



1. PREMESSA

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema complesso la cui attività si esprime attraverso azioni in cui intervengono fattori umani, tecnologici, ambientali, ecc. La complessità tecnico organizzativa delle attività, la molteplicità delle relazioni intra ed interprofessionali, l'invasività delle nuove tecniche e tecnologie di diagnosi e cura, definiscono un sistema che tende a produrre al suo interno condizioni favorevoli al manifestarsi di errori, rendendo il rischio di eventi avversi di fatto ineliminabile.

La gestione del rischio ha lo scopo di contenere e/o evitare gli eventi avversi attraverso un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, anche potenziali, connessi alle attività che si svolgono.

Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla raccolta delle informazioni di interesse per la sicurezza attraverso una gestione integrata dei flussi informativi.

L'obiettivo fondamentale è quello di aumentare la sicurezza dei pazienti (ma anche di altri soggetti che interagiscono con l'organizzazione, come operatori e visitatori), riducendo gli eventi avversi prevenibili e, di riflesso, le occasioni di contenzioso.

Il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende l'adozione di azioni preventive, lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.

La Legge 8 Marzo 2017 n. 24 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure verificatisi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; prevede inoltre che la relazione venga pubblicata nel sito internet delle stesse. Il DM del 29 settembre 2017 di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in Sanità chiarisce quali sono gli eventi di interesse.

Pertanto, nel presente documento sono presentati i risultati relativi al monitoraggio degli accadimenti significativi, le informazioni che possono essere utilizzate per lo studio approfondito delle cause, per il superamento delle criticità evidenziate e per aumentare il livello di sicurezza, nonché le attività per prevenire il verificarsi di tali eventi. Le attività svolte in Villa Chiara sono in coerenza con gli indirizzi forniti da Regione Emilia Romagna, Ministero della Salute ed Agenas per l'applicazione delle Raccomandazioni agli operatori e lo sviluppo delle pratiche per la sicurezza dei pazienti.

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

2.1 Breve descrizione dell'azienda e dei luoghi di produzione dei servizi

L'Ospedale Privato Accreditato Villa Chiara di Casalecchio di Reno (Bologna) opera per garantire al paziente prestazioni sanitarie di elevato contenuto medico-assistenziale. La qualità di servizi e prestazioni fornite, la disponibilità di tecnologie sanitarie all'avanguardia ed un'Organizzazione efficiente, garantiscono al paziente di trovare soluzioni ai propri bisogni di salute in sicurezza e piena libertà di scelta. Il paziente può rivolgersi con semplicità alla Struttura in tutte le fasi del proprio percorso terapeutico, dalla diagnosi, al ricovero ed, infine, al *follow up*.

Villa Chiara è una struttura accreditata con il SSN, con Sistema di Gestione Qualità certificato UNI EN ISO 9001. Dispone di 145 posti letto autorizzati per la degenza medica (Medicina Interna, Lungodegenza Medica e Riabilitazione Estensiva), la degenza chirurgica (Chirurgia Generale, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria).

Un edificio principale accoglie le degenze, 1 Blocco Operatorio (per un totale di 4 sale operatorie e 1 Ambulatorio chirurgico) ed i servizi tecnici e sanitari, quali Diagnostica per Immagini (Radiologia, TC, RM e Diagnostica Senologica, Ecografia), 1 C.A.L. (centro dialisi ad assistenza limitata), Palestra, Armadio Farmaceutico, Centrale



di Sterilizzazione, bar. Un secondo corpo, collegato al preesistente, dà sistemazione alla Fisiocinesiterapia ed al Poliambulatorio, autorizzato per numerose branche specialistiche.

Pertanto l'articolazione si può così riassumere:

- ↳ UU.OO. di degenza sia medica sia chirurgica, inclusi blocco operatorio e centro dialisi;
- ↳ Poliambulatorio con ambulatori medici, chirurgici e servizi di diagnosi e cura.

2.1.1 Contesto emergenza epidemiologica da Covid-19

Lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato per sei mesi con Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, prorogato al 31 gennaio 2021, con Delibera del 7 ottobre 2020, è stato successivamente prorogato con diversi provvedimenti fino al 31 dicembre 2022.

Dal mese di febbraio 2020 si sono susseguite normative nazionali e regionali inerenti le misure in materia di gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che Villa Chiara ha recepito e applicato.

La situazione di emergenza sanitaria ha richiesto l'attuazione nel territorio regionale di un piano volto a incrementare la dotazione di posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di degenza ordinaria.

La Regione Emilia Romagna ha definito un piano per il potenziamento della rete ospedaliera e nel mese di febbraio 2020 sono stati definiti i criteri per la gestione dei posti letto disponibili in relazione all'evoluzione dell'epidemia, prevedendo il coinvolgimento delle strutture private, accreditate e non.

Le stesse si sono impegnate, mettendo a disposizione la propria rete, a far fronte a qualunque esigenza di erogazione di prestazioni richieste dalla RER, garantendo la propria operatività e la profusione delle proprie energie al massimo grado di collaborazione, che è stata formalizzata in accordi contrattuali.

Anche in queste circostanze Villa Chiara ha affrontato l'emergenza a fianco della Sanità Pubblica e, dopo aver sospeso l'attività programmata, sulla base dell'evoluzione del contesto, ha accolto pazienti NO-COVID provenienti da altre strutture ospedaliere del territorio per permettere la messa a disposizione di posti letto COVID presso le strutture dedicate, mantenendo presso Villa Chiara, per quanto possibile, la restante attività sanitaria programmata e ambulatoriale NO-COVID.

Quanto sopra esposto, unitamente alla gestione operativa dell'emergenza sanitaria, ha impattato su tutte le attività gestionali, amministrative, organizzative e tecniche programmate sia per il 2020, sia per il 2021, che sono state sospese, annullate o posticipate, ad esclusione di quanto indifferibile. Attualmente, la Struttura gestisce solo pazienti Covid-19 positivi interni e asintomatici.

2.2 Dati di attività e di produzione

Dati di struttura (anno 2022):

Ricoveri Totali	5110
Prestazioni ambulatoriali	23916

Il numero degli interventi chirurgici complessivi effettuati è stato 4180, così distribuiti:

Interventi chirurgici in Ricovero Ordinario	2864
Interventi chirurgici in Ricovero Day Surgery	1006
Interventi chirurgici Ambulatoriali	310

DRG di maggior peso prodotti nel 2022	Peso DRG	Casi
496 - Artrodesi vertebrale con approccio anteriore/posteriore combinato	5,1811	2
498 - Artrodesi vertebrale eccetto cervicale senza cc	3,2406	5
545 - Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	2,7175	44
442 - Altri interventi chirurgici per traumatismo con cc	2,6634	1
217 - Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	2,5978	15
471 - Interventi maggiori bilaterali o multipli sulle articolazioni degli arti inferiori	2,4714	2
579 - Infezioni post-operatorie o post-traumatiche con intervento chirurgico	2,3908	2
213 - Amputazioni per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	2,2148	2
544 - Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	2,0283	1408
218 - Interventi su arto inferiore e omero eccetto anca, piede e femore, età > 17 anni con cc	2,0194	4

DRG di minor peso prodotti nel 2022	Peso DRG	Casi
326 - Segni e sintomi relativi a rene e vie urinarie, età > 17 anni senza cc	0,4283	5
322 - Infezioni del rene e delle vie urinarie, età < 18 anni	0,4272	1
284 - Malattie minori della pelle senza cc	0,4238	3
254 - Fratture, distorsioni, stiramenti e lussazioni di braccio, gamba, eccetto piede, età > 17 anni senza cc	0,4225	8
251 - Fratture, distorsioni, stiramenti e lussazioni di avambraccio, mano e piede, età > 17 anni senza cc	0,4164	5
450 - Avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci, età > 17 anni senza cc	0,4109	5
427 - Nevrosi eccetto nevrosi depressive	0,3937	1
426 - Nevrosi depressive	0,3902	1
422 - Malattie di origine virale e febbre di origine sconosciuta, età < 18 anni	0,3634	1
467 - Altri fattori che influenzano lo stato di salute	0,2583	77

Dati di processo

Ogni prestazione sanitaria è il risultato di una pluralità di interventi sanitari e specialistici in cui diverse figure professionali devono integrarsi, scambiandosi informazioni critiche in modo efficiente ed efficace. Di conseguenza, l'efficacia relazionale e della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione tra le diverse figure sono fattori essenziali per il buon esito degli interventi e la riduzione dei rischi correlati.

Una buona politica di gestione del personale è il fattore strategico principale da tenere in forte considerazione per assicurare il successo delle attività e dare soddisfazione alla domanda e ai bisogni dell'utenza.

Dei circa 264 operatori in attività in Villa Chiara al 31/12/2022, quelli impegnati a livello aziendale nella gestione del rischio clinico sono circa il 34 % Professionisti Medici e il 51 % di altri Professionisti Sanitari nelle diverse professionalità (Coordinatori Infermieristici, Fisioterapisti, Infermieri, OSS, Tecnici di Radiologia Medica).

2.3 Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La Legge 208 del 28 Dicembre 2015 (risk management, art. 1, co. 538-540) prevede che tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, principio rafforzato dalla Legge 8 Marzo 2017, n. 24.

