il Pubblico delle Aziende Sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei Cittadini (CCRQ). Gli obiettivi sono: - creare una **banca dati regionale** delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna; - **adottare procedure omogenee** per la gestione dei reclami nelle Aziende Sanitarie; - dotare gli URP delle Aziende Sanitarie e l'URP dell'Assessorato Sanità di un software applicativo che consenta la **gestione completa delle segnalazioni** di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).

Villa Rosa ha attivato meccanismi atti ad assicurare la disponibilità di dati utili alla misurazione del livello di soddisfazione dei Clienti relativamente ai servizi esplicati dalla Struttura.

L'utente di Villa Rosa ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti. Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.

La procedura **Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione** definisce, a tale proposito:

- le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) e delle richieste di risarcimento danni;
- le responsabilità e le modalità di risoluzione dei reclami e di gestione delle richieste di risarcimento (con eventuale avvio di azioni correttive atte a prevenire il ripetersi del problema);
- le modalità ed i tempi di risposta al Cliente;
- la gestione della documentazione prodotta.

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente e analizzati dalla Direzione in sede di Riesame del Sistema Qualità, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

### Analisi del rischio, dati e criticità

L'ospedale è costantemente impegnato a monitorare la soddisfazione degli utenti con indagini di soddisfazione (questionari) e con la raccolta di reclami e suggerimenti. Le risposte agli utenti sui singoli reclami sono date entro 15 giorni dal ricevimento del reclamo stesso.

L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi.

### Numero reclami

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<b>UNITA' OPERATIVA</b>						
Reparti Psichiatria	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
Diagnostica per immagini	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

Gli altri reclami sono relativi alla rottura del riscaldamento e alla poca gentilezza di operai di ditte esterne che lavorano nei reparti  
**Nessun reclamo ha dato luogo a richiesta di risarcimento danni.**

### Sinistri

	2019	2020	2021	2022	2023
Numero sinistri	1	1	1	1	-
Di cui Senza seguito al 30/06/2023	1	-	-	-	-
Valore riserva al 30/06/2023	-	-	-	€ 2.000	-
Liquidato	-	€ 37.797	€ 5.200	-	-

La struttura, per la copertura RCTO, è assicurata con Am Trust n° RCH00020000209 Certificato KOS Care Area Rehab

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei <b>sistemi di raccolta reclami e richieste risarcimento danni</b>	L'Ospedale è impegnato da sempre ad adeguare le <b>procedure e prassi operative per la gestione dei reclami e alle richieste di risarcimento danni</b> , in particolare nel corso del 2020-22, facendo riferimento alla recente Legge 8 marzo 2017 n. 24, le azioni sono state indirizzate ad assicurare una <b>tempestiva informazione agli utenti</b> , a <b>valutare</b> con strumenti rigorosi <b>le segnalazioni pervenute</b> , ad utilizzare le analisi sui dati dei reclami e sinistri quale fonte conoscitiva importante per <b>orientare le necessarie azioni di miglioramento</b> . In particolare per facilitare la conoscenza dell'opinione degli utenti e dei reclami si è implementato l'utilizzo di questionari informatizzati sia per i reparti di degenza che per la diagnostica

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito un **miglioramento delle procedure** per la gestione dei reclami e sinistri, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate al miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerte.

## CADUTE

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia Romagna - Circolare n. 21 del 23 dicembre 2016 "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale"

### Descrizione strumento/ flusso informativo

Le **cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie** e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta. Le **Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla regione Emilia Romagna** si pongono come strumento per la prevenzione delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie e possono trovare utile applicazione anche per la compressione del rischio di tale evento e per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento all'evento caduta nel quadriennio 2019-2022 l'indice "cadute su 1000 gg degenza" (2,5 nel 2020, 5 nel 2021, 4,3 nel 2022, 5,1 nel 2023) fornisce un dato stabile negli anni 2019-2020 e con un aumento importante nel corso del 2021-22; l'indice si può considerare discreto in confronto con i dati di letteratura (da una revisione su studi osservazionali emerge un tasso di cadute in ospedale variabile tra l'2,3 e l'8,9 /1000 giorni di degenza).

