



## 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.

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 riverificarsi 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 Lungodegenza Riabilitazione Estensiva), la degenza chirurgica (Chirurgia Generale, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria).

Un edificio principale accoglie le degenze, 1 Blocco Operatorio (per un totale di 2 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, bar e cucina. Un secondo corpo, collegato al preesistente, dà sistemazione al Laboratorio di Analisi,



alla Fisiocinesiterapia ed al Poliambulatorio, autorizzato per numerose branche specialistiche e 1 Ambulatorio Chirurgico per la chirurgia refrattiva. In altro fabbricato il Servizio Mortuario.

Pertanto l'articolazione si può così riassumere:

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

## 2.2 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 dal D.L. n. 2 del 14 gennaio 2021 fino al 30 aprile 2021.

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 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.

## 2.2 Dati di attività e di produzione

### Dati di struttura (anno 2020):

Ricoveri Ordinari Totali di cui:	<b>4768</b>
-Medicina Generale	433
-Dermatologia	4
-Chirurgia Generale	218
-Ginecologia	18
-Oculistica	313
-Ortopedia	1418
-Ortopedia IOR	1651
-Otorinolaringoiatria	19

Prestazioni ambulatoriali **48116**

## 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 il **Risk Manager**.

Villa Chiara ha messo a punto un modello organizzativo per la sicurezza che vede chiaramente definite le responsabilità di tutte le funzioni interessate.

La Direzione di *Villa Chiara* persegue l'obiettivo della prevenzione e della sicurezza sul posto di lavoro mediante l'implementazione di un sistema di gestione che si coniuga sinergicamente con la gestione del rischio aziendale. È definita la struttura organizzativa per la sicurezza (TU 81/08) che vede chiaramente individuate tutte le funzioni previste dalla normativa cogente e attribuite le relative responsabilità, a garanzia di un adeguato controllo della salute e sicurezza dei lavoratori.

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

A tal fine, è stata definita l'organizzazione delle diverse componenti della gestione del rischio clinico in **Comitati/Gruppi** di lavoro mirati, presieduti o direttamente dal Direttore Sanitario, oppure da Coordinatori / Referenti. I Comitati / Gruppi sono preposti ad attività di identificazione del rischio clinico e analisi e proposta di interventi migliorativi; periodicamente analizzano gli aspetti di propria competenza (infezioni ospedaliere, farmaco-sicurezza, controlli interni attività di ricovero, sorveglianza e controllo legionella, gestione gas medicali, ospedale senza dolore, buon uso del sangue, prevenzione atti di violenza verso operatori, ecc.).

Il Direttore Sanitario monitora e verifica lo stato di avanzamento delle attività, che vengono attuate in stretta connessione e collaborazione con la ASSR 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.

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

#### Gestione Rischio Clinico

Gruppo presieduto dal Direttore Sanitario, l'attività svolta riguarda i seguenti ambiti:

- ↳ attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti;
- ↳ rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- ↳ collaborazione nella predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- ↳ collaborazione con le funzioni aziendali preposte alla gestione del contenzioso;
- ↳ collaborazione, 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.;
- ↳ collaborazione alle attività di farmacovigilanza e dispositovigilanza;
- ↳ 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.



In accordo alle indicazioni nazionali (DM 70/2015) e regionali (Linee di programmazione SSR) si occupa anche di alcuni temi afferenti alla Sicurezza delle cure, dei quali i principali sono:

- Monitoraggio di efficacia, appropriatezza e sicurezza delle cure
- Segnalazione eventi sentinella, in accordo al Protocollo del Ministero della Salute
- Applicazione raccomandazioni per la sicurezza ed adesione al monitoraggio regionale specifico
- Utilizzo SSCL (Check list di Sala Operatoria)
- Prevenzione delle cadute in ospedale
- Prevenzione delle lesioni da pressione
- Prevenzione della contenzione

### 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	<b>Incident Reporting</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ 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)</li> <li>→ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 Dicembre 2015, art. 1 comma 539)</li> <li>→ DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza)</li> <li>→ Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute</li> <li>→ Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p><b>Definizione</b> L'<i>Incident Reporting</i> è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi, definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991), e 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><b>Obiettivi</b> 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. 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. 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. 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 Dipartimento, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle</p>