Tale attività deve essere coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Pertanto la Direzione di Villa Chiara, sulla base della sopraindicata normativa, verificato il possesso dei titoli e delle capacità tecniche e professionali previste, ha individuato e nominato con atto formale un **Risk Manager**.



Per *Villa Chiara*, la Gestione del Rischio Clinico è una funzione strategica, operativa ed attuativa: l'assetto organizzativo distingue più "livelli" di responsabilità, ognuno dei quali è contraddistinto da ruoli e prerogative chiaramente differenziati.

Il Risk Manager, in collaborazione con il **Board aziendale** per la sicurezza delle cure, dirige e coordina le attività, ne garantisce l'attuazione, ne declina gli indirizzi generali in piani e progetti e fornisce il supporto metodologico ed operativo per la loro attuazione e monitoraggio.

È stata inoltre definita l'organizzazione delle diverse componenti della gestione del rischio clinico in Comitati/Gruppi di lavoro interdisciplinari e multiprofessionali presieduti o direttamente dal Risk Manager, oppure da Coordinatori / Referenti.

Il Risk Manager periodicamente monitora e verifica lo stato di avanzamento delle attività.

Le iniziative vengono attuate in stretta connessione e collaborazione con la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER, della quale è stata completamente adottata la metodologia proposta, per ottenere una più stretta omogeneità di dati, di intervento e di ricaduta culturale e formativa.

Il livello attuativo è riferito alla gestione di rischi clinici specifici che rientrano nell'ambito di responsabilità diretta del personale medico, infermieristico e sanitario, collocato necessariamente a livello delle singole UUOO / Servizi che erogano le prestazioni.

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In quest'ottica il Risk Manager partecipa alle riunioni di programmazione della Direzione Generale, in cui vengono descritti gli impegni e le azioni che l'Organizzazione intende perseguire nel periodo di riferimento, in coerenza con gli obiettivi di mandato dell'Amministratore Delegato, inoltre opera nella gestione dei vari rapporti con le Autorità Istituzionali, Sanitarie e non, con gli altri attori del Sistema Sanitario e con l'Associazione di categoria AIOP, anche su tematiche specifiche.

2.3.1 Composizione, mandato e attività del Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure

Il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure rappresenta un sistema di supporto per il Risk Manager e la Direzione ai fini di individuare le criticità del sistema, ridisegnare i processi in modo più sicuro, promuovere una cultura orientata alla sicurezza, gestire gli eventi di danno.

È un gruppo composto dai Responsabili / Referenti delle diverse articolazioni aziendali che collaborano alla gestione del rischio, quali Direzione Sanitaria, Direzione del Personale, Farmacia interna, Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico, Controllo delle infezioni e del rischio infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Formazione, Sistemi Informativi, ecc. Può inoltre avvalersi della collaborazione di professionisti clinici sulla base dei temi da affrontare, secondo competenze e funzioni specifiche.

Il gruppo è coordinato dal *Risk Manager* e si riunisce periodicamente in riunioni programmate o su particolare necessità.

A livello organizzativo, può essere schematicamente suddiviso in tre aree di riferimento principali (Rischio clinico ed Etico-Professionale, Contenzioso, Sicurezza), strettamente integrate tra loro e con l'Area Rischio Infettivo. In quest'ambito vengono analizzati i dati ricavati dai principali flussi informativi aziendali (segnalazioni degli operatori, reclami, sinistri, indicatori di rischio clinico, non conformità, infortuni, ecc.), nonché dalle altre fonti informative (ad es. monitoraggio infezioni correlate all'assistenza), integrati con i suggerimenti e le richieste del livello operativo-gestionale, al fine di individuare le principali aree/tematiche di intervento e delineare i piani e le azioni di miglioramento necessarie, tenuto anche conto degli obiettivi generali e delle priorità definiti dalla Direzione Generale.

A livello operativo-gestionale delle diverse articolazioni organizzative, vengono definite le modalità di attuazione dei singoli piani e progetti.



Di seguito le principali attività del gruppo :

- ↳ predisporre, implementare e monitorare il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio;
- ↳ raccogliere dati e analizzare i rischi, proponendo azioni e progetti specifici per il miglioramento della sicurezza, favorendo l'integrazione tra la Direzione Aziendale e le altre reti aziendali;
- ↳ svolgere attività di supporto, in tema di sicurezza delle cure, nell'adempimento di quanto previsto da normativa, programmi e obiettivi nazionali e regionali curando altresì il flusso dei dati di interesse verso la Regione e/o il Ministero (es. Incident Reporting, eventi sentinella, monitoraggio raccomandazioni Agenas, dispositovigilanza, ecc.);
- ↳ attivare percorsi di audit o altre metodologie per lo studio dei processi interni, delle criticità più frequenti e la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici;
- ↳ coordinare e/o collaborare alla elaborazione e/o implementazione di procedure, istruzioni operative e documenti in tema di sicurezza delle cure, anche attraverso l'attivazione di tavoli/gruppi di lavoro multidisciplinari;
- ↳ promuovere la diffusione e l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio a tutte le articolazioni aziendali, anche attraverso la Rete dei Referenti per il rischio clinico e infettivo;
- ↳ collaborare nella predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- ↳ collaborare con le funzioni aziendali preposte alla gestione del contenzioso;
- ↳ collaborare, laddove necessario, con le funzioni aziendali preposte alla stipula delle coperture assicurative o alla gestione delle misure analoghe come definite dalla L.24/2017 e s.m.i..
- ↳ collaborare alla predisposizione di 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.

2.3.2 Definizione, estensione e attività dei principali Comitati / Gruppi di Lavoro, della Rete dei Referenti di UO/Servizio e rapporto / connessione con altre reti della sicurezza

Per facilitare la diffusione delle buone pratiche e monitorare i rischi e gli effetti delle azioni di miglioramento implementate, la Struttura ha identificato dei referenti per la gestione del rischio clinico e del rischio infettivo, per le diverse articolazioni organizzative.

La **rete di referenti**, che opera in stretta collaborazione con il Board aziendale, ha il compito di individuare, implementare e monitorare le azioni di miglioramento specifiche per il loro contesto (infezioni ospedaliere, farmacosecurezza, dispositovigilanza, controlli interni attività di ricovero, sorveglianza e controllo Legionella, gestione gas medicali, gestione dolore, buon uso del sangue, ecc.).

Gestione del rischio infettivo

Prevede un assetto aziendale disegnato secondo le indicazioni della normativa vigente, con istituzione di:

Nucleo Strategico

Gruppo multidisciplinare istituito in maniera integrata con Villa Erbosa, è presieduto dal Risk Manager e composto da professionisti clinici, biologa, farmacista, coordinatori infermieristici, infermieri, si riunisce almeno 3 volte l'anno, con il compito di elaborare e proporre alla Direzione Generale strategie di intervento per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per l'uso responsabile di antibiotici.

Ha inoltre il compito di predisporre report periodici sullo stato di avanzamento delle attività e una relazione consuntiva annuale sui risultati ottenuti in riferimento agli obiettivi definiti.

Gli interventi sono garantiti da due gruppi operativi con responsabilità specifiche, che operano in modo integrato fra di loro e con le diverse funzioni afferenti alla gestione del rischio.



Nucleo operativo per l'uso responsabile di antibiotici

Gruppo multidisciplinare che si riunisce almeno 3 volte l'anno, con il compito di proporre e attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le strategie aziendali di governo dell'uso responsabile di antibiotici e di rendicontare sui risultati raggiunti

Nucleo operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Gruppo multidisciplinare che si riunisce almeno 10 volte l'anno, con il compito di proporre e attuare le misure decise di gestione del rischio infettivo per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti.

Sorveglianza e controllo della Legionellosi

Ai sensi della DGR 828/2017 indicante le linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la definizione del programma di sorveglianza e controllo per assicurare una riduzione ed un controllo del rischio legionellosi in Struttura, opera in stretta collaborazione con il CIO. Nello specifico si occupa di :

- instaurare adeguate misure preventive;
- riconoscere precocemente l'insorgenza dei casi e procedere alla notifica;
- organizzare e rafforzare il sistema di sorveglianza;
- tenere formalmente in ordine la documentazione inerente ogni aspetto (formazione del personale, manutenzione, opere di bonifica, analisi del rischio, etc...) della lotta alla Legionella;
- proporre eventi formativi per il personale medico, infermieristico, laboratoristico e tecnico.

Sicurezza trasfusionale

Villa Chiara, in stretta collaborazione con il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue dell'Azienda USL di Bologna, verifica, presso i reparti, l'attuazione delle indicazioni nazionali e regionali relative alla sicurezza trasfusionale.

In particolare:

- Effettua il monitoraggio dell'applicazione del DM 2 Novembre 2015.
- Segue i protocolli operativi definiti dal COBUS della AUSL di Bologna.
- Diffonde le Raccomandazioni per il buon uso del sangue del COBUS AUSL Bologna.
- Effettua una valutazione della appropriatezza delle richieste di sangue, confrontandosi con i medici richiedenti.
- Effettua una verifica sulla corretta gestione della frigoemoteca.
- Promuove gli obiettivi aziendali per il Buon Uso del Sangue.