	2020			2021			2022			2023		
	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute/ricoveri	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute/ricoveri	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute/ricoveri	N° CASI	Cadute/ 1000 Giornate deg.	% cadute/ricoveri
Evento avverso Caduta	59	2,5	5,8%	143	5%	10,4%	126	4,3	9,1%	148	5,1	11%

Nel 2023 su 148 cadute 66 sono di pazienti caduti più volte nello stesso ricovero

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei comportamenti per la <b>prevenzione del rischio caduta</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Rafforzare la <b>informazione e sensibilizzazione degli operatori</b> sul rischio caduta</li> <li>-Attivare momenti di rivalutazione dei casi e auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la <b>prevenzione del rischio caduta attraverso il coinvolgimento degli operatori</b></li> <li>-<b>Diffusione degli esiti delle valutazioni ed analisi</b> per aumentare la consapevolezza e assicurare una più estesa applicazione dei criteri di prevenzione</li> <li>-Partecipazione ai <b>programmi coordinati in ambito regionale e provinciale</b></li> <li>-<b>Nel corso dell'anno 2023 partecipazione degli infermieri al corso FAD della Regione Emilia Romagna sulle cadute in ospedale</b></li> </ul>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate sono state finalizzate a prevenire gli eventi caduta a fronte di una importante ripresa delle attività dopo la pandemia (infatti l'indica cadute ogni 1000 gg di degenza è tornato ai livelli pre-Covid). E' fondamentale **proseguire il lavoro orientato a mantenere sistematiche modalità di valutazione del rischio e di individuare le azioni di prevenzione**. Di grande rilevanza sono i periodici momenti di rivalutazione degli eventi che consentono di portare **l'attenzione degli operatori sui fattori di rischio che possono determinare l'evento caduta**.

**Tra i fattori di rischio più rilevanti si evidenzia l'importante terapia farmacologica fatta da alcuni degenti che è resa però necessaria dalle condizioni psicopatologiche in cui versa il paziente.**

## RISCHIO INFETTIVO

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95 2. CCM.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732 4.
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266 5.
- Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHÉ 2009, vol. 30: 67-70 6.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito "Accreditamento istituzionale": <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>

### Descrizione strumento/ flusso informativo

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. **Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata** che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

La **Regione Emilia-Romagna** ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni **strumenti innovativi** per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

### Analisi del rischio, dati e criticità

L'Ospedale fino all'avvio della pandemia ha monitorato gli **eventi infettivi** e non se ne sono registrati. Nel corso del 2020-23 la gestione del rischio infettivo si è focalizzata sulla prevenzione della diffusione della infezione da SarsCov2 (*vedi paragrafo specifico*).

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento <b>degli strumenti per la prevenzione del rischio infettivo</b> ( <i>vedi paragrafo specifico prevenzione SarsCov2</i> ).	<i>Direzione Sanitaria, RSPP, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: <b>-Informazione e sensibilizzazione del personale</b> sui programmi di sorveglianza e controllo <b>-Costante aggiornamento dei criteri operativi da adottare</b> nei casi di particolari evenienze di rischio infettivo <b>-Partecipazione ai programmi coordinati</b> in ambito regionale e provinciale

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio infettivo**, si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a fenomeni infettivi (*vedi anche il paragrafo specifico prevenzione SarsCov2*).

## INFORTUNI OPERATORI

### Letteratura/Normativa di riferimento

- DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i edizione Maggio 2017.
- Legge 199 del 29/10/2016 Contrasto lavoro nero e sfruttamento del lavoro. Disposizione in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo
- DLgs 81/15 - Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni
- DLgs 149/2015 - Semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e istituzione dell'ispettorato nazionale del lavoro
- D.M. 13/2/14 - Procedure semplificate adozione "modello organizzativo 231" per PMI
- D.M. 30/11/12 Procedure standardizzate per la valutazione dei rischi
- DPR 177/11 Qualificazione imprese operanti in ambienti sospetti inquinamento e spazi confinati
- DLgs 475/92 Dispositivi di protezione individuale