	<p>segnalazioni e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.</p> <p>In definitiva, l'<i>Incident Reporting</i> è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</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.</p> <p>Nell'anno 2020 la tipologia degli eventi/quasi eventi segnalati tramite scheda <i>Incident Reporting</i> (complessivamente <b>70</b>) è stata in grande percentuale relativa a cadute (<b>96 %</b>), all'intero processo di gestione farmaci (<b>3 %</b>) e ad altri eventi (<b>1%</b>).</p> <p>La percentuale di cadute riferite alle giornate di degenza è pari a 0.11 %; rispetto al numero di ricoveri è pari a 0.68 %. I trend sono in linea rispetto agli anni precedenti, il fenomeno appare contenuto.</p> <p>Del totale degli eventi segnalati il <b>73 %</b> ha avuto esito minore (near miss o evento senza danno).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>→ <i>Cadute</i></p> <p>L'osservazione dell'evento caduta di paziente rientra nelle attività previste dal Piano 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>In riferimento a questo tema, anche sulla base dell'analisi delle Schede descrizione cadute, nell'anno 2020 sono state sviluppate iniziative, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ <u>attività formativa specifica</u> per tutti gli operatori e sensibilizzazione continua degli stessi nel prestare la massima attenzione alla prevenzione dell'evento caduta,</li><li>⇒ <u>pianificazione della revisione di documentazione aziendale</u> (incluso il recepimento della indicazione RER sulla comunicazione dell'evento sentinella cadute in caso di esito maggiore e delle Linee di Indirizzo RER),</li></ul> <p>L'analisi delle cause di caduta costituisce un elemento importante nella rilevazione del <u>fabbisogno formativo</u> per la predisposizione del Piano di formazione annuale.</p> <p>Tra le attività di miglioramento si evidenziano la <u>formazione</u> e la <u>sensibilizzazione</u> di tutto il personale, che devono mirare a sviluppare migliori <u>processi di comunicazione</u> 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 <u>attività di in/formazione</u> e la consegna e/o messa a disposizione del <u>materiale illustrativo</u> e l'<u>apposizione di locandine</u> presso le diverse articolazioni della struttura.</p> <p>→ <i>Eventi correlati al processo di gestione farmaci</i></p> <p>Nel 2020 sono stati segnalati alcuni eventi rientranti nel processo di gestione dei farmaci.</p> <p>Le segnalazioni di queste tipologie di eventi sono riconducibili ad un'accresciuta sensibilità degli operatori, associata a maggiore capacità di individuarli, segnalarli e adottare accorgimenti adeguati.</p> <p>In base alle segnalazioni tramite scheda di IR, infatti, negli ultimi anni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Sono proseguite le visite ispettive interne mirate alla verifica dell'applicazione dell'intero processo legato alla gestione farmaci, così come descritto in procedura interna aziendale PRGEN01;</li><li>⇒ È stata completata l'attività relativa alle modifiche del <u>Foglio Unico di Terapia</u>, sul quale è stato fatto uno studio anche in base alle necessità emerse in corso di analisi. Ai fini di meglio definire i contenuti, le caratteristiche ed i criteri per la compilazione ed il corretto utilizzo del foglio unico di terapia come parte integrante della cartella clinica, sono state fornite a tutti i professionisti di pertinenza (Medici e personale tecnico-infermieristico) indicazioni operative</li></ul>



	<p>specifiche in tema di gestione clinica dei farmaci (appropriatezza e responsabilità della prescrizione, responsabilità ed adeguatezza della somministrazione, della preparazione, approvvigionamento, distribuzione e conservazione dei farmaci, gestione delle scorte, smaltimento dei prodotti scaduti, ecc.) attraverso l' "Istruzione Operativa per la corretta compilazione del Foglio Unico Terapia". Questa specifica attività è rientrata nel più ampio percorso di monitoraggio dell'intero processo di gestione farmaci, così come l'aggiornamento della <u>Procedura aziendale di gestione farmaci / dispositivi medici / reagenti</u> e la redazione ex-novo di una <u>Istruzione Operativa per la gestione in sicurezza dei farmaci stupefacenti</u>.</p> <p>⇒ Sono state implementate azioni omogenee e condivise in tutte le UU.OO. rispetto alla gestione/localizzazione dei <u>farmaci LASA</u>, i verbali sono conservati anche presso la Farmacia Interna.</p> <p>Nel 2020, a seguito della segnalazione degli eventi inerenti il processo di gestione farmaci, in incontri formativi sono state trattate le Raccomandazioni Ministeriali sul tema.</p> <p>Le tematiche saranno attenzionate anche nel corso del 2021, ai fini di una valutazione dell'efficacia dell'attività svolta.</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 Regione Emilia-Romagna ha istituito una banca dati regionale dell'<i>Incident Reporting</i>, da cui si possono estrarre alcuni dati.</p> <p>Lo strumento è appropriato per la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni.</p> <p>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> <p>L'attività di sensibilizzazione ha portato a una <u>maggiora capacità nel riconoscere gli eventi o quasi eventi</u>, pur rimanendo differenze tra le UO nell'utilizzo della scheda di <i>Incident Reporting</i>, in quanto alcune mostrano tuttora maggiore difficoltà.</p> <p>L'elemento di miglioramento più importante si raffigura nella <u>presa di coscienza da parte delle UUOO</u> che, nel corso di riunioni formalizzate, analizzano le possibili cause degli eventi, coinvolgendo tutti gli operatori sanitari, al fine di risolvere le criticità evidenziate.</p>