Ai sensi del DM 1 settembre 1995, che disciplina i rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche, è nominato in Struttura un Medico Referente (identificato in un medico Anestesista) per lo sviluppo delle attività inerenti la promozione della donazione autologa, dell'autotrasfusione e del buon uso del sangue, emocomponenti ed emoderivati e un Referente/responsabile gestione frigoemoteca e movimentazione di sangue ed emocomponenti (identificato in un Coordinatore Infermieristico).

Ospedale senza Dolore

Ai fini di diffondere la cultura del trattamento del dolore in linea alle indicazioni nazionali e regionali (Legge 15 marzo 2010, n. 38), Villa Chiara ha identificato nei Medici del Servizio di Anestesia i professionisti che promuovono azioni di miglioramento continuo dei processi di trattamento del dolore acuto e cronico, nelle differenti sindromi cliniche, in ogni area di ricovero, secondo principi di buona pratica clinica.

In particolare:

- sostenere attività e definire protocolli operativi per una gestione integrata della terapia del dolore,



- rilevare e analizzare le modalità con cui la pratica clinica affronta la tematica,
- effettuare il monitoraggio del consumo di oppiacei e dell'utilizzo appropriato dei farmaci in linea al prontuario terapeutico regionale,
- promuovere eventi formativi e la partecipazione a percorsi formativi regionali e interaziendali sul trattamento del dolore ai fini di rendere condivisa la cultura, l'impegno e la pratica della lotta al dolore,
- promuovere la partecipazione alla giornata del sollievo, con distribuzione di materiale informativo e attuazione di indagini conoscitive per la rilevazione della percezione degli utenti al trattamento del dolore.

Gestione Gas Medicinali

In linea alle indicazioni della normativa nazionale e regionale, le funzioni incaricate operano al fine di garantire la disponibilità di impianti di distribuzione di gas medicali sicuri e affidabili e il loro uso e funzionamento efficienti, per tutelare la sicurezza dei pazienti attraverso la continuità dell'erogazione, minimizzando il rischio clinico.

Il Gruppo multidisciplinare definisce e garantisce nel tempo un sistema omogeneo di gestione dei gas medicinali, fornendo un indirizzo sul sistema organizzativo e sulle modalità di esecuzione dei controlli tecnici e di qualità sui gas medicinali prodotti, acquistati, stoccati e distribuiti in Struttura, al fine di garantire una somministrazione sicura al paziente.

Attività sistematica di verifica della sicurezza

In linea alle indicazioni della DGR 884/2013 (requisito 6.3), attraverso azioni sistematiche di verifica della sicurezza, alcune funzioni aziendali, quali SPP, Ingegneria Clinica, Direzione Sanitaria e Servizio Infermieristico, si propongono di effettuare l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi avversi in un'ottica di promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni in ospedale, focalizzando le visite sulla sicurezza degli operatori, sicurezza delle cure e ambito etico.

Le finalità sono pertanto far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate a pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli incidenti, individuare ed adottare le relative misure di contenimento e prevenzione.

Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezze" effettuano nelle UUOO al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza, connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.

Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari

Gruppo di Lavoro Multidisciplinare, coordinato dal Risk Manager e composto da RSPP, DDL, Coordinatore Infermieristico del reparto individuato a maggior rischio, Direzione del Personale, Referente Area Tecnica, che valuta gli ambienti di lavoro, il contesto organizzativo/lavorativo, la tipologia di utenza, le attività e le prestazioni erogate al fine di individuare i fattori di rischio, esistenti o potenziali, che aumentano la probabilità di occorrenza di episodi di violenza e le azioni preventive maggiormente efficaci da adottare.

Periodicamente, in collaborazione con il SPP, il Gruppo predispone una valutazione statistica relativa all'andamento del fenomeno nell'anno, strettamente collegata all'Analisi degli infortuni.

L'attività del Gruppo di Lavoro viene documentata attraverso la redazione di un sintetico verbale, in cui sono indicati anche i nomi dei partecipanti.

Attività di Controllo sulle Prestazioni di Ricovero

Ai sensi della normativa regionale (DGR 1706/09, DGR 354/2012 e s.m.i.) è in essere un Comitato Controlli Interni responsabile delle attività di controllo sulle prestazioni di ricovero sia in regime ordinario, sia di day



surgery, sia ambulatoriale, su una casistica selezionata indipendentemente dalla residenza dei pazienti, riportando i risultati alla Direzione Aziendale.

Le attività di verifica sono relative ai seguenti aspetti:

- corretta tenuta e completezza della documentazione sanitaria,
- corretta codifica delle variabili amministrative, delle diagnosi ed interventi e procedure, coerentemente con le indicazioni regionali,
- appropriatezza organizzativa,
- appropriatezza clinica.

Sicurezza del Paziente nel Sistema Accredimento e Qualità

Il tema della sicurezza dei pazienti è pervasivo dell'intero modello di accreditamento regionale, trova nel criterio 6 della DGR 1943/2017 la propria declinazione di sistema e in numerosi ulteriori altri requisiti ne è richiesta l'applicazione mediante l'utilizzo di specifici strumenti, ai fini di un'implementazione della sicurezza delle cure, sia dal punto di vista dell'accredimento, sia del rischio clinico.

Da alcuni anni in Villa Chiara è presente un Gruppo di lavoro coordinato da RSQ, composto da tutte le funzioni aziendali di primo livello della struttura organizzativa, che supportano lo sviluppo di processi di miglioramento della qualità e di cambiamento organizzativo. Le riunioni possono prevedere, in base allo specifico argomento, la partecipazione della Direzione Aziendale.

Tra i componenti, alcuni sono individuati quali Dirigenti o Preposti ai sensi del D.Lgs. TU 81/2008, alcuni, in base al proprio profilo professionale e al ruolo ricoperto, sono referenti a livello di reparto/servizio per la gestione del rischio, incluso controllo e sorveglianza del rischio infettivo e per la gestione del dolore, in attuazione della Legge n. 38/2010.

In base alle attività vengono forniti contenuti specifici su normativa e/o documentazione aziendale di riferimento (es. Accredimento Istituzionale, ISO 9001, gestione del rischio, specifici riferimenti regionali, ecc) e vengono svolte autovalutazioni relative ai requisiti specifici di pertinenza, comprensivi anche delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure.

La comunicazione nel gruppo è impostata in modo aperto e partecipato, con un'alta propensione all'ascolto, gli incontri si configurano soprattutto come strumento di comunicazione e di integrazione tra le diverse funzioni per la diffusione al personale tutto di informazioni pertinenti ad attività specifiche, inclusi i relativi risultati.

Relazioni Istituzionali di rilevanza per la Sicurezza

Villa Chiara, in un'ottica di miglioramento complessivo del Sistema Sanitario Regionale, nell'interesse proprio e della collettività, contribuisce alla diffusione di informazioni di carattere sanitario, nell'ambito di campagne di comunicazione sociale e per la salute, sviluppate da organismi del Sistema Sanitario Regionale o Nazionale.

Sono sostenute, anche in collaborazione con la Direzione Generale cura della persona, salute e welfare RER e AIOP ER, altre attività di comunicazione inerenti alla gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure.

Tra le più rilevanti:

- adesione alla Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita - World Patient Safety Day che si tiene ogni anno nel mese di settembre, con iniziative di comunicazione e sensibilizzazione per informare e coinvolgere gli utenti su temi specifici;
- adesione alla Giornata nazionale del sollievo, promossa annualmente dal Ministero della Salute, con il coinvolgimento di associazioni professionali e di volontariato, per informare e sensibilizzare gli utenti su cosa è possibile fare concretamente per migliorare la qualità della vita dei pazienti che si trovano ad affrontare un percorso di cure fisicamente ed emotivamente doloroso.

Villa Chiara partecipa inoltre alle iniziative GSD di sensibilizzazione dei cittadini su temi sanitari, promozione della salute e a campagne di prevenzione.

3. SCHEDE DESCRITTIVE STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DM 2 Aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – gestione del rischio clinico) → Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 Dicembre 2015, art. 1 comma 539) → DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’Accreditamento delle Strutture Sanitarie” (6° Criterio Appropriately clinica e sicurezza) → Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della Salute → Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L’<i>Incident Reporting</i> è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario.</p> <p>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 cosiddetti <i>near miss</i>, definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della Salute, 2007).</p> <p>Obiettivi</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli 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.</p> <p>Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (<i>learning</i>), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’<i>Incident Reporting</i> non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi.</p> <p>I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o <i>near miss</i>) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Reparto, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza...</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n. 250 / 2015, pagg. 15 e 16</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il sistema di rilevazione degli incidenti segnalati tramite scheda Incident Reporting è applicato in tutte le UU.OO. / Servizi di Villa Chiara. Sono utilizzate la scheda generale e la scheda di Anestesia; la Diagnostica per Immagini utilizza la scheda Generale.</p> <p>Nell’anno 2022 la tipologia degli eventi/quasi eventi segnalati tramite scheda <i>Incident Reporting</i> è stata in grande percentuale relativa a cadute (circa 91 %).</p> <p>Del totale degli eventi segnalati il 29 % ha avuto esito minore (<i>near miss</i> o evento senza danno), il restante 71 % esito medio (ulteriori visite, trattamenti, indagini diagnostiche, ecc.).</p> <p>La percentuale di cadute sia riferite alle giornate di degenza, sia rispetto al numero di ricoveri è in linea rispetto agli anni precedenti, il fenomeno appare contenuto.</p>
Interventi/azioni correttive e	<p>→ <i>Cadute</i></p> <p>L’osservazione dell’evento caduta di paziente rientra nelle attività previste dal Piano</p>



