



1. PREMESSA

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

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

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

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

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

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

Pertanto, nel presente documento sono presentati i risultati relativi al monitoraggio degli accadimenti significativi, le informazioni che possono essere utilizzate per lo studio approfondito delle cause, per il superamento delle criticità evidenziate e per aumentare il livello di sicurezza, nonché le attività per prevenire il riverificarsi di tali eventi. Le attività svolte in Villa Erbosa 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 Erbosa opera per garantire al paziente prestazioni sanitarie di elevato contenuto medico-scientifico. La qualità di servizi e prestazioni fornite, la disponibilità di moderne tecnologie sanitarie 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 Erbosa (autorizzazione PG240772 del 23/09/2013), è una **struttura sanitaria accreditata** con il SSN (determinazione di rinnovo n. 15382 del 30/12/2010 e successiva rettifica n. 1833/2011), con Sistema di Gestione Qualità certificato **UNI EN ISO 9001**, Sistema di Gestione per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro certificato **UNI EN ISO 45001**, Accreditemento di Eccellenza nell'ambito del programma di accreditamento Qmentum International – **Accreditation Canada** e con adozione del **Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo** ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e smi.

L'Ospedale è iscritto all'Associazione Italiana Ospedalità Privata, organo ufficiale del sistema sanitario privato italiano.



Dispone di **279 posti letto autorizzati** per la degenza medica (Medicina Interna, Lungodegenza Medica, Medicina Fisica e Riabilitazione), la degenza chirurgica (Chirurgia Generale, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Urologia) e per la Terapia Intensiva.

Per quanto riguarda la specialistica ambulatoriale, Villa Erbosa eroga numerose prestazioni delle seguenti branche: Allergologia, Angiologia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Dermatologia, Dietologia, Endocrinologia, Fisiatria, Gastroenterologia, Medicina Generale, Medicina del Lavoro, Neurochirurgia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Ortopedia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psicologia Clinica, Reumatologia, Urologia.

Nel Presidio di Medicina Fisica e Riabilitazione si svolgono percorsi di Fisiokinesiterapia individuali.

Il Laboratorio Analisi consente di svolgere gli esami per un completo inquadramento clinico.

Un edificio principale accoglie le degenze, i blocchi operatori (per un totale di 8 sale operatorie) ed i servizi tecnici e sanitari, quali Diagnostica per Immagini (Radiologia, TC, RM e Diagnostica Senologica), Palestra, Armadio Farmaceutico, bar e cucina con mensa per il personale. Il fabbricato comprende anche una Cappella e il Servizio Mortuario.

Un secondo corpo, collegato al preesistente, dà sistemazione al Laboratorio di Analisi, alla Fisiochinesiterapia ed al Poliambulatorio, autorizzato per numerose branche specialistiche.

Pertanto l'articolazione si può così riassumere:

- ↳ **UU.OO. di degenza sia medica sia chirurgica, inclusi blocchi operatori e terapia intensiva,**
- ↳ **Poliambulatorio con ambulatori medici, chirurgici, endoscopici e servizi di diagnosi e cura.**

A declinazione della propria Mission, Villa Erbosa persegue la finalità istituzionale di soddisfare i bisogni di salute della popolazione di riferimento, dei cittadini presenti nel territorio di competenza e delle persone che ad essa si rivolgono, attraverso l'erogazione di prestazioni / servizi di tipo diagnostico, terapeutico e riabilitativo, secondo i requisiti della Committenza e gli indirizzi definiti dalla programmazione Regionale all'interno del quadro previsto dagli accordi di regolamentazione dei rapporti tra Regione Emilia Romagna e ospedali privati accreditati aderenti ad AIOP per la fornitura di prestazioni.

Come attore del sistema, Villa Erbosa lavora in sinergia con il Sistema Sanitario della Regione Emilia Romagna per intercettare e dare tempestivamente risposta ai diversi bisogni di salute, siano essi previsti e programmati o emergenti ed improvvisi, partecipando, tra l'altro, alla messa in rete dei posti letto di area medica e alla campagna regionale per il recupero delle liste di attesa sospese, con particolare riferimento alle liste di attesa chirurgiche.

2.2 Dati di attività e di produzione

Dati di struttura (anno 2023):

Ricoveri Totali **8649**

Prestazioni ambulatoriali **91471**

Il numero degli interventi chirurgici complessivi effettuati è stato **8189**, così distribuiti:

Interventi chirurgici in Ricovero Ordinario **4460**

Interventi chirurgici in Ricovero Day Surgery **1855**

Interventi chirurgici Ambulatoriali **1874**

DRG di maggior peso prodotti nel 2023	Peso DRG	Casi
496 - Artrodesi vertebrale con approccio anteriore/posteriore combinato	5,18	178
546 - Artrodesi vertebrale eccetto cervicale con deviazione della colonna vertebrale o neoplasia maligna	5,01	107
531 - Interventi sul midollo spinale con CC	3,94	1
497 - Artrodesi vertebrale eccetto cervicale con cc	3,85	109
126 - Endocardite acuta e subacuta	3,79	2
498 - Artrodesi vertebrale eccetto cervicale senza cc	3,24	528
519 - Artrodesi vertebrale cervicale con cc	3,15	7
468 - Intervento chirurgico esteso non correlato con la diagnosi principale	2,87	1
545 - Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio	2,72	82
217 - Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	2,60	115

DRG di minor peso prodotti nel 2023	Peso DRG	Casi
467 - Altri fattori che influenzano lo stato di salute	0,26	82
343 - Circoncisione, età < 18 anni	0,29	12
426 - Nevrosi depressive	0,39	1
60 - Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età < 18 anni	0,40	18
324 - Calcolosi urinaria senza cc	0,40	29
450 - Avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci, età > 17 anni senza cc	0,41	5
251 - Fratture, distorsioni, stiramenti e lussazioni di avambraccio, mano e piede, età > 17 anni senza CC	0,42	1
369 - Disturbi mestruali e altri disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	0,42	1
254 - Fratture, distorsioni, stiramenti e lussazioni di braccio, gamba, eccetto piede, età > 17 anni senza cc	0,42	2
284 - Malattie minori della pelle senza CC	0,42	2

Dati di processo

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

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

Dei **circa 530 operatori in attività** in Villa Erbosa al 31/12/2023, quelli impegnati a livello aziendale nella **gestione del rischio clinico sono circa il 39 %** Professionisti Medici e il 51 % altri Professionisti Sanitari nelle diverse professionalità (Biologi, Coordinatori Infermieristici, Farmacista, Fisioterapisti, Infermieri, OSS/OTA, Tecnici di Laboratorio Analisi e di Radiologia Medica).

2.3 Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

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

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

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



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

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

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

Il Direttore Sanitario/Risk Manager periodicamente monitora e verifica lo stato di avanzamento delle attività. Le iniziative vengono attuate in stretta connessione e collaborazione con la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER, della quale è stata completamente adottata la metodologia proposta, per ottenere una più stretta omogeneità di dati, di intervento e di ricaduta culturale e formativa.

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

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

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

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

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

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

Il Board è **coordinato dal Direttore Sanitario quale Risk Manager** e si riunisce periodicamente in riunioni programmate o su particolare necessità.

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

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



Di seguito le **principali attività del gruppo** :

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

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

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

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

Gestione del rischio infettivo

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

Nucleo Strategico

Gruppo multidisciplinare istituito nel marzo 2003, e successivamente rivisto ai sensi della DGR 318/2013, è **presieduto dal Direttore Sanitario-Risk Manager** e composto da professionisti clinici, biologa, farmacista, coordinatori infermieristici, infermieri, si riunisce periodicamente con il compito di elaborare e proporre alla Direzione Generale strategie di intervento per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per l'uso responsabile di antibiotici.

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

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



Nucleo operativo per l'uso responsabile di antibiotici

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

Nucleo operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Gruppo multidisciplinare che si riunisce periodicamente, con il compito di proporre e attuare le misure decise di gestione del rischio infettivo per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti

Sorveglianza e controllo della Legionellosi

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

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

Sicurezza trasfusionale

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

In particolare:

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

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

Ospedale senza Dolore

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



In particolare:

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

Gestione Gas Medicinali

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

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

Attività sistematica di verifica della sicurezza

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

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

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

Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari

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

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

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



Attività di Controllo sulle Prestazioni di Ricovero

Ai sensi della normativa regionale (DGR 1706/09, DGR 354/2012 e s.m.i.) è in essere un **Comitato Controlli Interni** responsabile delle attività di controllo sulle prestazioni di ricovero sia in regime ordinario, sia di day surgery, sia ambulatoriale, su una casistica selezionata indipendentemente dalla residenza dei pazienti, riportando i risultati alla Direzione Aziendale.

Le attività di verifica sono relative ai seguenti aspetti:

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

Sicurezza del Paziente nel Sistema Accreditemento e Qualità

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

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

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

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

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

Relazioni Istituzionali di rilevanza per la Sicurezza

Villa Erbosa, in un'ottica di miglioramento complessivo del Sistema Sanitario Regionale, nell'interesse proprio e della collettività, **contribuisce** alla diffusione di informazioni di carattere sanitario, nell'ambito di campagne di comunicazione sociale e per la salute, sviluppate da organismi del Sistema Sanitario Regionale (ad esempio messa a disposizione di informativa "Centri antifumo AUSL Bologna") o Nazionale (ad esempio partecipazione attiva alla "Giornata mondiale contro l'ipertensione" - campagna mondiale di sensibilizzazione per la lotta all'ipertensione arteriosa).