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

Tipologia	<b>Eventi Sentinella e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ <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></li> <li>→ <i>Ministero della Salute. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009</i></li> <li>→ <i>Decreto Ministeriale 11 Dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)</i></li> <li>→ <i>Mini. Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Giugno 2011</i></li> <li>→ <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></li> <li>→ <i>D.M. 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera</i></li> <li>→ <i>Legge 208/2015 (risk management, art. 1, co. 538-540)</i></li> <li>→ <i>Determina 17868 del 15/12/2015</i></li> <li>→ <i>Lettera Regionale ER prot. PG/2016/91169 del 12.02.2016 "Comunicazione relativa alla segnalazione di eventi sentinella"</i></li> <li>→ <i>Circolare RER prot. PG/2016/106553 del 18.02.2016 relativa ai criteri per la definizione dell'evento sentinella "caduta di paziente"</i></li> <li>→ <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></li> <li>→ <i>Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D</i></li> </ul>



<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p><b>Definizione</b> 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"> <li>✎ Morte</li> <li>✎ Disabilità permanente</li> <li>✎ Coma</li> <li>✎ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione</li> <li>✎ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente</li> <li>✎ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva</li> <li>✎ Reintervento chirurgico</li> <li>✎ Rianimazione cardio respiratoria</li> <li>✎ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio</li> <li>✎ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</li> <li>✎ Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).</li> </ul> <p><b>Obiettivi</b> 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"> <li>✎ a livello centrale: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella</li> <li>○ elaborazione e disseminazione di Raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie</li> <li>○ valutazione dell'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie</li> <li>○ ritorno informativo alle strutture sanitarie</li> </ul> </li> <li>✎ a livello locale <ul style="list-style-type: none"> <li>○ raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella</li> <li>○ analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi</li> <li>○ individuazione ed implementazione delle azioni preventive</li> <li>○ verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo</li> </ul> </li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2020 non sono stati segnalati eventi sentinella.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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>Nel mese di Dicembre 2019 Villa Chiara ha partecipato all'ultimo monitoraggio Agenas con la compilazione di questionari e griglie presenti sullo specifico applicativo e l'invio dei relativi documenti. Nel 2020 il monitoraggio Agenas non ha avuto luogo.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'adesione al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali applicabili effettuato tramite questionario Agenas ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle stesse, che risultano recepite e applicate in Villa Chiara, anche attraverso la stesura di documenti aziendali che regolano le diverse attività.</p>



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

Tipologia	<b>Dispositivovigilanza</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ D.Lgs. 46/97 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici</li> <li>→ Circolare Ministero della Salute 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici</li> <li>→ 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</li> <li>→ 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</li> <li>→ 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</li> <li>→ Lettera RER prot. PG/2014/422938 del 11/11/2014 relativa al trattamento delle protesi ortopediche a seguito di espanto</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></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 Regione Emilia Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui Dispositivi Medici che si realizza attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;</li> <li>↳ la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo;</li> <li>↳ la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente.</li> </ul> <p><b>Obiettivi</b></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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	<p>Nel 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ 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";</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Le segnalazioni di reclamo ai fabbricanti, sono rilevate prima dell'utilizzo o in assenza del paziente, non hanno pertanto avuto conseguenze per il paziente stesso. Per ognuna delle segnalazioni di avviso di sicurezza sul campo è stato eseguito quanto specificamente richiesto.</p>





Valutazione risultati e prospettive future	L'attività di sensibilizzazione degli operatori viene svolta periodicamente attraverso incontri e condivisione di documentazione specifica. 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.
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Tipologia	<b>Farmacovigilanza</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ DM 12 dicembre 2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</li> <li>→ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</li> <li>→ Decreto 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).</li> <li>→ Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</li> <li>→ 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.</li> <li>→ Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228</li> </ul>
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	<p><b>Definizione</b></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), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p><b>Obiettivi</b></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"> <li>→ 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;</li> <li>→ 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.</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2020 non è stata effettuata alcuna segnalazione di reazioni avverse.
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"> <li>-La <u>Direzione Sanitaria</u> svolge una costante e diffusa attività di monitoraggio, condividendo le eventuali irregolarità contestualmente con gli Infermieri Coordinatori.</li> </ul> <p>Vedere anche Scheda "Incident Reporting".</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<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 della farmaco-sicurezza e anche verso il sistema della segnalazione di eventuali eventi avversi.</p>