<p>di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, al fine di monitorare l'applicazione del Piano aziendale per la Prevenzione e la Gestione delle Cadute, che implementa le Linee di Indirizzo Regionali per la prevenzione e la gestione dell'evento caduta di paziente in ospedale.</p> <p>L'analisi delle cause di caduta costituisce un elemento importante nella rilevazione del fabbisogno formativo per la predisposizione del Piano di formazione annuale.</p> <p>Tra le attività di miglioramento si evidenziano la formazione e la sensibilizzazione di tutto il personale, che devono mirare a sviluppare migliori processi di comunicazione al fine di integrare le diverse competenze per raggiungere l'obiettivo di una sempre più puntuale gestione del paziente a rischio, sotto il profilo sanitario (farmaci – posologia - tempi di somministrazione) e assistenziale, anche in ragione del notevole carico assistenziale in alcuni reparti a rischio.</p> <p>È inoltre importante proseguire nelle azioni di ottimizzazione del processo di compliance del paziente e/o suo familiare per la prevenzione dell'evento caduta, grazie anche ad una corretta educazione sanitaria sia al paziente sia al familiare/caregiver attraverso la continuativa attività di in/formazione e la consegna e/o messa a disposizione del materiale illustrativo e l'apposizione di locandine presso le diverse articolazioni della struttura.</p> <p>Il Piano di Formazione di Villa Chiara prevede la partecipazione ai corsi FAD della piattaforma e-laber, tra i quali il percorso formativo "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale", che si propone di facilitare la diffusione degli indirizzi per la prevenzione e la gestione delle cadute, emanati dalla Regione Emilia Romagna.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'<i>Incident Reporting</i> è un sistema di segnalazione su base volontaria che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare gli eventi avversi, con o senza danno, e i quasi eventi. Oltre a promuovere l'utilizzo delle schede cartacee, la RER ha istituito una banca dati regionale dell'<i>I.R.</i>, da cui si possono estrarre alcuni dati. Lo strumento è appropriato per la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni. Attraverso l'identificazione delle aree critiche e la riflessione sui fattori che hanno contribuito a generare gli eventi segnalati, è possibile creare "massa critica" per l'apprendimento organizzativo, facendo crescere la consapevolezza dei professionisti e la loro capacità di acquisire e utilizzare informazioni indispensabili per la gestione del rischio e la messa in atto di azioni di miglioramento.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
<p>Tipologia</p>	<p>Lesioni da pressione</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<p>→ <i>Dossier RER 94/2004 Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito</i> → <i>Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale - RER Novembre 2018</i> → <i>Commissione Reg. DM, Dir.Gen. Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. All 1: Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Gennaio 2016</i></p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>La lesione da pressione si configura come danno localizzato alla cute e ai tessuti molli sottostanti correlato all'azione di una pressione intensa e/o prolungata o all'azione combinata di forze di taglio/stiramento. Può presentarsi in forma di cute intatta o di ulcera aperta, potenzialmente dolorosa, situata generalmente in corrispondenza di una prominenza ossea o correlata alla presenza di un dispositivo medico o di altro tipo. Rappresentano una complicanza pericolosa per il paziente nonché un ulteriore onere economico per la Struttura ma spesso possono essere prevenibili.</p> <p>Il fenomeno delle LdP viene monitorato attraverso indicatori specifici, così come viene monitorato il corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio attraverso verifiche periodiche sulla documentazione sanitaria.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Vengono effettuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione del rischio con scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione, - monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione). <p>L'incidenza delle lesioni da pressione insorte dopo il ricovero in struttura costituisce</p>

	<p>un indicatore di valutazione della qualità dell'assistenza. Il valore si attesta su valori in linea allo standard regionale.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>A recepimento delle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione, in Villa Chiara è applicata la procedura aziendale che descrive le modalità di prevenzione e trattamento delle LdP, fornendo anche le specifiche indicazioni in relazione ai presidi/ausili, ai materiali ed alle attrezzature messe a disposizione dalla Struttura per applicare sia i protocolli di prevenzione, sia di trattamento.</p> <p>Il Piano di Formazione di Villa Chiara prevede la partecipazione ai corsi FAD della piattaforma e-llaber, tra i quali i percorsi formativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale” che si propone di facilitare la diffusione degli indirizzi per la prevenzione emanati dalla Regione Emilia Romagna, - “Valutazione e Categorizzazione delle lesioni da pressione” che ha l'obiettivo di supportare la standardizzazione del processo di categorizzazione delle LdP migliorando le competenze nella valutazione e nella capacità di differenziarle da altre forme di lesioni cutanee.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Consolidamento della attività già implementate, verifiche interne e monitoraggio continuo degli indicatori.</p>

SCHEMA DESCRITTIVO DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	Eventi Sentinella e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → <i>Accordo Stato Regioni 2008. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure</i> → <i>Ministero della Salute. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009</i> → <i>Decreto Ministeriale 11 Dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)</i> → <i>Mini. Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Giugno 2011</i> → <i>DGR 884/2013 Recepimento dell'intesa sancita ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 Giugno 2003, N. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 ⇒ Criterio 6 – appropriatezza clinica e sicurezza</i> → <i>D.M. 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera</i> → <i>Legge 208/2015 (risk management, art. 1, co. 538-540)</i> → <i>Determina 17868 del 15/12/2015</i> → <i>Lettera Regionale ER prot. PG/2016/91169 del 12.02.2016 “Comunicazione relativa alla segnalazione di eventi sentinella”</i> → <i>Circolare RER prot. PG/2016/106553 del 18.02.2016 relativa ai criteri per la definizione dell'evento sentinella “caduta di paziente”</i> → <i>Circolare RER prot. PG/2016/383095 del 24.05.2016 relativa alle istruzioni operative per la segnalazione degli accadimenti relativi a danno degli operatori sanitari</i> → <i>Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D</i>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Il Ministero definisce evento sentinella 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. È quindi da considerarsi sentinella quell'evento che determina esiti o condizioni cliniche che comportano cambiamenti nel processo assistenziale, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Morte ☞ Disabilità permanente ☞ Coma ☞ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione ☞ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente ☞ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva ☞ Reintervento chirurgico ☞ Rianimazione cardio respiratoria ☞ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio ☞ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 ☞ Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero



	<p>stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).</p> <p>Obiettivi Il Ministero intende aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA tramite le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ a livello centrale: <ul style="list-style-type: none"> ○ raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella ○ elaborazione e disseminazione di Raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie ○ valutazione dell'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie ○ ritorno informativo alle strutture sanitarie ↳ a livello locale <ul style="list-style-type: none"> ○ raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella ○ analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi ○ individuazione ed implementazione delle azioni preventive ○ verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2022 non sono stati segnalati eventi sentinella.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Ai fini di tenere attivo il sistema di monitoraggio delle raccomandazioni applicabili, in un'ottica di prevenzione, Villa Chiara partecipa periodicamente al monitoraggio Agenas, che ha la finalità di supportare il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure e prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione ministeriale e della check list per la sicurezza in sala operatoria, supportato da relative griglie.</p> <p>Nell'anno 2022, Villa Chiara ha partecipato al monitoraggio Agenas nei mesi di febbraio e dicembre, con la compilazione di questionari e griglie presenti sullo specifico applicativo e l'invio dei relativi documenti.</p> <p>In occasione del monitoraggio del mese di dicembre, nell'ottica di mantenere il focus sulla sicurezza della terapia farmacologica, la RER ha chiesto alle Strutture di compilare ulteriori griglie specifiche per le raccomandazioni n. 7, 12, 17, 19.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Il monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali applicabili effettuato tramite questionario Agenas e specifiche check list RER ha evidenziato che risultano recepite e applicate in Villa Chiara, anche attraverso la stesura di documenti aziendali che regolano le diverse attività. Nel contempo è stato da stimolo per una valutazione critica dei contenuti che porterà ad alcune specifiche integrazioni.