### Descrizione strumento/flusso informativo

La legislazione italiana, con l'entrata in vigore del Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro ha inasprito le sanzioni e introdotto obblighi di rendiconto stringenti per contrastare il fenomeno degli infortuni sul lavoro. Risulta quindi importante **individuare, prevenire e tenere sotto controllo i potenziali rischi di incidenti e infortuni sul lavoro**. Diversi sistemi sono utilizzati per **monitorare la sicurezza sul lavoro** sia con riferimento agli eventi con effetti sulla salute dei lavoratori (numero ed esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione) sia con l'analisi dei cambiamenti e delle trasformazioni in ambito lavorativo (aumento dei lavoratori stranieri, invecchiamento della forza lavoro, outsourcing, ecc.). La principale fonte informativa utilizzata sono **registri degli infortuni** che consentono una analisi sia sul numero che sulla tipologia di evento, sulle figure professionali coinvolte, sul tempo di assenza dal lavoro.

### Analisi del rischio, dati e criticità

	2020		2021		2022		2023	
	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza
<b>Infortuni</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>21</b>	<b>7</b>	<b>96</b>	<b>4</b>	<b>57</b>

(\*) Sono esclusi gli eventi cautelativi per contatto con agenti biologici

Dai dati relativi agli **Infortuni**, risultano evidenti i seguenti elementi:

- La **tipologia infortunistica più diffusa** è quella di infortuni di natura meccanica quali urti, schiacciamenti, contusioni e traumi; seguono i casi di contusione da agito aggressivo di paziente che generalmente non prevede l'abbandono/ assenza del posto di lavoro da parte dell'operatore.
- Le **assenze più prolungate per infortunio** sono da imputarsi ad eventi quali urti/ schiacciamenti/ contusioni
- Il **personale maggiormente esposto all'infortunio** è individuabile nel personale socio sanitario a seguire il personale infermieristico.

TIPOLOGIA DI EVENTO	2020		2021		2022		2023	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Comportamento aggressivo vs operatori	<b>0</b>	<b>0%</b>	0	<b>0%</b>	3	<b>2%</b>	5	<b>2,10%</b>



### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la <b>gestione delle emergenze con momenti di simulazione</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp. Prevenzione protezione, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Pianificazione e realizzazione di <b>formazione sul campo</b> con simulazione delle attività di gestione delle emergenze e di evacuazione</li> <li>-<b>Verifica dei risultati e rinforzo dei criteri di corretta gestione</b> delle emergenze attraverso il coinvolgimento del partecipanti</li> </ul>
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la <b>gestione dei comportamenti aggressivi</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp. Prevenzione protezione, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-<b>Pianificazione delle attività formative</b> e di <b>supporto agli operatori in caso di episodio di violenza</b></li> <li>Confronto con gli operatori su quanto indicato nella procedura "CRITERI E PRASSI PER IL TRATTAMENTO DEL COMPORTAMENTO AGGRESSIVO IN PSICHIATRIA"</li> <li>- analisi degli episodi di aggressività: <ul style="list-style-type: none"> <li>• emersa la necessità di dare informazioni più chiare agli utenti, rispetto ai percorsi di cura e alle regole della struttura</li> <li>• operatori richiedono una formazione mirata per la gestione dell'agito aggressivo</li> </ul> </li> <li>- <b>Formazione al personale</b> eseguita in collaborazione con esperti (la formazione ha utilizzato anche la tecnica delle simulazioni con addestramento pratico a piccoli gruppi). I temi della formazione sono stati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspetti psicologici dell'aggressività e dell'aggressione</li> <li>• Dinamica dell'aggressione</li> <li>• Dissuasione verbale e non verbale <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizzo delle risorse relazionali ed ambientali (lavoro in equipe)</li> <li>▪ Programmazione momenti di brainstorming durante le riunioni di reparto</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><b>Valutazione dei rischi ambientali</b> tramite analisi sul campo nelle diverse Unità Operative e interventi strutturali e logistici per ridurre il rischio di esiti severi conseguenti ad agiti aggressivi</li> </ul>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere sotto **osservazione costante** il fenomeno degli infortuni e dei **fattori che possono influire sulla sicurezza per gli operatori**; si proseguono le azioni finalizzate ad assicurare adeguati **percorsi formativi e di coinvolgimento dei lavoratori** per assicurare l'applicazione delle prassi operative corrette per evitare eventi indesiderati che mettono in pericolo la salute dei lavoratori stessi.

## APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI

Da diversi anni sono state **formalizzate numerose raccomandazioni sia dagli enti nazionali che regionali** per fornire indicazioni precise orientate a ridurre al minimo il rischio di errori e gli eventi avversi e quindi migliorare la sicurezza per pazienti ed operatori delle strutture sanitarie.

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle **raccomandazioni ministeriali**:

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
19	Raccomandazione per <b>la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
18	Raccomandazione per <b>l'utilizzo di abbreviazioni nella gestione farmaci</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
17	Raccomandazione per la <b>riconciliazione farmacologica</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
16	Raccomandazione per la prevenzione della <b>morte o disabilità permanente in neonato sano</b> di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
15	<b>Morte o grave danno</b> conseguente a non corretta <b>attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118</b> e/o all'interno del <b>Pronto soccorso</b>	Non applicabile
14	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci antineoplastici</b>	Non applicabile
13	Prevenzione e gestione della <b>caduta del paziente</b> nelle strutture sanitarie	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
12	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedura, applicazione coerente con raccomandazione
11	<b>Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto</b> (intraospedaliero, extraospedaliero)	Non applicabile
10	Prevenzione dell' <b>osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</b>	Non applicabile
9	Prevenzione degli <b>eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
8	Prevenire gli <b>atti di violenza a danno degli operatori sanitari</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
7	Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
6	Prevenzione della <b>morte materna correlata al travaglio e/o parto</b>	Non applicabile
5	Prevenzione della <b>reazione trasfusionale</b> da incompatibilità AB0	Non applicabile
4	Prevenzione del <b>suicidio di paziente in ospedale</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
3	Corretta <b>identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</b>	Non applicabile

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
2	Prevenire la <b>ritenzione di garze, strumenti</b> o altro materiale <b>all'interno del sito chirurgico</b>	Non applicabile
1	Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Non applicabile- in ospedale non viene utilizzato e quindi neanche acquistato il cloruro di potassio concentrato

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle **raccomandazioni regionali**:

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle <b>cadute in ospedale</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Linee di indirizzo per la <b>gestione clinica dei farmaci</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. <b>Gestione sicura dei farmaci antineoplastici</b> "	Non applicabile
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di <b>ricognizione e di riconciliazione farmacologica</b> per una prescrizione corretta e sicura"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
Indicazioni per la gestione in sicurezza delle <b>preparazioni a base di potassio cloruro concentrato</b> / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio	Non applicabile- in ospedale non viene utilizzato e quindi neanche acquistato il cloruro di potassio concentrato
Raccomandazioni regionali per la <b>sicurezza in sala operatoria</b>	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la <b>prevenzione dei suicidi nel territorio</b>	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la <b>prevenzione dei suicidi in ospedale</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la <b>prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' <b>allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione per la <b>prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</b>	Non applicabile
Disciplina delle <b>contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura</b>	Non applicabile
Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e <b>integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio</b>	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse

### 3. Rendicontazione delle attività formative

Si riportano di seguito le **attività formative realizzate nel corso degli ultimi anni con riferimento alla gestione del rischio**

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione ad edizione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	5
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto - Retraining	8	2	28
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Il Piano d’Emergenza	1	1	23
2017	Sicurezza sul lavoro	Formazione rischio specifico alto Dlg. 81/08	12	1	3
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso Dlg. 81/08	4	1	3
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio generale Dlg. 81/08	4	1	8
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale rischi DL 81/08	6	1	41
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Prevenzione stress- Mindfulness	22,5	1	18
2017	Emergenze	Corso BLS-D IRC retraining	4	1	12
2017	Rischio clinico	Progetto VI.SI.TA.RE	3	1	3
2017	Rischio clinico	Corso FAD Cadute in Ospedale	6	1	2
2017	Rischio clinico	Formazione facilitatori per l’applicazione delle linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	8	1	8
2017	Rischio clinico	Corso cadute FAD Regione Emilia Romagna	6	1	33