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

Tipologia	<b>Emovigilanza</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</li> <li>→ Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi</li> <li>→ Decreto Legislativo 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</li> <li>→ Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti</li> <li>→ Ministero della Salute Raccomandazione n.5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO - Marzo 2008</li> <li>→ D.M. 2 Novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</li> </ul>
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	<p><b>Definizione</b> 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. 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. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ sorveglianza epidemiologica dei donatori (non effettuata a Villa Chiara),</li> <li>→ reazioni indesiderate gravi dei donatori (non effettuata a Villa Chiara),</li> <li>→ effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali,</li> <li>→ incidenti gravi.</li> </ul> <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><b>Obiettivi</b> 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. L'obiettivo è da un lato riconoscere precocemente i nuovi rischi e i vizi di qualità; dall'altro avviare e valutare misure preventive.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>→ Reazioni trasfusionali indesiderate Nel 2020 non si sono verificate reazioni trasfusionali indesiderate.</p> <p>→ Segnalazioni di Non Conformità / Notifiche del SIMT Nel 2020 il SIMT A.M. BO ha trasmesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ n. 2 segnalazioni di non conformità,</li> <li>↳ n. 9 moduli di "Segnalazione a reparto".</li> </ul> <p>Non sono pervenute notifiche di incidente grave. Le segnalazioni e notifiche ricevute, che non hanno recato conseguenze al paziente, sono condivise con il Medico Referente del Buon Uso del Sangue di Villa Chiara per le valutazioni di pertinenza e gestite dal Ref./Resp. Gestione Frigoemoteca, in condivisione con la Direzione Sanitaria.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il 90 % dei moduli di "Segnalazione a reparto" ricevuti riguardavano la motivazione "fascia oraria non rispettata". A seguito delle segnalazioni, si è provveduto a rivalutare l'organizzazione di reparto per permettere ai reparti di inviare per tempo le richieste di sangue.</p>
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</p>



	<p>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.</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"> <li>→ un efficace sistema di emovigilanza è indispensabile per migliorare la sicurezza e l'efficacia della terapia trasfusionale,</li> <li>→ è necessario monitorare i processi che attengono alla sicurezza accertandosi della conoscenza e del rispetto delle procedure,</li> <li>→ è fondamentale il rapporto di collaborazione tra tutti gli attori del percorso trasfusionale.</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>Tipologia</b>	<b>Sinistri</b>
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ DGR Emilia Romagna n. 1706/2009 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio</li> <li>→ Legge 24 del 08.03.2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p><b>Definizione</b></p> <p>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.</p> <p>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><b>Obiettivi</b></p> <p>Gli obiettivi della gestione dei sinistri sono molteplici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ ricostruire il rapporto di fiducia con il cittadino-utente,</li> <li>↳ riconoscere le cause degli errori e saperli prevenire,</li> <li>↳ allocare più correttamente le risorse,</li> <li>↳ creare adeguate condizioni organizzative, gestionali e finanziarie per la gestione del contenzioso.</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<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, 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 (ossia clinico e giuridico) la fondatezza della richiesta risarcitoria.</p> <p>La Direzione Sanitaria di Villa Chiara effettua periodicamente l'analisi dei sinistri ai fini di individuare criticità che devono essere oggetto di valutazioni più approfondite.</p> <p>I dati riportati nella seguente relazione sono estratti sia dalle Schede Interne di Valutazione Sinistri, compilate dalla Direzione Sanitaria, sia dal Report informativo GSD.</p> <p>Su un totale di <b>19</b> schede sinistri aperti nel 2020, relativi ad eventi occorsi in un periodo che va dal 2009 al 2020 e per i quali c'è stata una richiesta danni, la percentuale maggiore di eventi riguarda la specialità di Ortopedia.</p> <p>Analizzando i sinistri per tipologia e rischio economico, si osserva che la maggioranza delle richieste di danni sono imputabili ad errore chirurgico / diagnostico. Dall'elaborazione dei dati si evince che il peso del fenomeno infezioni nel contenzioso della Struttura resta di rilevante importanza, ne consegue che le strategie aziendali devono necessariamente continuare a indirizzarsi verso la gestione di tale fenomeno.</p>



<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>A seguito dell'analisi dei sinistri, negli ultimi anni sono state implementate le seguenti principali attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Sensibilizzazione del personale medico e tecnico-infermieristico, con focus su temi quali infezioni correlate all'assistenza e metodi di prevenzione, responsabilità professionale, sicurezza delle cure, appropriatezza delle cure, consenso informato, durante gli incontri periodici di reparto</li> <li>☞ 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,</li> <li>☞ Verifica sistematica sulla completa e corretta tenuta della documentazione sanitaria da parte degli Infermieri Coordinatori e attività di revisione di cartella clinica,</li> <li>☞ Periodici interventi del Comitato Infezioni Ospedaliere per analizzare gli aspetti di propria competenza e definire iniziative puntuali inerenti la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza,</li> <li>☞ Sistema di monitoraggio continuo basato su dati di laboratorio relativo alle infezioni e colonizzazioni batteriche,</li> <li>☞ Verifiche periodiche, effettuate a cura della Direzione Sanitaria (o da personale delegato), ai fini del controllo della corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti in tema di rischio infettivo,</li> <li>☞ Analisi e monitoraggio dei risultati delle verifiche strumentali degli impianti aereali e di distribuzione acqua per la valutazione e la gestione dei rischi infettivi a loro correlati.</li> </ul>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>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.</p> <p>Sulla base di quanto sopra riportato, è possibile richiamare l'attenzione su alcuni principali elementi da includere in una gestione complessiva del fenomeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Verifica dei comportamenti del personale sanitario, in termini di applicazione di indicazioni aziendali (PDT, procedure e protocolli), in particolare, in tema di prevenzione e trattamento delle infezioni;</li> <li>☞ Attività di sensibilizzazione ai professionisti medici sul tema dell'appropriatezza clinica delle procedure diagnostiche e terapeutiche adottate e della loro rispondenza a Linee Guida nazionali/internazionali validate e di comprovata efficacia clinica, nonché della presenza di documentazione adeguata a supporto;</li> <li>☞ Verifica della gestione efficace, puntuale, corretta della documentazione sanitaria, in quanto una cartella clinica lacunosa, in caso di supposizione di errore e/o colpa che hanno causato danno, favorisce la configurazione di presunzione di responsabilità con conseguente presunzione di mal practice.</li> </ul> <p>A tal proposito è utile segnalare che nel 2021, oltre alle verifiche di routine relative alle cartelle cliniche, su un campione di queste è intenzione della Direzione Sanitaria valutare l'eventuale appropriatezza di un'analisi volta a identificare, per singolo reparto, se completezza e correttezza nella compilazione della cartella clinica hanno differenti responsabilità ascrivibili alla componente medica o infermieristica.</p> <p>Nel 2020 sono stati liquidati <b>8</b> risarcimenti.</p> <p>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.</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><b>Reclami / Suggerimenti degli utenti relativi al rischio clinico</b></p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<p>→ 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</p>