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

- adesione alla Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita - **World Patient Safety Day** che si tiene ogni anno nel mese di settembre, con iniziative di comunicazione e sensibilizzazione per informare e coinvolgere gli utenti su temi specifici;
- adesione alla **Giornata nazionale del sollievo**, promossa annualmente dal Ministero della Salute, con il coinvolgimento di associazioni professionali e di volontariato, per informare e sensibilizzare gli utenti su



cosa è possibile fare concretamente per migliorare la qualità della vita dei pazienti che si trovano ad affrontare un percorso di cure fisicamente ed emotivamente doloroso;

- adesione alla **Giornata Mondiale per l'igiene delle mani**, promossa dall'OMS, che ricorre ogni anno il 5 maggio per celebrare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale per la prevenzione delle malattie infettive, sia in comunità che nelle strutture di assistenza e cura, con iniziative di comunicazione e sensibilizzazione per informare e coinvolgere gli utenti sul tema specifico.

Villa Erbosa partecipa inoltre alle **iniziative GSD** di sensibilizzazione dei cittadini su temi sanitari, promozione della salute e a campagne di prevenzione (ad esempio: campagna informativa "Al cuore della vita" con distribuzione di materiale illustrativo, "Giornata mondiale del cuore" a sostegno della ricerca sulle malattie cardiovascolari).

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

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DM 2 Aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – gestione del rischio clinico) → Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 Dicembre 2015, art. 1 comma 539) → DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza) → Raccomandazioni Ministeriali e RER agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella → Linee di Indirizzo RER su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale → Raccomandazioni e Linee di Indirizzo RER in tema di sicurezza della terapia farmacologica → Linee di Indirizzo RER su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L'<i>Incident Reporting</i> è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. 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 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.</p> <p>Il sistema di segnalazione tramite scheda Incident Reporting è applicato in tutte le UU.OO. / Servizi di Villa Erbosa. Sono utilizzate la scheda generale e la scheda di Anestesia; la Diagnostica per Immagini ed il Laboratorio Analisi utilizzano la scheda Generale.</p> <p>La scheda compilata viene trasmessa allo staff del Direttore Sanitario - Risk Manager per le valutazioni di pertinenza, che, sulla base delle indicazioni regionali, provvede a trasmettere le informazioni alla RER utilizzando il software che la stessa mette a disposizione delle Strutture. Infatti, oltre a promuovere l'utilizzo delle schede cartacee, la RER ha istituito una banca dati regionale, da cui si possono estrarre alcuni dati utili a specifiche analisi.</p> <p>In caso di evento avverso di particolare gravità, Il Direttore Sanitario - Risk Manager avvia un'indagine interna per stabilire se soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione è quello di apprendere dall'esperienza (<i>learning</i>), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>L'<i>Incident Reporting</i> non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. Un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza garantito da quella Struttura o da quel Reparto, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza.</p>



<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nell'anno 2023 la tipologia degli eventi/quasi eventi segnalati tramite scheda <i>Incident Reporting</i> è stata in grande percentuale relativa a cadute (circa 89 %). Del totale degli eventi segnalati il 17 % ha avuto esito minore (near miss o evento senza danno), il restante 83 % esito medio (ulteriori visite, trattamenti, indagini diagnostiche, ecc.), nessun esito maggiore. Da un'analisi comparativa con il triennio precedente, nell'anno in esame si confermano come segnalazioni da attenzionare maggiormente oltre a quelle relative all'evento caduta anche quelle relative alla gestione farmaci e a prestazioni assistenziali (entrambe circa 2,64 %). Tra le cause ovviamente sono presenti prevalentemente quelle riconducibili alle segnalazioni di cadute (fattori correlati al paziente ed errori umani di vigilanza) oltre ad errori umani relativi ad azioni e verifica. La percentuale di cadute sia riferite alle giornate di degenza (circa 0,14 %), sia rispetto al numero di ricoveri (circa 0,81 %) è in lieve diminuzione rispetto agli anni precedenti; il fenomeno appare contenuto, il numero di cadute ogni 1000 giornate di degenza è pari a 1,40 a fronte di uno standard regionale < 2. Nell'anno di riferimento non sono stati segnalati episodi di allontanamento paziente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>→ <i>Cadute</i> 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. Il fenomeno è monitorato da diversi anni attraverso l'analisi sistematica dei dati raccolti dalle segnalazioni di caduta. L'analisi dei dati, la loro elaborazione e il ritorno informativo degli stessi sono oggetto di incontri periodici che si svolgono durante l'anno. I dati aziendali, l'andamento del fenomeno e le relative elaborazioni vengono riportati ed analizzati in una relazione relativa al periodo di riferimento ("Profilo di Rischio e Case Mix"), che tiene conto di: - rischio di caduta dei pazienti - metodo di valutazione di tale rischio - modalità con cui è avvenuto l'evento - motivazioni che hanno portato alla caduta - esiti delle stesse sui pazienti - accertamenti e interventi assistenziali attuati in conseguenza della caduta - provvedimenti preventivi adottati in seguito alle cadute. L'analisi delle cause di caduta costituisce un elemento importante nella rilevazione del fabbisogno formativo per la predisposizione del Piano annuale di formazione. Tra le attività di miglioramento si evidenziano la formazione e la sensibilizzazione di tutto il personale, che devono mirare a sviluppare migliori processi di comunicazione al fine di integrare le diverse competenze per raggiungere l'obiettivo di una sempre più puntuale gestione del paziente a rischio, sotto il profilo sanitario (farmaci – posologia - tempi di somministrazione) e assistenziale, anche in ragione del notevole carico assistenziale in alcuni reparti a rischio. È inoltre importante proseguire nelle azioni di ottimizzazione del processo di <i>compliance</i> 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/<i>caregiver</i> attraverso la continuativa attività di in/formazione e la consegna e/o messa a disposizione del materiale illustrativo e l'apposizione di locandine presso le diverse articolazioni della struttura. Il Piano di Formazione di Villa Erbosa prevede la partecipazione ai corsi FAD della piattaforma e-llaber, tra i quali il percorso formativo "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale", che si propone di facilitare la diffusione degli indirizzi per la prevenzione e la gestione delle cadute, emanati dalla Regione Emilia Romagna. → <i>Gestione Farmaci</i> A seguito degli eventi è richiamata l'attenzione del personale infermieristico da parte del Coordinatore Infermieristico attraverso una riunione di reparto. La tematica continua ad essere attenzionata anche tramite riunioni in/formative, nel 2023 sono stati effettuati incontri (previsti dal PAF) con coordinatori e referenti sulle Raccomandazioni Ministeriali in tema di gestione farmaci (n. 7, 12, 17, 19), nel corso dei quali i partecipanti sono stati sensibilizzati a prestare la massima attenzione a tale tipologia di eventi e relative cause.</p>



	<p>Inoltre, per quanto riguarda il progetto Cartella Clinica Elettronica, il primo modulo che la compone è proprio quello relativo alla prescrizione e somministrazione farmaci, che, attraverso il programma Planner for Care (P4C), supporta la prescrizione, la somministrazione e la pianificazione delle relative attività, rappresentando un valido strumento per migliorare la contiguità delle attività medico-sanitarie nell'arco della presa in carico del paziente. Sul piano del risk management, il programma è progettato per garantire chiarezza e completezza delle informazioni a beneficio di una più coerente strategia farmacologica ed una riconducibilità subito evidente delle attività al personale utilizzatore e per intercettare tempestivamente eventuali incompatibilità tra farmaci ed incongruenze tra il farmaco selezionato ed il quadro clinico del paziente.</p> <p>→ <i>Episodi di allontanamento paziente</i></p> <p>L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria, senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza, rappresenta un evento critico sia per il paziente sia per l'organizzazione stessa.</p> <p>Per le rilevanti implicazioni che possono derivare da tale accadimento, Villa Erbosa, attraverso una procedura aziendale, fornisce chiare indicazioni e specifiche istruzioni sui provvedimenti da adottare e le relative azioni da attuare.</p> <p>Sono in essere misure di prevenzione e gestione degli episodi di allontanamento, quali allarmi acustici alle porte di uscita dalla struttura, campanelli esterni alle uscite di sicurezza situate nella scala interna di uscita / accesso ai reparti, alla camera mortuaria e alla cucina interna, predisposizione di apertura porte con badge all'ingresso dei reparti.</p> <p>L'equipe clinico assistenziale ha il compito di ricercare elementi predittivi circa un'eventuale decisione del paziente di allontanarsi dalla Struttura, registrandola nella documentazione sanitaria, e, nel momento in cui dovesse emergere la possibilità di un allontanamento, di intervenire, provvedendo a sorvegliare il paziente e ad accertarsi frequentemente della sua presenza all'interno della struttura.</p> <p>Nel caso si verificasse un episodio, il documento aziendale illustra anche le modalità operative da seguire per la gestione di tale evento.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi, la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, l'identificazione delle aree critiche e la riflessione sui fattori che hanno contribuito a generare gli eventi segnalati, permette di 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>In considerazione del fatto che una grande percentuale di segnalazioni sono riferite all'evento "caduta", nel prossimo periodo si prevede lo svolgimento di un audit clinico a tema "Prevenzione e gestione delle cadute in Ospedale", attività prevista dal Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.</p>