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione ad edizione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2017	Rischio clinico	Management e rischio clinico	9	1	5
2017	Rischio clinico	Gestione del paziente aggressivo psicodramma	2	4	42
2017	Rischio clinico	Gestione clinica dei disturbi di personalità in reparto psichiatrico (supervisione di casi clinici)	30	1	15
2017	Rischio Clinico	Disturbi di personalità: trattamento in reparto psichiatrico secondo il modello TFP	30	1	17
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	5
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Corso aggiornamento Dirigenti	6	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti	8	1	3
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti-aggiornamento	6	1	5
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Il Piano d'Emergenza	4	2	32
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio generale Dlg. 81/08	4	1	3
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso	4	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Aggiornamento quinquennale	6	1	5
2018	Emergenze	Corso BLS-D IRC Nuovo Format 5h	5	2	24
2018	Rischio clinico	Seconda giornata regionale sulle buone pratiche per la sicurezza delle cure	7,5	1	1
2018	Rischio clinico	Linee di indirizzo regionali prevenzione lesione da pressione	4,5	1	1
2018	Rischio clinico	Corso FAD Cadute	6	1	20

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione ad edizione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2018	Rischio clinico	La documentazione infermieristica le consegne e la trasmissione delle informazioni tra professionisti: sicurezza ed efficacia	6	1	2
2018	Rischio clinico	Disturbi di personalità: trattamento in reparto psichiatrico secondo il modello TFP	30	1	20
2018	Rischio clinico	Il pz Border line fase post acuta (Supervisione casi Clinici)	30	1	21
2018	Rischio clinico	Corretto utilizzo raccomandazioni ministeriali	18	1	4
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso DL 81/08	4	1	1
2019	Sicurezza sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale DL 81/08	6	1	2
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione generale DL 81/08	4	1	4
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Piano di Emergenza	4	2	41
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione personale radioesposto-RMN	2	2	18
2019	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	2	26
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Rischio biologico: prevenzione e protezione	2	1	32
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Prevenzione atti di violenza sugli operatori sanitari	2	4	50
2019	Rischio clinico	Farmacoterapia Psichiatrica	52	1	1
2019	Rischio clinico	La relazione efficace con i familiari dei pazienti	16	1	5
2019	Rischio clinico	Treatmento degli aspetti dissociativi dei casi clinici	7	1	24
2019	Rischio clinico	Applicazione delle buone prassi assistenziali attraverso la condivisione di procedure-protocolli	8	2	46

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione ad edizione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2019	Rischio clinico	La documentazione infermieristica, le consegne la trasmissione delle informazioni tra professionisti: Sicurezza ed efficacia	6	2	40
2019	Rischio clinico	Il paziente border-line nella fase post-acuta (supervisione casi clinici)	26	1	22
2019	Rischio clinico	Implementazione di un modello sperimentale TFP (Supervisione Casi clinici)	30	1	21
2020	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto- retraining	4	2	29
2020	Rischio clinico	Up date in psicofarmacologia	7	1	10
2020	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Dgls 81 Rischio Alto	12	1	4
2020	Rischio clinico	Supervisione modello TFP	4	1	10
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto- retraining	8	1	7
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	8
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	5
2021	Sicurezza sul Lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	8
2021	Sicurezza sul Lavoro	Dlg. 81/08 Corso aggiornamento Dirigenti	16	1	1
2021	Sicurezza sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti	8	1	1
2021	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	2	23
2021	Rischio clinico	Preveniamo la contenzione buone pratiche in Emilia Romagna	4	1	1
2021	Rischio clinico	Governo della qualità nelle strutture psichiatriche (implementazione delle raccomandazioni ministeriali)	12	1	4
2021	Rischio Clinico	Supervisione Casi Clinici-rep.1	4,5	1	16
2021	Rischio Clinico	Supervisione Casi Clinici-rep.2	1,5	1	9
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione sicurezza RMN	1	1	18