	<p><i>integrazioni</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo indicatori di efficienza e qualità del SSN</li> <li>→ DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi</li> <li>→ 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.</li> <li>→ DGR Emilia Romagna n. 1706/09 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio</li> <li>→ 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")</li> <li>→ Dossier 127-2006. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi</li> <li>→ Documento ASSR del Maggio 2018 "Il punto di vista del cittadino nella valutazione dei sistemi sanitari. Proposta di un set minimo di indicatori"</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/fluxo informativo</p>	<p><b>Definizione</b></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><b>Obiettivi</b></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"> <li>↳ 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.</li> <li>↳ Implementare un sistema di analisi dei reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.</li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>→ <i>Analisi Reclami ed Elogi</i></p> <p>Le informazioni relative ai reclami sono sottoposte al Riesame della Direzione, sono stabilite modalità efficaci per comunicare con gli utenti in merito ai reclami e le informazioni relative agli stessi sono riesaminate al fine di valutare l'esigenza di adottare azioni per evitarne il ripetersi.</p> <p>Nel 2020 non sono state presentate segnalazioni significative per la sicurezza delle cure.</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 consegnati alle persone in indirizzo tramite comunicazione scritta.</p> <p>L'andamento di reclami ed elogi appare in linea alla tipologia e ai volumi di attività che Villa Chiara ha svolto nell'anno in esame.</p> <p>Per quanto riguarda le segnalazioni, spesso riferite a disagi relativi alla pandemia, sono state considerate uno spunto di riflessione sulla modifica di alcuni comportamenti e/o modalità organizzative, sempre in linea con le normative vigenti per il contenimento dell'infezione da Covid-19.</p> <p>→ <i>Analisi Soddisfazione degli Utenti</i></p> <p>L'Accreditamento rappresenta lo strumento di sistema e la cornice normativa all'interno della quale trovano spazio metodologie di lavoro che favoriscono l'integrazione e l'ascolto di tutte le componenti, creando una cultura che valorizza un approccio all'ascolto di diversi attori e lo mette a sistema attraverso i processi di miglioramento.</p> <p>Questo elemento consolida ancor più l'attenzione di Villa Chiara al tema dell'ascolto e del coinvolgimento, in cui la consapevolezza di tutti gli attori gioca un fondamentale ruolo nel raggiungimento e mantenimento di elevati standard.</p> <p>La rilevazione della qualità percepita dall'utente tramite somministrazione di questionari è stata condotta anche nell'anno 2020, compatibilmente con la</p>



	<p>possibilità da parte del paziente di comprendere e compilare in autonomia il questionario stesso, non essendo possibile la presenza del familiare a causa della pandemia.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'analisi della Qualità Percepita mette in grado l'azienda di identificare i punti deboli dell'organizzazione, correggere i disservizi, realizzare aggiornamenti formativi e programmare interventi di miglioramento di cui sarà beneficiario tutto il bacino d'utenza del servizio.</p> <p>Nell'anno in esame, nell'ambito dell'umanizzazione delle cure, per cercare di sopperire alla mancanza del contatto e delle visite al degente da parte dei familiari, costretti dalla situazione a vivere a distanza la malattia dei propri cari, sono state rese disponibili quotidiane e ripetute fasce orarie per il contatto telefonico con i Medici, oltre a informative su aspetti specifici.</p> <p>Quando opportuno, i Medici contattano direttamente i familiari dei pazienti per l'aggiornamento sullo stato di salute del loro caro.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p><b>Reclami:</b> La revisione dei reclami offre la dimensione della qualità percepita della prestazione da parte del cliente 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. In particolare, nel 2020 è stato ricevuto <b>un solo reclamo</b>, relativo ad una degenza in Area Medica; si è provveduto alla risposta nei tempi previsti dalle vigenti normative.</p> <p>Nella valutazione dei risultati si conferma l'allineamento alle direttive aziendali per quanto riguarda il tempo medio di risposta.</p> <p><b>Elogi:</b> si confermano le valutazioni positive rispetto alle diverse articolazioni di Villa Chiara, in termini di equipe medico/tecnico-infermieristiche.</p> <p><b>Qualità percepita:</b> i risultati ottenuti evidenziano una generale soddisfazione dell'utenza in tutte le UUOO/Service, i suggerimenti forniti sono stati presi in carico per azioni di miglioramento laddove necessario.</p> <p>Sono previste ulteriori attività, quali la predisposizione di strumenti atti a favorire il coinvolgimento del paziente durante il ricovero in caso di specifici interventi chirurgici.</p>