<p>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</p>	
<p>Tipologia</p>	<p>Eventi Sentinella e Monitoraggio implementazione Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> → 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 → Ministero della Salute. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009 → Decreto Ministeriale 11 Dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) → Mini. Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Giugno 2011 → DGR 884/2013 Recepimento dell'intesa sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, L. 05/06/2003, 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 → D.M. 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera → Legge 208/2015 (risk management, art. 1, co. 538-540) → Determina 17868 del 15/12/2015 → Lettera Regionale ER prot. PG/2016/91169 del 12.02.2016 "Comunicazione relativa alla segnalazione di eventi sentinella" → Circolare RER prot. PG/2016/106553 del 18.02.2016 relativa ai criteri per la definizione dell'evento sentinella "caduta di paziente" → 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



	<p>→ Circolare RER prot. PG/2016/514225 del 06.07.2016 relativa alle nuove schede SIMES C e D → Legge 8 marzo 2017, n. 24 e s.m.i. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie → Circolare RER prot. PG/2022/1210389 del 06.12.2022 contenente le indicazioni operative per la gestione immediata della fase acuta degli eventi sentinella con le specifiche da seguire</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione 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.</p> <p>Villa Erbosa mette a disposizione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità le informazioni relative ad eventi sentinella che si possono verificare. Tale flusso informativo viene garantito attraverso la segnalazione degli eventi sentinella da parte del Direttore Sanitario – Risk Manager alla RER e al Ministero della Salute tramite le apposite schede SIMES, la segnalazione rappresenta anche un adempimento dei LEA.</p> <p>L'applicazione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta un adempimento dei professionisti e delle organizzazioni correlato alla Legge 24/2017, il monitoraggio rappresenta anche parte del debito informativo nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità previsto sempre dalla Legge 24. A tal fine, la RER si avvale del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto da Agenas.</p> <p>Il Risk Manager di Villa Erbosa, su richiesta della RER, verifica l'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas, compilando o aggiornando i questionari relativi a tutte le raccomandazioni applicabili, compresa quella relativa alla sicurezza in sala operatoria e allegando nell'applicativo le corrispondenti procedure aziendali.</p> <p>Obiettivi Il Ministero intende aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ a livello centrale tramite: <ul style="list-style-type: none"> ○ raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella ○ elaborazione e disseminazione di Raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie ○ valutazione dell'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie ○ ritorno informativo alle strutture sanitarie ↳ a livello locale tramite: <ul style="list-style-type: none"> ○ raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella ○ analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi ○ individuazione ed implementazione delle azioni preventive ○ verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nell'anno 2023 non sono stati segnalati eventi sentinella. L'ultimo monitoraggio Agenas si è tenuto nel mese di Dicembre 2022.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel secondo semestre 2023, la RER ha inviato all'attenzione dei Direttori Sanitari e dei Risk Manager delle strutture pubbliche e private due comunicazioni a tema "Monitoraggio nazionale Agenas del DM 19 dicembre 2022", richiedendo prima la compilazione sul portale Agenas del "Questionario su sicurezza e copertura assicurativa" e successivamente ulteriore documentazione, al fine di verificare la coerenza e la correttezza dei dati inviati. Villa Erbosa ha pertanto inviato al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario l'Atto di nomina del Risk Manager aziendale, il Piano-programma annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario e il Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali e regionali applicabili evidenzia che le stesse risultano recepite e applicate in Villa Erbosa, anche attraverso la stesura di documenti aziendali che regolano le diverse attività. Nel contempo può rappresentare uno stimolo per una valutazione critica dei contenuti ai fini di eventuali integrazioni specifiche o per attività da inserire nel PPSCGR.</p>



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

Tipologia	Lesioni da pressione e Contenzioni
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → Dossier RER 94/2004 Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito → Commissione Reg. DM, Dir.Gen. Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. All 1: Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Gennaio 2016 → DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza) → Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale - RER Novembre 2018 → Integrazione delle Linee di indirizzo in tema di prevenzione e contenimento delle lesioni da pressione approvate con propria Determinazione N. 17558 del 31/10/2018 → DGR 419/2012 Requisiti specifici per l'Accreditamento delle Strutture di Medicina Interna → Determina 4125/2021 Approvazione del documento di indirizzo tecnico alle strutture sanitarie della Regione in materia di buone pratiche per la prevenzione della contenzione
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>→ Lesioni da Pressione</p> <p>La lesione da pressione si configura come danno localizzato alla cute e ai tessuti molli sottostanti correlato all'azione di una pressione intensa e/o prolungata o all'azione combinata di forze di taglio/stiramento. Può presentarsi in forma di cute intatta o di ulcera aperta, potenzialmente dolorosa, situata generalmente in corrispondenza di una prominente ossea o correlata alla presenza di un dispositivo medico o di altro tipo. Rappresentano una complicanza pericolosa per il paziente nonché un ulteriore onere economico per la Struttura ma spesso possono essere prevenibili.</p> <p>Il fenomeno delle LdP viene monitorato attraverso indicatori specifici i cui dati vengono inseriti dal personale sanitario in un software aziendale, così come viene monitorato il corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio attraverso verifiche periodiche sulla documentazione sanitaria.</p> <p>I dati estrapolati tramite software vengono trasmessi al Direttore Sanitario-Risk Manager, al suo staff e alle diverse funzioni aziendali interessate, ai fini delle analisi di pertinenza.</p> <p>→ Contenzione</p> <p>La Contenzione delle persone assistite è un atto di natura eccezionale, applicabile solo quando tutte le altre misure alternative si siano dimostrate inefficaci, che, attraverso l'utilizzo di dispositivi fisici, farmacologici o ambientali, in qualche modo limita la libertà e la capacità di movimenti volontari o comportamenti della persona assistita, allo scopo di controllarla o di impedirle di recare danni a sé o ad altri.</p> <p>Le ragioni che inducono ad applicare un mezzo di contenzione nel setting ospedaliero sono principalmente la prevenzione delle cadute e la protezione dei presidi al fine di prevenire l'interruzione di terapie o la rimozione degli stessi e per garantire la sicurezza della persona assistita soprattutto se presenta uno stato confusionale e/o agitazione psicomotoria.</p> <p>Sotto il profilo sanitario, è da considerare un atto non terapeutico: non cura, non previene e non riabilita e può causare lesioni, grave disabilità e morte della persona assistita.</p> <p>Il fenomeno della Contenzione viene monitorato attraverso indicatori specifici i cui dati vengono inseriti dal personale sanitario in un software aziendale, così come viene monitorato il corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio attraverso verifiche periodiche sulla documentazione sanitaria.</p> <p>I dati estrapolati tramite software vengono trasmessi al Direttore Sanitario-Risk Manager, al suo staff e alle diverse funzioni aziendali interessate, ai fini delle analisi di pertinenza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità	<p>→ Lesioni da Pressione</p> <p>Vengono effettuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione del rischio di sviluppare LdP con scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione, - valutazione della funzione fisica con scala di Barthel per il livello di autonomia del paziente in tutte le attività di base della vita quotidiana (punteggio indicativo delle capacità del soggetto di alimentarsi, vestirsi, gestire l'igiene personale, lavarsi, usare i servizi igienici, spostarsi dalla sedia al letto e viceversa, deambulare in piano, salire e scendere le scale, controllare la defecazione e la minzione, ecc.). - monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione). <p>L'incidenza delle lesioni da pressione insorte dopo il ricovero in struttura costituisce un indicatore di valutazione della qualità dell'assistenza.</p>