SCHEMA DESCRITTIVO DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	Dispositivovigilanza
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → D.Lgs. 46/97 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici → Circolare Ministero della Salute 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici → DM 15 novembre 2005 Approvazione dei modelli di scheda di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro → Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - Commissione Regionale Dispositivi Medici Regione Emilia Romagna, Settembre 2009 → Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - Commissione Regionale Dispositivi Medici - Maggio 2013 → Lettera RER prot. PG/2014/422938 del 11/11/2014 relativa al trattamento delle protesi ortopediche a seguito di espianto → Circolare Ministero della Salute DGDMF 0049052 del 08/07/2021 Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 → Circolare Ministero della Salute DGDMF 0081386 del 12/11/2021 Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici → Decreto 31 marzo 2022 Ministero della Salute Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa



	<p>→ RER PG 2022/1191170 del 28/11/2022 Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici Agg. novembre 2022 Commissione Regionale Dispositivi Medici (DGR 22.11.2019, n. 2277) Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici (DGR 14.03.2022, n. 4711)</p> <p>→ ASL BO PG 0133172 del 01/12/2022 Circ. Min. Salute DGDMF 0087235 del 29/11/2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli art. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del DLgs. 5.08.22, n. 137 e dell'art.13 del D.Lgs 5.08. 2022, n. 138</p>
<p>Descrizione dello strumento/fluxo informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei Dispositivi Medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.</p> <p>Per Dispositivo Medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.</p> <p>La RER ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale DM la promozione e lo sviluppo della vigilanza sui DM, che si realizza attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ il coordinamento della rete dei Referenti aziendali; ↳ la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo; ↳ la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente. <p>Obiettivi</p> <p>L'obiettivo del sistema di vigilanza 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.</p> <p>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</p> <p>Al Ministero della Salute compete la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.</p> <p>L'esito dell'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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ non sono state trasmesse al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna schede di "Rapporto di incidente o mancato incidente da parte di operatori sanitari"; ↳ sono state inviate al fabbricante alcune schede di "Segnalazione di reclamo" per difetti del dispositivo rilevati prima dell'utilizzo o manifestatisi in presenza del paziente; ↳ relativamente agli avvisi di sicurezza sul campo (FSCA), sono pervenute alla Farmacia numerose segnalazioni e nessuna notifica da parte delle ditte.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le segnalazioni di reclamo ai fabbricanti, rilevate prima dell'utilizzo o in presenza del paziente, non hanno portato conseguenze per i pazienti stessi.</p> <p>Per ognuna delle segnalazioni di avviso di sicurezza sul campo è stato eseguito quanto specificamente richiesto.</p> <p>In linea alle indicazioni regionali, sono state definite procedure, modulistica, percorso di segnalazione e identificate le funzioni responsabili</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'attività di sensibilizzazione degli operatori viene svolta periodicamente attraverso incontri e condivisione di documentazione specifica.</p> <p>Questo ha consentito di migliorare, negli anni, il livello di sensibilità degli operatori sanitari verso il tema della sicurezza d'uso dei dispositivi medici e, quindi, verso il sistema della segnalazione degli incidenti.</p> <p>Lo scambio di informazioni tra i professionisti, l'Addetta Armadio Farmaceutico interno e il Direttore Sanitario garantisce la conoscenza da parte di quest'ultimo di tutti gli incidenti/quasi incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici, oltre</p>



che di implementare e meglio strutturare il flusso informativo proprio di dispositivo vigilanza, anche ai fini di una puntuale mappatura del rischio

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DM 12 dicembre 2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini → 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 → D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza. → Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>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.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non) effettuate dagli operatori sanitari attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>Obiettivi</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> → 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 degli stessi ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Tutti i professionisti sanitari della struttura sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengono a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.</p> <p>Nel 2022 non sono state effettuate segnalazioni di ADR (reazione avversa da farmaci) attraverso la specifica scheda di comunicazione agli organi competenti</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Attività di verifiche e controlli interni:</p> <ul style="list-style-type: none"> → La <u>Direzione Sanitaria</u> in collaborazione con l'Addetta Armadio Farmaceutico interno effettua periodicamente visite di vigilanza nelle diverse articolazioni della Struttura ai fini di monitorare e gestire meglio la sicurezza dei farmaci per ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace. <p>Nel corso delle visite viene verificata la gestione dei farmaci e dei DM negli armadi di reparto, la congruenza delle scorte alle esigenze, l'assenza di medicinali personali o di campioni omaggio tra le confezioni ospedaliere, la corretta conservazione, la scadenza, la gestione dei farmaci stupefacenti, ecc.</p> <p>Le puntuali irregolarità vengono trattate e risolte contestualmente in collaborazione con i Coordinatori Infermieristici.</p> <ul style="list-style-type: none"> → La <u>Direzione Sanitaria</u> organizza e gestisce una costante e diffusa attività di verifica e controllo avvalendosi di personale tecnico-infermieristico che accede liberamente e senza preavviso in qualsiasi area sottoposta a verifica e controllo, acquisisce la documentazione per i riscontri e le verifiche di competenza. Anche in questo caso le puntuali irregolarità vengono trattate e risolte contestualmente in collaborazione con i Coordinatori Infermieristici. <p>Sono effettuate riunioni di sensibilizzazione/condivisione con tutto il personale sanitario.</p>

<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sicurezza delle cure farmacologiche è aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico, con questa consapevolezza Villa Chiara pone estrema attenzione alla tematica tramite iniziative di in/formazione e sensibilizzazione degli operatori.</p> <p>Questo ha consentito di migliorare, negli anni, il livello di sensibilità degli operatori sanitari verso il tema di farmacosicurezza e anche verso il sistema della segnalazione di eventuali eventi avversi.</p> <p>Il Risk Manager è a conoscenza di tutte le segnalazioni ADR, ai fini di una puntuale mappatura dei rischi e, unitamente all'Addetta Armadio Farmaceutico interno, ne effettua un'analisi, le cui risultanze possono fornire elementi utili alla definizione sia di misure preventive sia di misure correttive.</p>
---	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

<p>Tipologia</p>	<p>Emovigilanza</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati → Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi → Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 Attuazione direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali → 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 → Ministero della Salute Raccomandazione n.5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO - Marzo 2008 → D.M. 2 Novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>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.</p> <p>Attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), 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.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> → sorveglianza epidemiologica dei donatori (non effettuata a Villa Chiara), → reazioni indesiderate gravi dei donatori (non effettuata a Villa Chiara), → effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, → incidenti gravi. <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.Lgs. 9 Novembre 2007, n. 207.</p> <p>Obiettivi</p> <p>L'insieme delle procedure di sorveglianza copre l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente), ed è finalizzato alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati o indesiderati e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza.</p> <p>L'obiettivo è da un lato riconoscere precocemente i nuovi rischi e i vizi di qualità; dall'altro avviare e valutare misure preventive.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>→ <i>Reazioni trasfusionali indesiderate</i></p> <p>Nel 2022 non si sono verificate reazioni trasfusionali indesiderate.</p> <p>→ <i>Segnalazioni di Non Conformità / Segnalazioni al reparto / Segnalazioni di Notifiche del SIMT</i></p> <p>Nell'anno 2022 il SIMT A.M.BO ha trasmesso alla struttura alcune segnalazioni relativamente a richieste di terapia trasfusionale in fasce orarie non rispettate ed a non conformità (n.c.) rispetto alla corretta etichettatura della provetta.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate</p>	<p>Le segnalazioni ricevute, che non hanno recato conseguenze al paziente, sono state condivise con il Medico Referente del Buon Uso del Sangue di Villa Chiara</p>

nel periodo di riferimento	per le valutazioni di pertinenza e gestite dalla Ref./Resp. Gestione Frigoemoteca, su indicazioni della Direzione Sanitaria. Sono state svolte inoltre attività formative anche a cura del SIMT AMBO.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Il monitoraggio degli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale permette di intercettare quegli aspetti puntuali che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.</p> <p>La valutazione dei risultati porta essenzialmente a riconoscere che Villa Chiara applica tutte le procedure per garantire la sicurezza del paziente fornite dal SIMT A.M. BO e condivise nell'ambito del comitato ospedaliero di buon uso del sangue; viene inoltre posta particolare attenzione all'aspetto di informazione e raccolta del consenso del paziente, come pure si conferma che la sicurezza nella terapia trasfusionale costituisce una rilevante tematica trattata nel piano di formazione.</p> <p>Non si ravvisa necessità di ulteriori azioni da attuare, se non proseguire nell'attività di sensibilizzazione già in atto, ai fini di consolidare la consapevolezza che:</p> <ul style="list-style-type: none"> → un efficace sistema di emovigilanza è indispensabile per migliorare la sicurezza e l'efficacia della terapia trasfusionale, → è necessario monitorare i processi che attengono alla sicurezza accertandosi della conoscenza e del rispetto delle procedure, → è fondamentale il rapporto di collaborazione tra tutti gli attori del percorso trasfusionale, compreso il SIMT A.M. BO.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	Sinistri																		
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DGR Emilia Romagna n. 1706/2009 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio → Legge 24 del 08.03.2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita 																		
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione Per Sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie, complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di attrezzature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali. Il flusso informativo dei sinistri, se correttamente e tempestivamente alimentato, contiene molte informazioni disponibili, che, insieme ad altri flussi, permettono di ricavare un'idea sulla sicurezza del sistema.</p> <p>Obiettivi Gli obiettivi della gestione dei sinistri sono molteplici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ ricostruire il rapporto di fiducia con il cittadino-utente, ☞ riconoscere le cause degli errori e saperli prevenire, ☞ allocare più correttamente le risorse, ☞ creare adeguate condizioni organizzative, gestionali e finanziarie per la gestione del contenzioso. 																		
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>In questo contesto si collocano gli sforzi organizzativi di Villa Chiara che, in linea con la politica e la <i>mission</i> del Gruppo San Donato, ha rafforzato, negli anni, la sua struttura organizzativa, sia in termini di prevenzione del rischio sia in termini di gestione dei sinistri. In relazione a quest'ultimo aspetto, la Struttura si avvale di personale competente e qualificato avente gli strumenti necessari a valutare sul piano medico-legale la fondatezza della richiesta risarcitoria.</p> <p>La Direzione di Villa Chiara effettua periodicamente l'analisi dei sinistri ai fini di individuare criticità che devono essere oggetto di valutazioni più approfondite, estraendo i dati sia dalle schede interne di valutazione sinistri, compilate dalla Direzione Sanitaria, sia dal Report informativo GSD.</p> <p>Di seguito i dati che descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui la Struttura ha fatto fronte nell'ultimo quinquennio.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N° risarcimenti</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Liquidato €</td> <td>2.500,00</td> <td>180.453,00</td> <td>321.403,00</td> <td>468.159,17</td> <td>3.021.388,76</td> </tr> </tbody> </table>		2018	2019	2020	2021	2022	N° risarcimenti	1	5	8	10	6	Liquidato €	2.500,00	180.453,00	321.403,00	468.159,17	3.021.388,76
	2018	2019	2020	2021	2022														
N° risarcimenti	1	5	8	10	6														
Liquidato €	2.500,00	180.453,00	321.403,00	468.159,17	3.021.388,76														