## SCHEDA DESCRITTIVA 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"> <li>→ DM 380/2000 Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina flusso informativo sui dimessi da istituti di ricovero pubblici e privati</li> <li>→ 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</li> <li>→ Del. G. Reg. n. 1171/09 Definizione delle linee di indirizzo regionali per l'attività di controllo in materia di ricovero</li> <li>→ Del. G. Reg. n. 1706/09 allegato 3 - Tenuta della documentazione sanitaria</li> <li>→ DM 10/12/2009 Controlli sulle cartelle cliniche</li> <li>→ 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.</li> <li>Aggiornamento</li> <li>→ Determinazione n. 10449/12 PAC ex DGR 354/12</li> <li>→ Determinazione n. 6151/14 PAC ex DGR 354/12 - Anno 2014</li> <li>→ DM 261/2016 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera</li> <li>→ 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</li> <li>→ 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</li> <li>→ Disciplinare tecnico 1.7 del 5/02/2018 del Servizio Strutture, Tecnologie e Sistemi Informativi della Regione Emilia Romagna</li> <li>→ Del. G. Regionale 8104/2018 Piano Annuale dei Controlli</li> </ul>



<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p><b>Definizione e Obiettivi</b> 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 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> 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, come indicato dalla normativa vigente, che prevede diverse tipologie di controllo. Come strumento di controllo, 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. 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 considerato un indicatore negativo della qualità assistenziale, oltre a non dare le giuste informazioni in sede di controllo della documentazione sanitaria o di contenzioso.</p> <p>→ <i>Revisione di Cartella Clinica</i> La revisione delle cartelle cliniche permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli. 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. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi. Nell'anno in esame, ai fini di svolgere indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e l'applicazione di protocolli e procedure interne, è stata effettuata attività di revisione di cartella clinica da parte dei professionisti medici ed infermieristici afferenti all'area di Medicina Interna e Lungodegenza Medica, con la collaborazione della Direzione Sanitaria.</p> <p>→ <i>Flusso SDO – Scheda SSCL e Scheda SICHER</i> Dal 2017, la Scheda di Dimissione Ospedaliera è stata modificata sostanzialmente per adeguarne il contenuto informativo alle esigenze di monitoraggio, valutazione e pianificazione della programmazione sanitaria. I due flussi informativi check list di sala operatoria (SSCL) e Infezioni del sito chirurgico (SICHER) già attivi in Regione da diversi anni, sono stati 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. 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. Su indicazione della Regione, successivamente è stata inoltre introdotta un'ulteriore specifica check list di controllo relativa a interventi oculistici di cataratta ambulatoriale. La SSCL è uno strumento a supporto delle équipes operatorie, finalizzato alla verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria. Facendo parte della documentazione sanitaria, vengono controllate nell'ambito dei controlli interni. 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</p>	<p>Per quanto riguarda le <u>verifiche interne sulla corretta tenuta e completezza</u> della documentazione sanitaria ⇒ le eventuali non conformità rilevate vengono</p>



<p>nel periodo di riferimento</p>	<p>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 <u>SSCL</u> delle cartelle cliniche di area chirurgica prese in esame dalla Direzione Sanitaria.</p> <p>I risultati dell'attività di <u>revisione di cartella clinica</u> effettuata, trasmessi formalmente dai Medici al Direttore Sanitario, 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>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>È prassi consolidata della Direzione Sanitaria confrontarsi con i professionisti interessati su eventuali criticità maggiori emerse dai controlli delle Cartelle Cliniche, allo scopo di evidenziare e prevenire eventuali non conformità. Sarà strutturato pertanto, compatibilmente con l'evoluzione dell'emergenza sanitaria, un sistema di confronto periodico anche per le criticità minori tra il Direttore Sanitario e i professionisti medici direttamente coinvolti nei processi di miglioramento.</p> <p>Anche per l'anno 2021 sono previste attività di revisione di cartella clinica da parte dei professionisti medici, con la collaborazione della Direzione Sanitaria, allo scopo di svolgere indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli e procedure interne.</p> <p>Inoltre l'intera attività di verifica sulla documentazione sanitaria svolta nell'anno in esame, ha costituito una rilevazione del fabbisogno formativo per la predisposizione del piano di formazione annuale 2021, che prevede un evento formativo a tema medicina legale e responsabilità professionale.</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><b>Indicatori di rischio clinico</b></p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>D.Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni</i></li> <li>→ <i>DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del SSN</i></li> <li>→ <i>DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi</i></li> <li>→ <i>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</i></li> <li>→ <i>DM Sanità 12.12.2001 Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria</i></li> <li>→ <i>Delibera di 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</i></li> <li>→ <i>Delibera di 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</i></li> <li>→ <i>Delibera di 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</i></li> <li>→ <i>Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020</i></li> <li>→ <i>Delibera di Giunta Regionale Emilia Romagna n.828/2017 Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi</i></li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p><b>Definizione</b></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"> <li>○ 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;</li> <li>○ lo strumento utilizzato per misurare l'oggetto dell'osservazione.</li> </ul> <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</p>