	<p>Nell'anno di riferimento, in pazienti con Valore medio alla dimissione indice di Braden = 16,03 Valore medio alla dimissione indice di Barthel = 54,30 i risultati sono stati i seguenti: N° Pazienti trattati / Totale pazienti = 2,31 % N° Pazienti con miglioramento delle LDD alla dimissione / Totale Pazienti con LDD trattati = 73,91 % N° Pazienti con LDD non peggiorate alla dimissione / Totale Pazienti con LDD trattati = 44,44 % N° di pazienti nei quali sono insorte lesioni da pressione durante la degenza / n° totale dei pazienti ricoverati = 0,29 %. I valori dimostrano una buona gestione del fenomeno.</p> <p>→ <i>Contenzione</i> In Struttura la contenzione è applicata solo a seguito di valutazione medica e disposizione scritta in Cartella Clinica circa il suo utilizzo e, comunque, prima di procedere, sono considerate azioni che possono essere intraprese per diminuire il rischio di comportamenti lesivi. Durante il periodo di contenzione, esclusivamente limitato allo stato di necessità circostanziale, il paziente è frequentemente monitorato dal personale sanitario. La valutazione dell'utilizzo dei sistemi di contenzione viene effettuata attraverso specifico indicatore. Nell'anno di riferimento il dato dimostra una buona gestione del fenomeno: N° dei pazienti ricoverati per i quali è stata utilizzata la contenzione / Totale pazienti ricoverati = 0,82 %</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>→ <i>Lesioni da Pressione</i> A recepimento delle Linee di indirizzo regionali, in Villa Erbosa è applicata la procedura aziendale che descrive le modalità di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione, fornendo anche le specifiche indicazioni in relazione ai presidi/ausili, ai materiali ed alle attrezzature messe a disposizione dalla Struttura per applicare sia i protocolli di prevenzione, sia di trattamento. Il Piano di Formazione di Villa Erbosa prevede la partecipazione ai corsi FAD della piattaforma regionale e-llaber, tra i quali i percorsi formativi: -“Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale” che si propone di facilitare la diffusione degli indirizzi per la prevenzione emanati dalla Regione Emilia Romagna, -“Valutazione e Categorizzazione delle lesioni da pressione” che ha l'obiettivo di supportare la standardizzazione del processo di categorizzazione delle LdP migliorando le competenze nella valutazione e nella capacità di differenziarle da altre forme di lesioni cutanee. Nel 2023 inoltre è stato organizzato il corso “Gestione ferite complesse” nel quale sono stati trattati temi quali condivisione dei documenti regionali, prevenzione, valutazione, cura e trattamento delle LdP, caratteristiche, utilizzo e controindicazioni dei prodotti di medicazione.</p> <p>→ <i>Contenzione</i> Come richiesto dalla normativa regionale, è in applicazione una procedura per la prescrizione/registrazione della contenzione e i necessari presidi, che prevede la registrazione dell'utilizzo dei mezzi contenitivi meccanici sul paziente e che supporta il clinico nel processo di documentazione dell'attività. Il Piano di Formazione di Villa Erbosa prevede la partecipazione ai corsi FAD della piattaforma regionale e-llaber, tra i quali il percorso formativo “Preveniamo la contenzione - Buone pratiche in Emilia-Romagna”.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Consolidamento delle attività già implementate, verifiche interne e monitoraggio continuo degli indicatori. La valutazione dei risultati dell'attività clinico assistenziale offre l'opportunità di pianificare attività specifiche da inserire nel PPSCGR e/o nel Piano di formazione. Per quant'ultimo aspetto, oltre ai corsi FAD regionali e alla possibilità di ripetere il corso residenziale del 2023, nel 2024 si prevede di usufruire dell'opportunità offerta dall'AUSL Bologna inviando operatori selezionati presso l'Ambulatorio Ferite Complesse per stage a tema.</p>



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

Tipologia	Dispositivovigilanza
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → D.Lgs. 46/97 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici → Circolare Ministero della Salute 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici → DM 15 novembre 2005 Approvazione dei modelli di scheda di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro → Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - Commissione Regionale DM Regione Emilia Romagna, Settembre 2009 → Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – Commissione Regionale Dispositivi Medici – Maggio 2013 → Lettera RER prot. PG/2014/422938 del 11/11/2014 relativa al trattamento delle protesi ortopediche a seguito di espianto → Circolare Ministero della Salute DGDMF 0049052 del 08/07/2021 Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 → Circolare Ministero della Salute DGDMF 0081386 del 12/11/2021 Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici → Decreto 31 marzo 2022 Ministero della Salute Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa → RER PG 2022/1191170 del 28/11/2022 Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici Agg. novembre 2022 Commissione Regionale Dispositivi Medici (DGR 22.11.2019, n. 2277) Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici (DGR 14.03.2022, n. 4711) → ASL BO PG 0133172 del 01/12/2022 Circ. Min. Salute DGDMF 0087235 del 29/11/2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli art. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del DLgs. 5.08.22, n. 137 e dell'art.13 del D.Lgs 5.08. 2022, n. 138 → DM Min. Sal. 26.01.2023 Segnalazione reclami dispositivi medici da operatori, profani e pazienti → Circ. MdS 553876 del 07/06/2023 Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro → DM Min.Sal 11.05.2023 Registrazione e conservazione Identificativo Unico UDI dei DM → Decreto Min Sal 26.06.2023 Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro → Ministero della Salute Nota del 31.01.2024 ad oggetto: DM 11.05.2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" e "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" → Lettera RER prot. PG/2024/218017 del 29.02.2024 relativa al nuovo sistema SegnalER per invio segnalazioni dal 01.01.2024
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei Dispositivi Medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.</p> <p>La RER ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza, che si realizza attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ il coordinamento della rete dei Referenti aziendali; ↳ la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo; ↳ la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente. <p>In caso di incidente, l'utilizzatore del DM segnala l'accaduto al Direttore Sanitario – Risk Manager utilizzando la scheda di modello ministeriale.</p> <p>Villa Erbosa, seguendo le indicazioni regionali, tramite la Responsabile della Farmacia interna su delega del Risk Manager, segnala gli incidenti gravi al Ministero della Salute e al fabbricante e gli incidenti al fabbricante (possono essere segnalati anche al Ministero). Per entrambe le tipologie resta valida anche l'implementazione del database RER.</p> <p>I reclami vengono segnalati al Ministero e al fabbricante.</p> <p>Al Ministero della Salute compete la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.</p> <p>L'esito dell'attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Obiettivi</p> <p>L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nell'anno di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ non sono state trasmesse al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna schede di "Rapporto di incidente o mancato incidente da parte di operatori sanitari" N. segnalazioni di incidente con DM / 10.000 ricoveri = 0; ↳ non sono state inviate ai fabbricanti da parte della Responsabile Farmacia schede di "Segnalazione di reclamo" per difetti del dispositivo rilevati prima dell'utilizzo o manifestatisi in presenza del paziente; ↳ relativamente agli avvisi di sicurezza sul campo / azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA), sono pervenute alla Farmacia alcune segnalazioni e notifiche da parte delle ditte.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le segnalazioni di reclamo ai fabbricanti, rilevate prima dell'utilizzo o in presenza del paziente, non hanno portato conseguenze per i pazienti stessi. Per ognuna delle segnalazioni di avviso di sicurezza sul campo è stato eseguito quanto specificamente richiesto. In linea alle indicazioni regionali, sono state definite procedure, modulistica, percorso di segnalazione e identificate le funzioni responsabili. Nel corso dell'anno il Coordinamento Regionale per la Dispositivo vigilanza ha organizzato alcuni incontri per la formazione/aggiornamento dei Referenti della vigilanza delle strutture sanitarie private accreditate ai quali hanno partecipato Direzione Sanitaria e Farmacia Interna. Il PAF di Villa Erbosca ha previsto due incontri formativi a personale sanitario selezionato a tema "Linee di indirizzo RER in materia di vigilanza sui DM". Per quanto riguarda l'attività di recall su protesi MoM impiantate, recependo le indicazioni della Circolare RER nr. 8 del 25.07.2016 riguardante il monitoraggio, sono proseguite le attività di prenotazione per il follow-up attraverso la convocazione dei pazienti tramite lettera raccomandata.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'attività di sensibilizzazione degli operatori viene svolta periodicamente attraverso incontri e condivisione di documentazione specifica. 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. Lo scambio di informazioni tra i professionisti, la Responsabile Farmacia interna e il Risk Manager garantisce la conoscenza da parte di quest'ultimo di tutti gli incidenti/quasi incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici, oltre che di implementare e meglio strutturare il flusso informativo proprio di dispositivo vigilanza, anche ai fini di una puntuale mappatura del rischio e di pianificazione di attività specifiche da inserire nel PPSCGR. Anche per l'anno 2024 si prevede la partecipazione dei referenti aziendali agli incontri in/formativi organizzati dal Coordinamento Regionale per la Dispositivo vigilanza, secondo la programmazione ricevuta.</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>Farmacovigilanza</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> → DM 12 dicembre 2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini → D.Lgs. 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. → D.Lgs. 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano). → Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato → D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza. → Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 → DM Min.Sal 31.05.2019 Farmacovigilanza - Segnalazione reazione avversa farmaci ADR → Lettera Regionale prot. PG/2021/1047435 del 12.11.2021 - Linee indirizzo integrazione e sinergie tra Risk Management e Farmacosorveglianza → Lettera Regionale prot. PG/2022/536353 del 08.06.2022 (dismissione piattaforma Vigifarmaco di segnalazione reazioni avverse da farmaci e relativa attivazione nuovo portale nazionale) → E. Sapigni, G. Negrini. Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica, RER. Ottobre 2022
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione 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 (ADR) effettuate dagli operatori sanitari attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA, verifiche di sicurezza sul campo, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>Obiettivi</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> → prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi, incluso l'uso improprio e l'abuso; → promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza degli stessi ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Relativamente alle attività di verifiche e controlli interni:</p> <ul style="list-style-type: none"> → La Farmacia Interna effettua periodicamente visite di vigilanza nelle diverse articolazioni della Struttura ai fini di monitorare e gestire meglio la sicurezza dei farmaci per ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace. Nel corso delle visite viene verificata la gestione dei farmaci e dei DM negli armadi di reparto, la congruenza delle scorte alle esigenze, l'assenza di medicinali personali o di campioni omaggio tra le confezioni ospedaliere, la corretta conservazione, la scadenza, la gestione dei farmaci stupefacenti, ecc. → La Direzione Sanitaria organizza e gestisce una costante e diffusa attività di verifica e controllo avvalendosi di personale tecnico-infermieristico che accede liberamente e senza preavviso in qualsiasi area sottoposta a verifica e controllo, acquisisce la documentazione per i riscontri e le verifiche di competenza. <p>Nell'anno di riferimento non sono state riscontrate irregolarità di rilievo nel corso delle verifiche.</p> <p>Relativamente alle segnalazioni ADR, tutti i professionisti sanitari della struttura sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengono a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.</p> <p>Nel 2023 sono state effettuate 4 segnalazioni di ADR (reazione avversa da farmaci), due nel primo semestre e due nel secondo, attraverso la specifica scheda di comunicazione agli organi competenti.</p> <p>Tutti gli episodi si sono verificati a seguito della somministrazione di mezzo di contrasto iodato per raggi X e si è trattato di effetti indesiderati noti, non gravi, che, a seguito della sospensione del farmaco e trattamento con antistaminico e/o cortisone, si sono completamente risolti.</p> <p>Nello specifico: N. segnalazioni ADR in Struttura / 1.000 ricoveri = 0,46</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le puntuali irregolarità riscontrate durante le attività di verifiche e controlli interni sono state trattate e risolte contestualmente in collaborazione con i Coordinatori Infermieristici/Referenti interessati.</p> <p>Sono state effettuate riunioni di sensibilizzazione/condivisone con tutto il personale sanitario.</p> <p>Inoltre, nell'implementazione della Cartella Clinica Elettronica, data la rilevanza del tema della gestione in sicurezza della terapia farmacologica, si è partiti dal modulo relativo alla gestione farmaci.</p> <p>Il Risk Manager è a conoscenza di tutte le segnalazioni ADR, ai fini di una puntuale mappatura dei rischi e, unitamente alla Responsabile Farmacia interna, ne effettua un'analisi, le cui risultanze possono fornire elementi utili alla definizione sia di misure preventive sia di misure correttive.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sicurezza delle cure farmacologiche è aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico, con questa consapevolezza Villa Erbosa pone estrema attenzione alla tematica anche tramite iniziative specifiche da inserire nel PPSCGR e/o nel Piano di formazione (in/formazione, sensibilizzazione degli operatori, incontri a tema, ecc.).</p> <p>Questo ha consentito di migliorare, negli anni, il livello di sensibilità degli operatori sanitari verso il tema di farmacosicurezza e anche verso il sistema della segnalazione di eventuali eventi avversi.</p>