	Si precisa che il pagamento di un risarcimento non è un indicatore di qualità dell'assistenza e che i risarcimenti annuali non sono la rappresentazione del trend degli eventi, essendo questi ultimi risarcibili con ritmiche e istruttorie diverse.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	A seguito dell'analisi dei sinistri, negli ultimi anni sono state implementate le seguenti principali attività: <ul style="list-style-type: none"> ↳ Verifiche periodiche, effettuate a cura della Direzione Sanitaria, ai fini del controllo della corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti in tema di gestione del rischio, ↳ Verifica sistematica sulla completa e corretta tenuta della documentazione sanitaria e attività di revisione di cartella clinica, ↳ Collaborazione con il Servizio di Malattie Infettive dell'Ospedale Sant'Orsola per la funzione di consulenza clinica e presa in carico del paziente in un'ottica di continuità assistenziale, ↳ Periodiche riunioni del CIO per analizzare gli aspetti di propria competenza e definire iniziative puntuali inerenti la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, ↳ Sistema di monitoraggio continuo basato su dati di laboratorio relativo alle infezioni e colonizzazioni batteriche.
Valutazione risultati e prospettive future	La gestione dei sinistri permette di rispondere alla necessità di rilevare e monitorare le informazioni inerenti le denunce avanzate nei confronti della Struttura, sia per le implicazioni di carattere economico, sia per la rilevanza che alcune informazioni possono avere nella definizione di strategie di gestione del rischio clinico e nella messa a punto di modelli organizzativi adeguati a consentire l'analisi del sinistro nell'ottica della sicurezza, valutare se è un evento sentinella o evento "maggiore", considerare la sua "ricorrenza" e attivare gruppi di analisi.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	Reclami / Suggerimenti degli utenti relativi al rischio clinico
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → Legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modifiche ed integrazioni → D.Lgs 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni → DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo indicatori di efficienza e qualità del SSN → DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi → DM Sanità 15.10.1996 Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. → DGR Emilia Romagna n. 1706/09 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio → DGR Emilia Romagna n. 1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio "Prestazioni e Servizi", 5° Criterio "Comunicazione", 8° Criterio "Umanizzazione") → Dossier 127-2006. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi → Documento ASSR del Maggio 2018 "Il punto di vista del cittadino nella valutazione dei sistemi sanitari. Proposta di un set minimo di indicatori"
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Un reclamo è una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce una opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti.</p> <p>L'analisi dei reclami rappresenta uno strumento orientato al miglioramento della qualità dei servizi, facente parte di una serie di misure complementari quali: indagini di soddisfazione, indicatori di qualità, audit, ecc.</p> <p>Obiettivi</p> <p>L'opinione del cittadino sul servizio fornito può orientare le decisioni strategiche del management. In quest'ottica gli obiettivi specifici del sistema di gestione dei reclami sono due:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Dotare l'organizzazione di uno strumento sensibile a rilevare ed a rispondere rapidamente alle situazioni di disagio ed insoddisfazione espresse dal singolo utente: la risposta rapida e chiara al perché del disservizio rappresenta un fattore di compensazione "in sé" che valorizza l'esistenza di un impegno istituzionale sulla qualità che si esprime nella Carta dei Servizi.

	<p>☞ Implementare un sistema di analisi dei reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.</p> <p>Villa Chiara prevede precise procedure che richiedono agli operatori di farsi sempre carico della raccolta e della gestione di ogni segnalazione effettuata dagli utenti. L'utente può segnalare il disservizio telefonicamente, di persona, utilizzando il modulo reso disponibile, oppure formalizzandolo tramite email o lettera indirizzata alla Struttura. Tutti i reclami/suggerimenti degli utenti relativi al rischio clinico sono gestiti dal Direttore Sanitario, che provvede a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa, qualora siano necessari approfondimenti, fornisce una risposta in periodi di tempo di norma non superiori ai 30 giorni.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2022 l'andamento di reclami ed elogi appare in linea alla tipologia e ai volumi di attività che Villa Chiara ha svolto. Per quanto riguarda i reclami, tenendo in considerazione che i numeri sono ridotti, si confermano come aspetti da attenzionare, oltre a quelli tecnico-professionali, anche quelli riferiti alle informazioni, all'umanizzazione e agli aspetti alberghieri e comfort.</p> <p>Villa Chiara accoglie anche le espressioni di apprezzamento e ringraziamento dei pazienti a fronte di una risposta adeguata ai loro bisogni. Gli elogi pervenuti sono registrati e consegnati alle persone in indirizzo tramite comunicazione scritta.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Per tutti i reclami pervenuti in forma scritta è stata svolta un'istruttoria volta ad accertarne le cause allo scopo di fornire un'adeguata risposta all'utenza e poter intervenire sulle criticità accertate.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Reclami: La revisione dei reclami offre la dimensione della qualità percepita della prestazione da parte dell'utente e, quindi, assume una duplice finalità in quanto consente di agire sia come filtro per risolvere le incomprensioni tra cliente e operatori prima che si traducano in contenzioso, sia di identificare i fattori di rischio presenti in una determinata area.</p> <p>Nella valutazione dei risultati si conferma l'allineamento alle direttive aziendali per quanto riguarda il tempo medio di risposta.</p> <p>Elogi: si confermano le valutazioni positive rispetto alle diverse articolazioni di Villa Chiara, in termini di equipe medico/tecnico-infermieristiche.</p> <p>È prevista la pianificazione di corsi sul tema comunicazione e aspetti relazionali, ai fini della diffusione di una cultura dell'umanizzazione dell'assistenza.</p>

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Attività di verifica documentazione sanitaria
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DM 380/2000 Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina flusso informativo sui dimessi da istituti di ricovero pubblici e privati → Legge 133/08 Art. 79 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria → Del. G. Reg. n. 1171/09 Definizione delle linee di indirizzo regionali per l'attività di controllo in materia di ricovero → Del. G. Reg. n. 1706/09 allegato 3 - Tenuta della documentazione sanitaria → DM 10/12/2009 Controlli sulle cartelle cliniche → Del. G. Reg. n. 354/12 Linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella regione Emilia Romagna., successivi aggiornamenti → DM 261/2016 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera → Determinazione n. 7249/17 Presa atto delle linee guida per l'adozione del regolamento per l'applicazione dell'accordo Regione Emilia-Romagna / AIOP ER 2016/2018 → DPCM 12/01/17 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione e Obiettivi</p> <p>Nel processo di gestione del rischio alcuni dei principali strumenti utilizzati nella fase di identificazione del rischio, ai fini anche di recepire e implementare gli aspetti contenuti nella normativa e raccomandazioni regionali, sono le verifiche</p>