	<p>(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 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> <p><b>Obiettivi</b></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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<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 sono inclusi indicatori di rischio clinico, nonché indicatori di rischio infettivo.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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 sono spunto di analisi 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>Lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, il susseguirsi di normative nazionali e regionali inerenti le misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che Villa Chiara ha recepito e applicato, unitamente alla gestione operativa della stessa, ha impattato su tutte le attività gestionali, amministrative, organizzative e tecniche programmate per il 2020, che sono state sospese, annullate o posticipate.</p> <p>In quest'ambito anche il CIO ha dovuto affrontare come tema prioritario la gestione dell'emergenza da Covid-19, sospendendo tutte le attività procrastinabili. 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</p>



	<p>dei risultati dei campionamenti.</p> <p>Allo stesso modo prosegue l'analisi e il monitoraggio dei risultati delle verifiche strumentali degli impianti aeraulici 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 un costante rapporto di collaborazione 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> <p>Nel mese di settembre Villa Chiara ha partecipato alla Giornata della sicurezza delle cure e della persona assistita, attraverso la distribuzione e affissione in struttura di materiale informativo. Per l'anno 2020, caratterizzato dall'emergenza Coronavirus, il tema chiave della giornata è stato "La sicurezza degli operatori per la sicurezza dei pazienti" per attirare l'attenzione dei sistemi sanitari e dell'opinione pubblica sulla necessità di avere operatori sanitari che lavorano in sicurezza per fornire cure sicure ai pazienti.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<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. In particolare sono stati monitorati 11 casi di pazienti KPC positivi già noti al momento dell'invio nei nostri reparti e 4 casi di Clostridium d. altrettanto già noti.</p> <p>Per quanto riguarda il governo del rischio infettivo, tenuto conto del contesto complessivo che ha connotato il 2020 dal punto di vista epidemiologico, si può affermare che le attività essenziali che tale contesto permetteva di svolgere sono state realizzate.</p> <p>In prospettiva, anche a seguito della ridefinizione sia del gruppo strategico che del gruppo ICA nonché di quello relativo alla strategia d'uso degli antibiotici, riprenderà, compatibilmente con lo stato di emergenza Covid-19, un'attività più sistematica che prenderà avvio dalla ridefinizione della raccolta dei dati microbiologici di laboratorio, fino alla revisione di strategia di trattamento antibiotico, se necessaria, fino all'attività di formazione e informazione per operatori e utenti.</p> <p>I documenti aziendali in tema vengono periodicamente revisionati, al bisogno vengono redatti ex novo ulteriori documenti.</p> <p>Per il 2021 il Piano di Formazione prevede alcuni eventi formativi aziendali a tema specifico, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Rischio infettivo: sorveglianza e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali,</li> <li>→ Igiene delle mani la prima misura contro le infezioni.</li> </ul>

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><b>Audit clinico</b></p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - L'audit clinico (maggio 2011)</li> <li>→ 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</li> </ul>



	<p><i>presidi ospedalieri – gestione del rischio clinico)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 Dicembre 2015, art. 1 comma 539)</li> <li>→ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’Accreditamento delle Strutture Sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza)</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>L’audit clinico è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell’assistenza prestata.</p> <p>Tutte le definizioni di audit clinico sottolineano la sua importanza quale strumento di miglioramento della qualità dei servizi e delle cure offerte. In tal senso esso è considerato uno dei principali determinanti della Clinical Governance così come definita da Scally e Donaldson nel 1998: <i>Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica.</i></p> <p><b>Obiettivi</b></p> <p>Le finalità dell’audit clinico sono: identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato e monitorare l’impatto delle misure correttive introdotte.</p> <p>Rappresenta uno dei metodi più appropriati per valutare il grado di aderenza dell’attività clinica alle migliori pratiche disponibili ed assicurare standard elevati di assistenza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell’anno 2020, gli audit clinici in programma, non sono stati effettuati a causa dell’emergenza legata alla pandemia, ma la Direzione Sanitaria ha programmato l’implementazione di questo strumento di analisi per l’anno 2021.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Vedi punto precedente.
Valutazione risultati e prospettive future	Villa Chiara prevede di partecipare alle iniziative regionali, compatibilmente con il contesto emergenziale, relativamente allo svolgimento di Audit clinici di processo relativi all’implementazione delle Linee di Indirizzo Regionali.