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

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati → Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi → Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 Attuazione direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali → Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti → Ministero della Salute Raccomandazione n.5 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO - Marzo 2008 → D.M. 2 Novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti → Delibera n. 2111 del 20.12.2017 Recepimento accordo Stato-Regioni "Schema tipo di convenzione tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione 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 e dei materiali e delle apparecchiature utilizzate nel processo trasfusionale. 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. Il Medico di Villa Erbosa comunica al SIMT AM BO, tramite apposita notifica, le informazioni relative a reazioni trasfusionali con effetti indesiderati o incidenti gravi che si verificano sui pazienti durante o dopo la trasfusione. Al verificarsi di una reazione trasfusionale, l'evento viene sempre segnalato anche tramite Incident Reporting, la segnalazione di evento sentinella è oggetto di valutazione congiunta da parte del Risk Manager e del Referente SIMT AM BO (nel caso: flusso SIMES).</p> <p>Obiettivi 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	<p>→ <i>Reazioni trasfusionali indesiderate</i> Nell'anno in esame non si sono verificate reazioni trasfusionali indesiderate.</p> <p>→ <i>Segnalazioni di Non Conformità / Segnalazioni al reparto / Segnalazioni di Notifiche del SIMT</i> Nell'anno in esame il SIMT AMBO ha trasmesso alla Struttura alcune segnalazioni, per lo più relative a richieste di terapia trasfusionale in fasce orarie non rispettate.</p> <p>Nell'anno di riferimento: N° totale di incidenti gravi per 1.000 unità trasfuse = 0</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Le segnalazioni ricevute, che non hanno recato conseguenze al paziente, sono state condivise con il Medico Referente del Buon Uso del Sangue di Villa Erbosa per le valutazioni di pertinenza e gestite dalla Ref./Resp. Gestione Frigoemoteca, su indicazioni della Direzione Sanitaria.</p> <p>Tra le attività svolte nel corso dell'anno: recepimento di documentazione SIMT AM BO, partecipazione del personale sanitario della Struttura agli incontri formativi programmati dal SIMT, partecipazione della Direzione alle sedute del COBUS AUSL.</p> <p>Inoltre, a seguito dell'approvazione da parte dell'AUSL di Bologna della richiesta di Villa Erbosa di attivazione di convenzione per la produzione e utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, come previsto dalla convenzione stessa, prima di procedere operativamente con l'attività clinica, è stata effettuata la formazione dei professionisti interessati da parte del SIMT AM BO. Il SIMT AM ha in programma una visita in loco prima della autorizzazione definitiva all'avvio delle attività.</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 mirati alla loro prevenzione.</p> <p>La valutazione dei risultati porta essenzialmente a riconoscere che Villa Erbosa applica tutte le procedure per garantire la sicurezza del paziente fornite dal SIMT AMBO e condivise nell'ambito del comitato ospedaliero di buon uso del sangue; viene inoltre posta particolare attenzione all'aspetto di informazione e raccolta del consenso del paziente, come pure si conferma che la sicurezza nella terapia trasfusionale costituisce una rilevante tematica trattata nel piano di formazione.</p> <p>Non si ravvisa necessità di ulteriori azioni da attuare, se non proseguire nell'attività di sensibilizzazione già in atto, ai fini di consolidare la consapevolezza che:</p> <ul style="list-style-type: none"> → un efficace sistema di emovigilanza è indispensabile per migliorare la sicurezza e l'efficacia della terapia trasfusionale, → è necessario monitorare i processi che attengono alla sicurezza accertandosi della conoscenza e del rispetto delle procedure, → è fondamentale il rapporto di collaborazione tra tutti gli attori del percorso trasfusionale, compreso il SIMT AMBO.
--	---

SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Reclami / Suggerimenti degli utenti relativi al rischio clinico
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → Legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modifiche ed integrazioni → D.Lgs 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni → DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo indicatori di efficienza e qualità del SSN → DPCM 19.05.1995 Linee guida per l'attuazione della Carta dei Servizi → DM Sanità 15.10.1996 Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. → DGR Emilia Romagna n. 1706/09 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio → DGR ER n. 1943/17 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio, 5° Criterio, 8° Criterio) → Dossier 127-2006. La qualità percepita in ER. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi → Documento ASSR del Maggio 2018 "Il punto di vista del cittadino nella valutazione dei sistemi sanitari. Proposta di un set minimo di indicatori"
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Un reclamo è una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce una opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti.</p> <p>L'analisi dei reclami rappresenta uno strumento orientato al miglioramento della qualità dei servizi, facente parte di una serie di misure complementari quali: indagini di soddisfazione, indicatori di qualità, audit, ecc.</p> <p>Villa Erbosa prevede precise procedure che richiedono agli operatori di farsi sempre carico della raccolta e della gestione di ogni segnalazione effettuata dagli utenti. L'utente può segnalare il disservizio telefonicamente, di persona, utilizzando il modulo reso disponibile, oppure formalizzandolo tramite email o lettera indirizzata alla Struttura. Tutti i reclami/suggerimenti degli utenti relativi al rischio clinico sono gestiti dal Direttore Sanitario – Risk Manager, che provvede a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa, qualora siano necessari approfondimenti, fornisce una risposta in periodi di tempo di norma non superiori ai 30 giorni.</p> <p>Villa Erbosa accoglie anche le espressioni di apprezzamento e ringraziamento dei pazienti a fronte di una risposta adeguata ai loro bisogni. Gli elogi pervenuti sono protocollati e consegnati alle persone in indirizzo tramite comunicazione scritta.</p> <p>Obiettivi</p> <p>L'opinione del cittadino sul servizio fornito può orientare le decisioni strategiche del management. In quest'ottica gli obiettivi specifici del sistema di gestione dei reclami sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Dotare l'organizzazione di uno strumento sensibile a rilevare ed a rispondere rapidamente alle situazioni di disagio ed insoddisfazione espresse dal singolo utente: la risposta rapida e chiara al perché del disservizio rappresenta un fattore di compensazione "in sé" che valorizza l'esistenza di un impegno istituzionale sulla qualità che si esprime nella Carta dei Servizi. ↳ Implementare un sistema di analisi dei reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nell'anno in esame l'andamento di reclami ed elogi appare in linea alla tipologia e ai volumi di attività che Villa Erbosa ha svolto.</p> <p>I reparti di area medica hanno ricevuto una buona percentuale di elogi.</p> <p>Per quanto riguarda i reclami, si confermano come aspetti da attenzionare quelli riferiti alle informazioni, all'umanizzazione ed agli aspetti alberghieri e confort, oltre a quelli tecnico-professionali che hanno registrato una rilevante diminuzione rispetto all'anno precedente.</p> <p>Numero di reclami chiusi con indagine interna entro i termini stabiliti = 94 % (tempo medio di risposta = 13 giorni)</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Per tutti i reclami pervenuti in forma scritta è stata svolta un'istruttoria volta ad accertarne le cause allo scopo di fornire un'adeguata risposta all'utenza e poter intervenire sulle criticità accertate.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Reclami: La revisione dei reclami offre la dimensione della qualità percepita della prestazione da parte dell'utente e, quindi, assume una duplice finalità in quanto consente di agire sia come filtro per risolvere le incomprensioni tra cliente e operatori prima che si traducano in contenzioso, sia di identificare i fattori di rischio presenti in una determinata area. Nella valutazione dei risultati si conferma l'allineamento alle direttive aziendali per quanto riguarda il tempo medio di risposta.</p> <p>Elogi: si confermano le valutazioni positive rispetto alle diverse articolazioni di Villa Erbosa, in termini di equipe medico/tecnico-infermieristiche.</p> <p>Ai fini della diffusione di una cultura dell'umanizzazione dell'assistenza, nel novembre 2023 si è avviato un progetto formativo sul tema comunicazione e aspetti relazionali, che si concluderà nel primo semestre 2024.</p>