	<p>interne sulla documentazione sanitaria effettuate dalla Direzione Sanitaria, la revisione di cartella clinica svolta dai professionisti medici e l'analisi di dati e informazioni ricavate dal flusso SDO.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>→ <i>Attività di controllo interno sulle prestazioni di ricovero</i></p> <p>Conformemente a quanto stabilito dai decreti nazionali e regionali in materia di controlli di documentazione sanitaria, in Villa Chiara sono effettuate le attività di controllo interno sulla documentazione sanitaria inerente alle attività di ricovero. Il campione viene estratto con criterio di casualità fino al raggiungimento almeno della percentuale complessiva del 10% annuo dei ricoveri effettuati, indipendentemente dalla residenza dei pazienti e tipologia di ricovero, come indicato dalla normativa vigente.</p> <p>Per quello che riguarda i controlli della documentazione sanitaria interessano un campione di almeno il 5% delle Cartelle Cliniche.</p> <p>Per arrivare a controllare il 10% delle cartelle, concorrono alcune tipologie di ricovero, segnalate dalla Regione ed esplicate in una procedura aziendale.</p> <p>Le cartelle cliniche selezionate, subiscono un solo tipo di controllo.</p> <p>Come strumento, per quello che riguarda la corretta tenuta e completezza della cartella clinica, viene utilizzata apposita check-list, che prevede il controllo di tutte le sezioni della cartella, permettendo di seguire il percorso del paziente dall'accettazione alla dimissione, attraverso modalità uniformi.</p> <p>La compilazione delle cartelle cliniche deve essere completa e corretta e i dati registrati devono essere leggibili. Una carente qualità e incompletezza di informazioni delle cartelle cliniche può essere considerata un indicatore negativo della qualità assistenziale, oltre a non dare le giuste informazioni in sede di verifica della documentazione sanitaria o di contenzioso.</p> <p>→ <i>Revisione di Cartella Clinica</i></p> <p>La revisione delle cartelle cliniche permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli.</p> <p>Il revisore può cercare specifici tipi di dati o eventi presenti in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad uno specifico evento.</p> <p>Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi.</p> <p>Nell'anno in esame, non è stata effettuata attività di revisione di cartella clinica da parte della Direzione Sanitaria. L'attività è stata pianificata per l'anno 2023.</p> <p>→ <i>Flusso SDO – Scheda SSCL e Scheda SICHER</i></p> <p>I due flussi informativi check list di sala operatoria (SSCL) e Infezioni del sito chirurgico (SICHER) sono collegati alla SDO in modo da evitare duplicazioni di informazioni già presenti nel flusso dei ricoveri; attraverso il collegamento SDO è possibile stimare la copertura delle check list SSCL e SICHER.</p> <p>L'utilizzo della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL) è previsto, già da numerosi anni, in tutte le specialità chirurgiche, su ogni intervento in sala operatoria condotto su pazienti ricoverati. Successivamente è stata inoltre introdotta un'ulteriore specifica check list di controllo relativa a interventi oculistici di cataratta ambulatoriale.</p> <p>La SSCL è uno strumento a supporto delle équipes operatorie, finalizzato alla verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria.</p> <p>Villa Chiara partecipa al progetto Regionale per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza permanente delle infezioni del sito chirurgico, attraverso l'invio dei dati al flusso regionale SICHER. Sono incluse nella sorveglianza le tipologie di procedura chirurgica afferenti alle categorie di intervento indicate dalla Regione.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Per quanto riguarda le verifiche interne sulla corretta tenuta e completezza della documentazione sanitaria ⇒ le non conformità rilevate nel momento dei controlli nei reparti vengono discusse contestualmente alla rilevazione con professionisti medici, coordinatori e infermieri presenti, successivamente, ove necessario, vengono predisposte azioni a seguire.</p> <p>Inoltre, sono state controllate tutte le SSCL delle cartelle cliniche di area chirurgica prese in esame dalla Direzione Sanitaria.</p> <p>I risultati dell'attività di revisione di cartella clinica effettuata, trasmessi</p>

	<p>formalmente dal Direttore Sanitario ai Medici interessati, sono oggetto di analisi critica e valutazioni specifiche in merito.</p> <p>Villa Chiara partecipa a tutti gli incontri organizzati dalla RER in tema, attraverso l'invio di figure professionali specifiche a seconda dell'argomento trattato.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>È prassi consolidata della Direzione Sanitaria confrontarsi con i professionisti medici sulle criticità emerse dai controlli delle cartelle cliniche, allo scopo di evidenziare e prevenire eventuali non conformità; proseguiranno pertanto gli incontri tra il Direttore Sanitario e i professionisti direttamente coinvolti nei processi di miglioramento.</p> <p>Per l'anno 2023 sono previste attività di revisione di cartella clinica, allo scopo di svolgere indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli e procedure interne.</p>

SCHEMA DESCRITTIVO DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	<i>Indicatori di rischio clinico</i>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → D.Lgs. 502/1992 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni → DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del SSN → DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi → DM Sanità 15.10.1996 Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie → DM Sanità 12.12.2001 Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 327/2004 Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti [...] e successive Delibere requisiti specifici → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 1706/2009 Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 318/2013 Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici → Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n.828/2017 Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p><i>Indicatore:</i> caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (= costruire ipotesi, dare giudizi). Il risultato della osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento, definisce il 'valore' o la misura dell'indicatore.</p> <p>In senso traslato indicatore può essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ il 'valore' che fornisce indicazioni sullo stato e permette, se ripetuto, una evidenza della tendenza alla evoluzione nel tempo di specifici output di una organizzazione; ○ lo strumento utilizzato per misurare l'oggetto dell'osservazione. <p>Gli indicatori possono essere classificati in vari modi: in base alla loro relazione con l'oggetto, in base all'oggetto indagato (struttura, processo, risultato), alla tipologia di informazioni veicolate (statiche, dinamiche), in base all'utilizzo (descrittivi, predittivi...), al livello di applicazione (di articolazione operativa, aziendali, regionali, nazionali) [Glossario Regione Emilia Romagna].</p> <p>Gli indicatori di struttura/utilizzo, più semplici da utilizzare e maggiormente confrontabili, sono quelli che si occupano di aspetti prevalentemente quantitativi dell'assistenza, ma indirettamente ne forniscono un'immagine qualitativa (ad esempio: il numero di letti rispetto al numero del personale sanitario e la degenza media sono misure quantitative che possono dare un'immagine della qualità dell'assistenza).</p> <p>Gli indicatori di processo informano sulla qualità della prestazione erogata sottintendendo che se una prestazione è corretta dovrebbe portare a buoni risultati. Si utilizzano indicatori in grado di valutare la qualità tecnico-scientifica e umana dell'assistenza per evidenziare eventuali lacune procedurali e mettere in atto interventi correttivi.</p> <p>Gli indicatori di esito, o di risultato, valutano i cambiamenti osservati in un individuo o in una comunità in seguito all'intervento effettuato (valutazione di</p>



impatto), nonché la soddisfazione degli utenti e degli operatori (valutazione di effetto). In questo modo è possibile rapportare gli obiettivi dell'assistenza con i risultati.



	<p>Obiettivi</p> <p>La raccolta di indicatori contribuisce ai processi di miglioramento della qualità, ad intercettare aree di inappropriatelyzza e di scostamento da esiti previsti, a pianificare azioni correttive puntuali, a promuovere l'attendibilità agli utenti ed agli stakeholders interessati, a fare Benchmarking e a supportare la programmazione aziendale.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il principale obiettivo della valutazione dell'assistenza sanitaria è il miglioramento della qualità dell'assistenza stessa, è importante pertanto farne una continua valutazione, anche ai fini di un utilizzo ottimale delle risorse disponibili.</p> <p>Per attribuire un giudizio di valore nell'assistenza sanitaria sono utilizzati indicatori che rappresentano informazioni utili alla programmazione e all'organizzazione delle attività.</p> <p>Nel Piano Indicatori di Villa Chiara gli stessi sono raggruppati per aree omogenee (struttura, processo ed esito) e classificati per tipologia (efficacia, efficienza, soddisfazione, sicurezza, performance clinica).</p> <p>Sono inclusi pertanto indicatori di rischio clinico, quali ad es. trombosi venosa post chirurgica, lesioni da compressione, contenzioni, reinterventi, ecc., nonché indicatori di rischio infettivo.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'analisi dei dati resi disponibili attraverso il monitoraggio degli indicatori consente di conoscere i diversi fenomeni, valutarne il rischio, individuare eventuali criticità nell'ottica di possibili interventi correttivi ed attuare azioni di miglioramento finalizzate all'aumento dei livelli di sicurezza.</p> <p>I dati e gli eventuali scostamenti vengono analizzati e discussi periodicamente, sia nel corso delle riunioni d'équipe, sia durante gli incontri con la Direzione Aziendale, per definire e condividere l'adozione di azioni necessarie al raggiungimento dei risultati attesi.</p> <p>→ <i>Rischio Infettivo</i></p> <p>Villa Chiara aderisce alla sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico attraverso l'invio dei dati al flusso regionale SICHER, nell'anno in esame era stato definito un programma delle attività in continuità con quelle degli anni precedenti, individuando come tematiche di intervento la sorveglianza e il controllo delle ICA, il corretto uso degli antibiotici e la formazione degli operatori.</p> <p>Sono continuative le misure di prevenzione contro la legionella, con sorveglianza microbiologica sulla rete di distribuzione dell'acqua calda sanitaria effettuata a campione con periodicità individuata annualmente dal Gruppo di Lavoro Multidisciplinare in base alla valutazione del rischio effettuata e/o alla valutazione dei risultati dei campionamenti.</p> <p>Allo stesso modo prosegue l'analisi e il monitoraggio dei risultati delle verifiche strumentali degli impianti aerulici per la valutazione e la gestione dei rischi infettivi a loro correlati.</p> <p>È attiva la sorveglianza da parte del laboratorio analisi sugli alert organism, sono stati individuati tre diversi gruppi di microrganismi/eventi allertanti quali Microrganismi ad elevata diffusibilità e pericolosità (ad es. clostridium difficile, legionella, ecc.), Antibioticoresistenza (ad es. enterobatteri resistenti ai carbapenemi, stafilococco aureo meticillino resistente, ecc.), Matrici nobili (emocolture e liquor).</p> <p>È in essere una collaborazione attiva con l'Infettivologia dell'AOSP-Univ. S.Orsola di Bologna per consulenza e/o presa in carico di pazienti (aggiornamento profilassi e terapia antibiotica, malattie infettive, infezioni di ferite chirurgiche).</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Si conferma che gli indicatori rappresentano uno degli strumenti di provata validità adottati da Villa Chiara per garantire un'appropriata gestione ed il monitoraggio delle attività cliniche e dei processi più rilevanti.</p> <p>I dati raccolti, registrati, elaborati e condivisi, forniscono il ritorno informativo necessario per le valutazioni di competenza e sono utilizzati ai fini della verifica dei risultati e della pianificazione clinica assistenziale. Permettono infatti di rilevare anche eventuali criticità e mettere in atto i relativi processi di azione correttiva in tempi utili.</p>