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

Tipologia	<b>Sicurezza degli operatori e dell’ambiente di lavoro</b>
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ D.Lgs 81/08 Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro</li> <li>→ 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</li> <li>→ DM 12 settembre 1958 - Istituzione del registro degli infortuni</li> <li>→ 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</li> <li>→ DM 10 agosto 1984 Integrazioni al Decreto Ministeriale del 12 settembre 1958 concernente l’approvazione del modello del Registro degli infortuni</li> <li>→ Decreto Legislativo 23 febbraio 2000, n. 38 Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell’articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144</li> <li>→ Norma UNI 7249/95</li> <li>→ Raccomandazione n. 8 del novembre 2007 del Ministero della Salute. “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a carico degli operatori sanitari”</li> <li>→ Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari Regione Emilia Romagna 2010</li> <li>→ 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</li> <li>→ 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”</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p><b>Definizione</b></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</p>



	<p>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><b>Obiettivi</b></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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<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 dall'Ufficio 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"><li>⇒ valutazione dell'omogeneità dei dati infortunistici per frequenza e gravità, negli anni considerati;</li><li>⇒ durata media;</li><li>⇒ indice di incidenza;</li><li>⇒ analisi dell'infortunistica per cause e per attività specifiche (o unità operative) maggiormente coinvolte;</li><li>⇒ 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;</li><li>⇒ definizione della durata media degli infortuni.</li></ul> <p>Per una visione generale dell'andamento infortunistico di Villa Chiara si sono calcolati gli indici rapportati al tempo di esposizione dei lavoratori al rischio.</p> <p>Nel 2020 l'infortunio che ha generato il numero maggiore di giorni di prognosi è riferito alle positività a SARS-CoV-2.</p> <p>Per quanto riguarda i "quasi infortuni", nell'anno 2020 non sono state ricevute segnalazioni in merito.</p> <p><i>Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori</i></p> <p>Villa Chiara, seguendo le indicazioni RER, ha redatto una Procedura Interna specifica, 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>I temi relativi alle aggressioni e alla violenza in ambito lavorativo saranno oggetto di discussione e approfondimento anche nel corso dei periodici incontri che il SPP ha con i Dirigenti e con i Preposti durante l'anno 2021.</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 il Direttore Sanitario, il Risk Manager e il RSPP analizzano congiuntamente le segnalazioni su atti di violenza verso operatori pervenute,</p>



	<p>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>L'area più interessata è quella medica, il fenomeno è dovuto soprattutto alla presenza di pazienti trasferiti da PS di ospedali cittadini, per lo più affetti da patologie che compromettono le capacità mentali, rendendo difficile individuare un'azione mirata che possa ridurre il rischio e/o la possibilità di accadimento di tali eventi.</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>
Valutazione risultati e prospettive future	<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>Per quanto riguarda la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori, nell'anno 2020 è stata inclusa, nella formazione obbligatoria T.U. 81/2008, anche una sezione specifica relativa alla prevenzione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari. Nell'anno 2021 è in programma la pianificazione di più eventi formativi, coinvolgendo di volta in volta nuovi operatori, al fine di raggiungere la totalità degli stessi, ed effettuando l'aggiornamento rispetto a successive raccomandazioni e/o normative in materia.</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. Incident reporting, eventi sentinella, segnalazioni (relative a dispositivi medici, farmaci, ecc.), reclami, questionari, richieste di risarcimento, analisi e verifiche interne forniscono una grande quantità di informazioni che devono inevitabilmente essere lette insieme per comprendere il quadro della situazione e le modalità di intervento.



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.

L'epidemia da nuovo Coronavirus ha dato maggiore consapevolezza rispetto all'importanza della sicurezza e nello stesso tempo reso chiara la necessità di un cambio di approccio alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, al fine di garantire un sistema di misurazione e monitoraggio costante dei rischi, a cui deve corrispondere una rapida risposta organizzativa.

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".

La sicurezza delle cure costituisce la base di una buona assistenza sanitaria che ingloba, non solo gli aspetti strettamente clinici della professione medica, legati al rapporto medico-paziente, ma anche quelli legati ad esempio alla gestione organizzativa.

La legge Gelli – Bianco, quindi, promuovendo "l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative", ha introdotto l'appropriatezza organizzativa nell'ambito delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico, esigenza ad oggi del tutto impellente e necessaria per le organizzazioni sanitarie che stanno fronteggiando l'emergenza epidemiologica da Covid-19.

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, riconducendo ad una gestione unitaria gli aspetti di rischio inerenti alla sicurezza con quelli relativi al governo dei processi assistenziali senza trascurare gli aspetti medico – legali, che assumono progressivamente una maggiore rilevanza anche per le connesse implicazioni assicurative, di immagine e di fiducia del paziente.

Casalecchio di Reno, 6 Aprile 2021

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Silvestrin

Il Risk Manager  
Dott. Giorgio Felicangeli