<p>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</p>	
<p>Tipologia</p>	<p>Sinistri</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<p>→ DGR Emilia Romagna n. 1706/2009 Individuazione aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione politiche assicurative e di gestione del rischio</p> <p>→ Legge 24 del 08.03.2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e persona assistita</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</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>Villa Erbosa, per la gestione, trasmette a GSD Sistemi e Servizi informazioni in merito ai sinistri, secondo modalità prestabilite. Il flusso informativo dei sinistri contiene informazioni che, insieme ad altri flussi, permettono di ricavare un'idea sulla sicurezza del sistema.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Gli obiettivi della gestione dei sinistri sono molteplici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ ricostruire il rapporto di fiducia con il cittadino-utente, ☞ riconoscere le cause degli errori e saperli prevenire, ☞ allocare più correttamente le risorse, ☞ creare adeguate condizioni organizzative, gestionali e finanziarie per la gestione del contenzioso.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>In questo contesto si collocano gli sforzi organizzativi di Villa Erbosa che, in linea con la politica e la <i>mission</i> del Gruppo San Donato, ha rafforzato, negli anni, la sua struttura organizzativa, sia in termini di prevenzione del rischio sia in termini di gestione dei sinistri. In relazione a quest'ultimo aspetto, la Struttura si avvale di personale competente e qualificato avente gli strumenti necessari a valutare sul piano medico-legale la fondatezza della richiesta risarcitoria.</p> <p>La Direzione di Villa Erbosa effettua periodicamente l'analisi dei sinistri ai fini di individuare criticità che devono essere oggetto di valutazioni più approfondite, estraendo i dati sia dalle schede interne di valutazione sinistri, compilate dalla Direzione Sanitaria, sia dal Report informativo GSD.</p>



	<p>Di seguito i dati che descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui la Struttura ha fatto fronte negli ultimi anni.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N° risarcimenti</td> <td>19</td> <td>18</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>32</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>Liquidato €</td> <td>460.485</td> <td>1.130.972</td> <td>3.062.856</td> <td>1.414.825</td> <td>2.251.456</td> <td>2.673.711</td> </tr> </tbody> </table> <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> <p>Tasso di sinistrosità dell'anno di riferimento ogni 10.000 ricoveri $\text{N° sinistri aperti nell'anno di riferimento} / \text{numero di ricoveri} = 23$</p>		2018	2019	2020	2021	2022	2023	N° risarcimenti	19	18	30	40	32	67	Liquidato €	460.485	1.130.972	3.062.856	1.414.825	2.251.456	2.673.711
	2018	2019	2020	2021	2022	2023																
N° risarcimenti	19	18	30	40	32	67																
Liquidato €	460.485	1.130.972	3.062.856	1.414.825	2.251.456	2.673.711																
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>A seguito dell'analisi dei sinistri, negli ultimi anni sono state implementate le seguenti principali attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↪ Verifiche periodiche, effettuate a cura della Direzione Sanitaria, ai fini del controllo della corretta applicazione delle procedure aziendali, delle raccomandazioni e delle norme vigenti in tema di gestione del rischio, ↪ Verifica sistematica sulla completa e corretta tenuta della documentazione sanitaria e attività di revisione di cartella clinica, ↪ Collaborazione con il Servizio di Malattie Infettive dell'Ospedale Sant'Orsola per la funzione di consulenza clinica e presa in carico del paziente in un'ottica di continuità assistenziale, ↪ Periodiche riunioni del CIO per analizzare gli aspetti di propria competenza e definire iniziative puntuali inerenti la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, ↪ Sistema di monitoraggio continuo basato su dati di laboratorio relativo alle infezioni e colonizzazioni batteriche, ↪ Sistema di monitoraggio consumo antibiotici. 																					
Valutazione risultati e prospettive future	<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>																					

SCHEMA 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"> → DM 380/2000 Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina flusso informativo sui dimessi da istituti di ricovero pubblici e privati → Legge 133/08 Art. 79 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria → DGR n. 1171/09 Definizione delle linee di indirizzo regionali per l'attività di controllo in materia di ricovero → DGR n. 1706/09 allegato 3 - Tenuta della documentazione sanitaria → DM 10/12/2009 Controlli sulle cartelle cliniche → DGR 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 e successivi aggiornamenti → DGR 884/2013 Recepimento dell'intesa sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, L. 05/06/2003, 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 → D.M. 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera → DM 261/2016 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera → 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 → DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie"
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione e Obiettivi</p> <p>Nel processo di gestione del rischio alcuni dei principali strumenti utilizzati nella fase di identificazione, ai fini anche di recepire e implementare gli aspetti contenuti nella normativa e nelle 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>



→ *Attività di controllo interno sulle prestazioni di ricovero*

Conformemente a quanto stabilito dalla normativa nazionale e regionale, in Villa Erbosa sono effettuate le attività di controllo interno sulla documentazione sanitaria inerente alle attività di ricovero. Il campione viene estratto informaticamente con criterio di casualità fino al raggiungimento almeno della percentuale complessiva del 10 % annuo dei ricoveri effettuati, indipendentemente dalla residenza dei pazienti e tipologia di ricovero, come indicato dalla normativa vigente.

Per quello che riguarda i controlli della documentazione sanitaria interessano un **campione di almeno il 5% delle Cartelle Cliniche**.

Per arrivare a controllare il 10% delle cartelle, concorrono alcune tipologie di ricovero, segnalate dalla Regione ed esplicitate in una procedura aziendale.

Le cartelle cliniche selezionate, subiscono un solo tipo di controllo da parte del Direttore Sanitario o suo delegato.

Come strumento, per quello che riguarda la corretta tenuta e completezza della cartella clinica, viene utilizzata apposita check-list, che prevede il controllo di tutte le sezioni della cartella, permettendo di seguire il percorso del paziente dall'accettazione alla dimissione, attraverso modalità uniformi.

La compilazione delle cartelle cliniche deve essere completa e corretta e i dati registrati devono essere leggibili. Una carente qualità e incompletezza di informazioni delle cartelle cliniche può essere considerata un indicatore negativo della qualità assistenziale, oltre a non dare le giuste informazioni in sede di verifica della documentazione sanitaria o di contenzioso.

→ *Revisione di Cartella Clinica*

La revisione delle cartelle cliniche permette di svolgere indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida, protocolli e procedure aziendali.

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.

→ *Attività di Audit Clinico*

Il Ministero della Salute definisce l'audit clinico come 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, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Rappresenta pertanto uno degli strumenti di **Clinical Governance** più appropriati, utilizzati dal **Direttore Sanitario – Risk Manager** o dai Professionisti Medici della Struttura per valutare il grado di aderenza dell'attività clinica alle migliori pratiche disponibili ed assicurare standard elevati di assistenza.

→ *Analisi di Processo*

Tra gli strumenti di **Clinical Governance**, la **FMEA-FMECA** è una tipologia di analisi del rischio il cui utilizzo permette di identificare, analizzare e classificare quelle che vengono definite "priorità di rischio" di un processo ed eseguire una valutazione non solo in seguito ad un evento, ma anche prima che questo si presenti, identificando i vari step del processo esaminato e fornendo una serie di informazioni rilevanti in determinati contesti assistenziali, al fine di assicurare un outcome ragionevolmente sicuro e clinicamente desiderabile.