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione ad edizione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio radiologico	2	1	6
2022	Sicurezza sul Lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	6
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso	4	1	2
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	6
2022	Sicurezza sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale DL 81/08	6	1	30
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione generale	4	1	6
2022	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	1	11
2022	Rischio clinico	L'infezione da Sars Cov-2	1	1	10
2022	Rischio clinico	Percorso clinico-terapeutico ospedaliero del paziente con diagnosi di disturbo di personalità (Supervisioni casi clinici)	11	1	18
2022	Rischio clinico	Modello TFP e progetto riabilitativo individualizzato (Supervisioni casi clinici)	9	1	20
2022	Gestione Emergenze cliniche	Gestione delle intossicazioni e overdose	1	2	25
2023	Rischio clinico	Casi clinici complessi: incontri di formazione allargati all'equipe multidisciplinare sui pazienti in fase di ricovero per costruire E sviluppare un linguaggio comune e condiviso	11	1	23
2023	Rischio clinico	Formazione nell'ambito dell'intervento di cura per l'adolescente	15,5	1	23
2023	Rischio clinico	Psicofarmaci: il loro utilizzo e gli effetti collaterali da osservare	1,5	1	7
2023	Rischio clinico	Elementi di psicopatologia: dalla nascita all'adolescenza	1,5	1	8
2023	Rischio clinico	Le patologie psichiatriche: i disturbi di personalità	3	1	9
2023	Rischio clinico	Psicopatologie dei pazienti ricoverati	4	1	3
2023	Rischio clinico	La gestione della contenzione meccanica: tecniche e modelli per il suo superamento	8	2	4
2023	Rischio clinico	La gestione della contenzione: tecniche e modelli per il suo superamento. Formazione residenziale con Villa Rosa	5	1	12



<b>Anno</b>	<b>Area Tematica</b>	<b>Titolo</b>	<b>Ore Formazione ad edizione</b>	<b>N. Edizioni</b>	<b>Partecipanti complessivi</b>
2023	Rischio clinico	Preveniamo la contenzione. Buone pratiche in Emilia-Romagna	7	1	7
2023	Rischio clinico	Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	6	1	6
2023		Corso di qualificazione Valutatori per l'Accreditamento istituzionale	63	1	1
2023	Rischio clinico	Formazione sulle sostanze d'abuso/Ketamina	1	1	22
2023	Rischio clinico	Kosmonauta 2 -equipe reveal – Il lavoro in equipe multidisciplinare	3	1	4
2023		Stargate-Protezione dei dati personali – Regolamento UE 2016/679	1,5	1	4
2023	Sicurezza sul lavoro	Formazione generale	4	1	1
2023	Sicurezza sul lavoro	Formazione specifica rischio alto	12	1	5
2023	Sicurezza sul lavoro	Aggiornamento quinquennale DLgs 81/08	6	1	22
2023	Sicurezza sul lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio elevato	16	1	8
2023	Sicurezza sul lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio elevato-aggiornamento	8	2	28
2023	Sicurezza sul lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	7
2023	Sicurezza sul lavoro	Utilizzo Impianti rivelazione incendi	0,5	1	38
2023	Sicurezza sul lavoro	Sicurezza in Risonanza Magnetica	1	1	6
2023	Sicurezza sul lavoro	L'infezione da SARS COV-2	1	1	6
2023	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS/D	5	3	45

## **4. Conclusioni**

---

### Conclusioni

In tema di gestione del rischio la Direzione di Villa Rosa, con la predisposizione del relativo Piano, assume annualmente un impegno articolato in obiettivi, azioni – interventi per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Nell'anno 2023 come nel passato è proseguita la raccolta dei dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati, attraverso le fonti informative disponibili: Incident reporting - Segnalazione di eventi sentinella – Analisi reclami e segnalazioni con rilevanza per il rischio clinico, ...

Il monitoraggio di tali fonti informative ha confermato un quadro generale di rischio moderato e che l'evento "caduta" insieme agli eventi "agiti aggressivi" ed "agiti autolesivi" sono quelli più frequentemente registrati.

Dall'analisi dei dati è emerso che l'evento caduta si manifesta prevalentemente a causa di fattori favorenti legati alle caratteristiche clinico-patologiche intrinseche al paziente e in un numero considerevole di volte lo stesso paziente è caduto più volte.

Per ciò che riguarda gli agiti aggressivi ed autolesivi sono legati alla patologia del paziente e hanno avuto esiti minori

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

Direttore Sanitario  
D.ssa Maria Paola Barbieri

Risk Manager  
Dr. Cosimo Argentieri