	<p>Per quanto riguarda il governo del rischio infettivo si può affermare che le attività programmate sono state essenzialmente realizzate.</p> <p>I documenti aziendali in tema vengono periodicamente revisionati, al bisogno vengono redatti ex novo ulteriori documenti.</p>
--	---

SCHEMA DESCRITTIVO DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Sicurezza degli operatori e dell'ambiente di lavoro
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → D.Lgs 81/08 Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro → D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali → DM 12 settembre 1958 - Istituzione del registro degli infortuni → DM 23 maggio 1991 Disposizioni di attuazione dell'art. 2, secondo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi → DM 10 agosto 1984 Integrazioni al Decreto Ministeriale del 12 settembre 1958 concernente l'approvazione del modello del Registro degli infortuni → D.Lgs. 23/02/2000, n. 38 Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, L. 17/05/1999, n. 144 → Norma UNI 7249/95 → Raccomandazione n. 8 del novembre 2007 del Ministero della Salute. "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a carico degli operatori sanitari" → Raccomandazione per la prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari RER 2010 → Circolare RER prot. PG/2016/383095 del 24.05.2016 relativa alle istruzioni operative per la segnalazione degli accadimenti relativi a danno degli operatori sanitari → Circolare RER prot. PG/2018/564542 del 05/09/2018 "Scheda segnalazioni di episodi di violenze e indicazioni per la stesura del Piano prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari"
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda, potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata.</p> <p>Vengono compresi negli infortuni anche gli atti di violenza verso operatori, che il NIOSH definisce come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro".</p> <p>L'analisi del fenomeno infortunistico occupa una posizione centrale nell'approccio alla valutazione del rischio, perché fornisce i "dati storici" degli eventi effettivamente verificatisi.</p> <p>L'analisi del fenomeno infortunistico può essere eseguita mediante studi statistici.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore consente al SPP, al Medico Competente, al Risk Manager e alle Direzioni di rilevare eventuali criticità, utilizzando come strumenti di analisi il calcolo dei principali indici infortunistici, verificare nel tempo se il fenomeno ha subito un miglioramento o un peggioramento per ogni unità operativa e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.</p> <p>Gli accadimenti possono, per numero e tipologia, offrire una prima indicazione sui livelli medi di rischio infortunistico o indicare operazioni o situazioni particolarmente critiche nel contesto delle attività in essere.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	<p>La prima operazione eseguita per realizzare l'analisi del fenomeno infortunistico è la raccolta dati. Come riferimento si utilizza il registro infortuni, che dà indicazioni in merito alla natura degli stessi, con particolare riferimento alla parte colpita, alla natura della lesione e alla causa.</p> <p>Altri dati fondamentali per le statistiche sono il numero dei dipendenti e di ore lavorate, per i quali si fa riferimento ai dati forniti dalla Direzione del Personale, considerando tutti i giorni lavorati indipendentemente dalla mansione.</p> <p>L'analisi finalizzata a cogliere le indicazioni generali e specifiche sul livello di sicurezza delle attività sviluppate, è articolata come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ valutazione dell'omogeneità dei dati infortunistici per frequenza e gravità, negli anni considerati; ⇒ durata media; ⇒ indice di incidenza; ⇒ analisi dell'infortunistica per cause e per attività specifiche (o unità operative) maggiormente coinvolte;



	<p>⇒ individuazione di eventi particolari o di particolare gravità (per giorni lavorativi persi o per danni irreversibili causati / frazioni di invalidità permanente) e loro analisi di dettaglio;</p> <p>⇒ definizione della durata media degli infortuni.</p> <p>Per una visione generale dell'andamento infortunistico di Villa Chiara vengono calcolati gli indici rapportati al tempo di esposizione dei lavoratori al rischio.</p> <p><i>Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori</i></p> <p>Villa Chiara, seguendo le indicazioni RER, ha in applicazione il piano specifico per la prevenzione della violenza a danno degli operatori (PREVIOS), parte integrante del più generale "Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio" e ha adottato la scheda di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori.</p> <p>Il PREVIOS si inserisce in un'attività già in atto presso Villa Chiara, infatti i temi relativi alle aggressioni e alla violenza in ambito lavorativo sono da tempo oggetto di discussione e approfondimento anche nel corso dei periodici incontri che il SPP ha con i Dirigenti e con i Preposti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli eventi formativi dedicati alla tutela della SSL sono numerosi e, conformemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni, riguardano corsi di formazione generale e specifica per lavoratori, preposti, dirigenti e altre figure previste nella struttura organizzativa SSL.</p> <p>Inoltre, qualora presenti, è prassi consolidata che il Risk Manager e il RSPP analizzino congiuntamente le segnalazioni su atti di violenza verso operatori, effettuando anche una valutazione riguardo alla presenza dei criteri per considerare l'episodio un "evento sentinella", ed attuano il monitoraggio delle eventuali azioni di miglioramento previste per ridurre la frequenza e/o migliorarne gli esiti.</p> <p>Resta prioritaria e indispensabile l'attività di informazione e formazione nei confronti di tutti gli operatori sanitari, al fine di acquisire coscienza dei rischi correlati allo svolgimento delle proprie attività e di riconoscere gli atteggiamenti predittivi dell'aggressione per prevenirne il verificarsi.</p> <p>Nell'anno 2022 sono state effettuate segnalazioni relative ad atti di violenza su operatori prevalentemente in area medica da parte di pazienti disorientati.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Attraverso la segnalazione di incidenti, comportamenti pericolosi e quasi infortuni si stimola anche un'acquisizione della cultura della sicurezza da parte degli operatori, ciò è particolarmente vero nel settore sanitario nel quale le attività e i compiti sono molteplici ed ampiamente differenziati.</p> <p>Questa strategia rappresenta uno dei più validi strumenti proattivi per l'azione preventiva nei luoghi di lavoro; attraverso la segnalazione di incidenti, comportamenti pericolosi e quasi incidenti si stimola anche un'acquisizione della cultura della sicurezza da parte degli operatori.</p> <p>Il SSL ha l'obiettivo di implementare il percorso intrapreso a seguito dei risultati ottenuti e delle ulteriori potenzialità che questa strategia suggerisce.</p> <p>Relativamente all'attività informativa, proseguirà la condivisione dei risultati dell'analisi e la raccolta di dati e segnalazioni relative a situazioni potenzialmente a rischio, durante gli incontri periodici di RSPP con i Preposti e con i Dirigenti.</p> <p>Inoltre, nell'ambito dell'attività di sorveglianza, proseguiranno i sopralluoghi periodici per la valutazione della sicurezza nei contesti lavorativi, individuando preventivamente anche gli elementi caratteristici che possano costituire un rischio concreto.</p> <p>Si prevede infine un sempre maggior consolidamento delle attività di gestione integrata del rischio sanitario mediante azioni sinergiche e condivise tra i professionisti afferenti al SSL, che si occupano prevalentemente di sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro, e i professionisti che si occupano di rischio clinico.</p>



4. CONCLUSIONI

La **gestione del rischio clinico** viene intesa come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali sia potenziali, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, riducendo nel contempo gli eventi avversi prevenibili e dunque indirettamente i costi.

Nella gestione del rischio e sicurezza delle cure, si deve tener conto da un lato della potenziale varietà e complessità di eventi, dall'altro delle fonti che possono fornirci dati e informazioni necessarie ad una **corretta interpretazione**.

Attraverso una **visione integrata degli elementi relativi alla gestione del rischio e sicurezza delle cure**, con la presente relazione Villa Chiara intende **restituire in modo trasparente alle persone assistite, ai loro familiari e caregiver, alle associazioni, ai professionisti ed a tutti gli stakeholders in senso lato, l'impegno costante** nel monitoraggio dei rischi, nella prevenzione degli eventi significativi per la sicurezza di pazienti ed operatori e nella tempestiva gestione degli stessi, nonché nell'individuazione di aree aziendali a maggior criticità e delle più significative problematiche legate alle attività assistenziali, nei confronti delle quali viene dedicato costante impegno sia in termini di implementazione di attività di miglioramento sia in termini di formazione mirata.

Focalizzando l'attenzione sulla sicurezza delle cure, essa è considerata dalla **Legge n. 24/2017** parte costitutiva del **diritto alla salute**, rispetto alla quale, ogni operatore sanitario è tenuto a concorrere "mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

In questo contesto, la **gestione del rischio clinico** e la **sicurezza delle cure si pongono come cardine strategico** nelle attività di miglioramento continuo della qualità, le priorità identificate da Villa Chiara per il prossimo periodo riguardano:

- ✓ il recepimento in tutte le articolazioni organizzative della Struttura di eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida che hanno impatto sulla sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico, sia nazionali sia regionali, monitorandone il livello di adesione;
- ✓ l'implementazione del sistema informatizzato di raccolta e analisi dei dati relativi alla sicurezza delle cure, ai fini di un'agevole fruizione delle informazioni e conseguenti eventuali azioni a seguire;
- ✓ le attività di sensibilizzazione continua e formazione su tematiche specifiche ritenute rilevanti.

Bologna, 31 Marzo 2023

Il Risk Manager
Dott. Stefano Liverani