Questo strumento, utilizzato dai professionisti sanitari, si propone pertanto di prevenire gli errori tramite la conoscenza delle loro cause, al fine di migliorare la sicurezza dell'utente e promuovere la qualità dei servizi erogati. Può essere utilizzata per valutare un processo, evidenziarne e classificarne le criticità in ordine di priorità, per poi intervenire con azioni di miglioramento mirate anche a prevenire situazioni, problemi o errori futuri.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

→ *Attività di controllo interno sulle prestazioni di ricovero*

Nell'anno di riferimento si è rivolta un'attenzione particolare ad aspetti specifici della documentazione sanitaria, quali ad esempio diario clinico, FUT cartaceo ed informatizzato, documentazione infermieristica, consenso informato, documentazione legata all'intervento chirurgico, valutazione del dolore, referti diagnostici/strumentali/laboratoristici.

La rilevazione di Non Conformità ripetute presso la stessa UO prevede una precisa in/formazione al professionista coinvolto, ai fini di una efficace/efficiente risoluzione/diminuzione della criticità, è prassi consolidata della Direzione Sanitaria confrontarsi con i professionisti interessati.



	<p>→ <i>Attività di Audit Clinico</i> Nel 2023 è proseguito l’Audit clinico sulla gestione della terapia del dolore iniziato a fine 2022, con l’obiettivo di valutare l’adesione alle procedure aziendali (gestione del dolore e percorso standard paziente chirurgico) per la gestione del dolore postoperatorio in area chirurgica, acuto e cronico in area medica, in termini di efficienza, efficacia, appropriatezza ed equità degli interventi.</p> <p>→ <i>Analisi di Processo</i> Nell’anno di riferimento si è conclusa l’analisi FMEA-FMECA relativa alla fase preanalitica del processo diagnostico di laboratorio, iniziata nel 2022, al fine di individuare e trattare i potenziali rischi presenti con l’obiettivo di intercettare gli errori prevenibili (failure mode) e gli incidenti prima del loro accadimento.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>→ <i>Attività di controllo interno sulle prestazioni di ricovero</i> Nel periodo di riferimento, come iniziativa ulteriore rispetto alle attività continuative, la Direzione Sanitaria ha effettuato sulle NC riscontrate, un’analisi degli indici di priorità di rischio allo scopo di individuare e classificare gli elementi della cartella clinica a maggior rischio di errore e stabilire l’ordine di priorità da seguire nel determinare quali azioni intraprendere prima rispetto ad altre. A seguito di questa analisi, nel corso di incontri specifici sono state sottoposte ai coordinatori infermieristici i dati rilevati nel controllo delle cartelle cliniche ed è stata avviata una campagna di sensibilizzazione sulla corretta compilazione dei documenti di competenza.</p> <p>Villa Erbosa partecipa a tutti gli incontri organizzati dalla RER in tema, attraverso l’invio di figure professionali specifiche a seconda dell’argomento trattato.</p> <p>→ <i>Revisione di Cartella Clinica</i> Nell’anno in esame è stata effettuata revisione di cartella clinica per l’extrapolazione di dati utili all’attività di audit clinico a tema gestione del dolore.</p> <p>→ <i>Attività di Audit Clinico</i> Nel corso dell’audit si sono tenuti alcuni incontri verbalizzati ed è stata redatta una relazione con le valutazioni conclusive e le azioni di miglioramento individuate.</p> <p>→ <i>Analisi di Processo</i> L’attività svolta nel 2023 non soltanto ha permesso di agire proattivamente sui rischi presenti nella fase preanalitica di Laboratorio, ma ha portato gli operatori sanitari ad un maggior grado di consapevolezza sui processi che li vedono quotidianamente coinvolti. Inoltre, ma non di minore importanza, l’attività ha coinvolto i professionisti operativamente e ne ha stimolato il confronto e il grado di coesione, aumentando la diffusione e la consapevolezza della cultura preventiva del rischio.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Anche per il 2024, oltre alle continuative attività di controllo interno sulla documentazione sanitaria, sono previste attività ulteriori, comprese nel PPSCGR, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisione di cartella clinica in ambito della chirurgia ortopedica, da parte della Direzione Sanitaria in collaborazione con il Nucleo Operativo ATB del CIO, al fine di verificare l’adesione al Protocollo aziendale di profilassi antibiotica perioperatoria; - implementazione delle azioni di miglioramento stabilite a seguito dell’audit clinico svolto, con successivo reaudit come verifica del miglioramento atteso; - avvio di un audit clinico a tema “Prevenzione e gestione delle cadute in Ospedale”. <p>Rispetto all’attività di analisi di processo effettuata dal Laboratorio Analisi, saranno sottoposti nuovamente a valutazione gli IPR che nel 2023 sono risultati non ancora soddisfacenti.</p> <p>Inoltre è previsto l’inizio di un’analisi nell’ambito della gestione organizzativa dell’emergenza clinica.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Indicatori di rischio clinico
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → D.Lgs. 502/1992 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni → DM Sanità 24.07.1995 Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del SSN → DPCM 19.05.1995 Linee guida per l’attuazione della Carta dei Servizi → DM Sanità 15.10.1996 Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l’umanizzazione dell’assistenza, il diritto all’informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l’andamento delle attività di prevenzione delle malattie



	<ul style="list-style-type: none"> → DM Sanità 12.12.2001 Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 327/2004 Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti [...] e successive Delibere requisiti specifici → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 1706/2009 Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio → Decreto del Ministero della Salute 7 dicembre 2016 n. 261 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera → D.G.R. 884 del 2 luglio del 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 → Circolare RER n. 6 del 7/7/2016 Specifiche per la gestione della SDO - Anno 2017 → Circolare RER n. 18 del 2016 Specifiche per la gestione della SSCL e Sicher - Anno 2017
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione Per indicatore si intende la caratteristica qualitativa o quantitativa di un oggetto o di un fenomeno, che consente di costruire ipotesi o dare giudizi; il risultato dell'osservazione definisce il 'valore' o la misura dell'indicatore. Gli indicatori possono essere classificati in base alla loro relazione con l'oggetto, in base all'oggetto indagato (struttura, processo, risultato), alla tipologia di informazioni veicolate (statiche, dinamiche), in base all'utilizzo (descrittivi, predittivi...), al livello di applicazione (di articolazione operativa, aziendali, regionali, nazionali). I dati possono essere registrati dagli operatori sanitari o in forma cartacea su apposita modulistica trasmessa al Direttore Sanitario-Risk Manager e staff o inseriti informaticamente in un software aziendale. I dati estrapolati tramite software vengono trasmessi al Direttore Sanitario-Risk Manager, al suo staff e alle diverse funzioni aziendali interessate, ai fini delle analisi di pertinenza. → <i>Flusso SSCL (Sicurezza in Sala Operatoria)</i> La Scheda di Dimissione Ospedaliera, è stata modificata sostanzialmente dal DM 261/2016 per adeguare il contenuto informativo della SDO alle esigenze di monitoraggio, valutazione e pianificazione della programmazione sanitaria. Con la Circolare RER n. 18 del 2016 sono stati normati i due flussi informativi check list di sala operatoria (SSCL) e Infezioni del sito chirurgico (SICHER) già attivi in Regione, in via sperimentale da diversi anni. Dal gennaio 2017 tutti gli Ospedali pubblici e privati accreditati che effettuano attività chirurgica in regime di ricovero, oltre a compilare la check list, sono tenuti a garantire il flusso informativo verso la RER relativo all'utilizzo della SSCL, le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento. Nel corso del 2019 sono state modificati i due moduli relativi alla check list e sono state aggiornate le relative linee guida RER per la compilazione della Surgical Safety Checklist. Il flusso SSCL è collegato alla SDO per importare le informazioni relative al paziente, al ricovero e alle procedure effettuate, evitando quindi duplicazioni di informazioni già presenti nel flusso dei ricoveri. Attraverso il collegamento SDO è possibile stimare la copertura della SSCL. A partire dal 2017 la RER effettua controlli che garantiscono un uniforme livello di qualità dell'archivio regionale.</p> <p>Obiettivi La raccolta di indicatori contribuisce ai processi di miglioramento della qualità, ad intercettare aree di inappropriata 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</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. Per attribuire un giudizio di valore nell'assistenza sanitaria sono utilizzati indicatori che rappresentano informazioni utili alla programmazione e all'organizzazione delle attività, inclusi numerosi indicatori di rischio clinico. Nell'anno di riferimento, nell'ambito della "Sicurezza in Chirurgia", i risultati sono i seguenti: % di procedure AHRQ4 con campo "check list" = "SI" nella SDO N. procedure AHRQ4 del flusso SDO con la variabile "check list"=SI / N. procedure AHRQ4 del flusso SDO: Valore VE = 100 % [flusso SDO, standard RER >= 90 %]</p>



	<p>% di compilazione scheda 776/A N. totale di item della scheda 776/A compilate in Struttura / N. totale di item della scheda 776/A da compilare in Struttura: Valore VE = 100 % [flusso SSCL]</p> <p>% di check list con almeno una non conformità segnalata nella scheda 776/B N. totale di checklist (scheda 776/B) in cui è segnalata almeno una non conformità / N. totale di checklist eseguite: Valore VE = 0,3 % [flusso SSCL]</p> <p>Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici N. ricoveri con diagnosi di embolia polmonare o trombosi venosa profonda / N. ricoveri chirurgici: Valore VE = 0 [flusso SDO]</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'analisi dei dati resi disponibili attraverso il monitoraggio degli indicatori ha consentito di conoscere i diversi fenomeni, valutarne il rischio, individuare eventuali criticità nell'ottica di possibili interventi correttivi ed attuare azioni di miglioramento finalizzate all'aumento dei livelli di sicurezza.</p> <p>I dati e gli eventuali scostamenti vengono analizzati e discussi periodicamente, sia nel corso delle riunioni d'équipe, sia durante gli incontri con la Direzione Aziendale, per definire e condividere l'adozione di azioni necessarie al raggiungimento dei risultati attesi.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Si conferma che gli indicatori rappresentano uno degli strumenti di provata validità adottati da Villa Erbosa 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 continueranno ad essere utilizzati ai fini della verifica dei risultati e della pianificazione clinica assistenziale.</p> <p>La valutazione dei risultati dell'attività clinico assistenziale offre anche l'opportunità di pianificare attività specifiche da inserire nel PPSCGR e/o nel Piano di formazione.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Infezioni correlate all'assistenza
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → DGR 327/2004 Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti. → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n. 318/2013 Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici → Circolare RER n. 18 del 2016 Specifiche per la gestione della SSCL e Sicher – Anno 2017 → Estratto DGR 1173 del 25/07/2016 – Prevenzione dell'antibiotico-resistenza e delle infezioni in ambito assistenziale → Del. Giunta Regionale Emilia Romagna n.828/2017 Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi → DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza) → Dossier 261-2017, ISSN 1591-223X – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico → Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, quello infettivo, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre un'infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento.</p> <p>Al fine di garantire un corretto monitoraggio delle ICA e degli esiti ad esse associati, il CIO aziendale raccoglie e analizza periodicamente i relativi dati di interesse, predispone report periodici e annualmente redige una relazione consuntiva sui risultati ottenuti, in riferimento agli obiettivi definiti.</p> <p>Per quanto riguarda i dati di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico e delle Malattie Infettive, Villa Erbosa effettua sia un'analisi ed una raccolta interna, sia la trasmissione dei dati secondo le indicazioni regionali attraverso flussi dedicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico → La sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico rappresenta un'attività di interesse strategico in ambito regionale. Le



	<p>infezioni del sito chirurgico sono tra le più frequenti infezioni correlate all'assistenza e si associano a un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile.</p> <p>L'assolvimento del debito informativo verso la RER inerente questa tematica è un requisito per l'accreditamento istituzionale dei reparti chirurgici, con l'obiettivo di ridurre la frequenza delle infezioni attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti.</p> <p>L'attività viene effettuata seguendo un protocollo regionale denominato S.I.Ch.E.R., che è incluso tra i flussi del Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali. Dal 2018 è attivo un flusso specifico direttamente collegato alla SDO per importare le informazioni relative al paziente, al ricovero e alle procedure effettuate. Attraverso il collegamento SDO è possibile stimare la copertura delle check list S.I.Ch.E.R.</p> <ul style="list-style-type: none">- Eventi Epidemici ed Eventi Sentinella → La segnalazione di eventi epidemici ed eventi sentinella che si verificano Struttura, ai fini di assicurare l'intervento tempestivo dei servizi preposti per le misure di controllo e prevenzione e garantire la conoscenza da parte del livello regionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica e per l'eventuale adozione di provvedimenti a livello sovraaziendale, viene effettuata attraverso specifiche schede regionali di rilevazione e trasmissione dei dati. <p>Le schede, compilate da parte del Medico che rileva la malattia, vengono inviate attraverso la Direzione Sanitaria al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, ad esclusione dei casi in cui è prevista una segnalazione immediata, per i quali il Medico provvede direttamente. Per alcuni casi è prevista la trasmissione di ulteriori schede specifiche (es. Legionellosi)</p> <p>Al fine uniformare le modalità operative di tutti i professionisti e di assicurare una corretta segnalazione degli eventi infettivi, epidemici e/o sentinella, Villa Erbosa è dotata di documenti aziendali, in cui sono riportate in dettaglio le modalità di registrazione/segnalazione degli eventi.</p> <p>Obiettivi</p> <p>La prevenzione e il controllo delle infezioni è un approccio pratico, basato sull'evidenza, il cui scopo è prevenire che pazienti e operatori sanitari vengano colpiti da infezioni evitabili.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>In Villa Erbosa le principali aree di interesse rispetto il controllo delle ICA sono le ICA stesse, le infezioni del sito chirurgico e il sistema di sorveglianza aziendale per identificare tempestivamente eventi sentinella ed epidemie.</p> <p>Per quanto riguarda gli aspetti ambientali e di sicurezza: la gestione degli impianti aeraulici, la sorveglianza e il controllo della legionellosi, la gestione dei rifiuti e la gestione del rischio occupazionale e dispositivi di protezione.</p> <p>→ICA</p> <p>Tenendo conto delle modalità di prevenzione e gestione delle ICA, si è provveduto a :</p> <ul style="list-style-type: none">- Valutare il profilo di rischio del contesto rispetto alle caratteristiche dei pazienti, del case-mix e del setting di cura;- Effettuare un'analisi del trend aziendale in merito alle ICA, per ambito assistenziale;- Predisporre il piano per la prevenzione ed il controllo delle ICA;- Definire formalmente, implementati e consolidati percorsi per l'erogazione di prestazioni specialistiche, tramite convenzioni con ospedali pubblici di Bologna, in una logica di continuità assistenziale / di presa in carico del paziente;- Adottare strumenti ed interventi in/formativi per operatori, pazienti e familiari / caregivers (reminders, cartellonistica, disponibilità di gel idroalcolico, etc...);- Monitorare la funzionalità e l'efficacia del sistema dei flussi informativi interni ed esterni. <p>→ <i>Sorveglianza Infezioni Sito Chirurgico</i></p> <p>In linea alle indicazioni Regionali, in Villa Erbosa è applicato un documento aziendale che definisce il campo di applicazione e le modalità operative seguite per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, fornendo informazioni sulle modalità di gestione delle stesse, al fine di consentire il monitoraggio dei tassi di ISC nel tempo, adottare criteri standardizzati per la diagnosi di infezione, fornire indicazioni utili per la pratica clinico/organizzativa, partecipare attivamente al progetto regionale.</p> <p>→ <i>Sorveglianza eventi sentinella ed epidemie</i></p> <p>In Struttura è applicato un documento che descrive le modalità operative per la segnalazione di eventi epidemici ed eventi sentinella che si verificano, ai fini di assicurare l'intervento tempestivo dei servizi preposti per le misure di controllo e prevenzione e garantire la conoscenza da parte del livello regionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica e per l'eventuale adozione di provvedimenti a livello sovraaziendale.</p>



	<p>Nell'anno di riferimento, nell'ambito del "Rischio infettivo", i risultati sono i seguenti:</p> <p>Tasso di incidenza cumulativo di infezioni del sito chirurgico = 0,22 % di infezioni sul totale degli interventi svolti nel corso dell'anno in Villa Erbosa [Tasso di incidenza nelle Strutture dell'Emilia-Romagna = 0,37%]</p> <p>Copertura SICHER - % Procedure chirurgiche sorvegliate sul totale delle procedure sottoposte a sorveglianza N. procedure ICD9-CM sorvegliate in SICHER / N. procedure ICD9-CM da sorvegliare secondo il protocollo SICHER presenti in SDO: Valore VE = 100 % [flusso SICHER, standard RER >= 75%]</p> <p>Sepsi post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici N. ricoveri con diagnosi di sepsi / N. ricoveri chirurgici: Valore VE = 0,15 [flusso SDO]</p> <p>Consumo di prodotti idroalcolici per 1.000 giornate di degenza Consumo (in litri) prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani / N. giornate di degenza : Valore VE = 11 [standard RER > 20 litri per 1.000 giornate]</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le attività del CIO sono proseguite intensamente nel 2023, anno di superamento definitivo dell'emergenza COVID. Dopo tre anni in cui l'epidemia di COVID si è imposta alla massima attenzione e, dopo un allentamento nel 2022 con la dichiarazione di cessata emergenza, le attività del CIO, nonché dei gruppi ICA e Antibiotici, sono rientrate nel loro alveo naturale. Questo pur con un continuo aggiornamento delle indicazioni ministeriali e regionali delle disposizioni per contrastare la diffusione del COVID in ospedale.</p> <p>Un evento significativo è rappresentato dal consolidamento dell'unificazione del CIO e dei nuclei operativi di Villa Erbosa e Villa Chiara, a testimonianza del percorso, tuttora in atto, di allineamento delle due strutture tramite una più efficiente sinergizzazione di percorsi, procedure, istruzioni.</p> <p>Le attività sono condotte in stretto contatto e in coerenza con le linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna e della AUSL di Bologna; si ricorda, al proposito, l'adeguamento al sistema regionale di segnalazione delle malattie infettive, l'allineamento con la AUSL riguardo alla gestione delle ferite complesse, la partecipazione ai corsi FAD della Regione sul rischio infettivo correlato alle attività assistenziali.</p> <p>Di particolare rilievo nell'anno in esame, l'ottenimento nel mese di dicembre dell'Accreditamento Canadese, che, nell'ambito della gestione del rischio, comprende, tra i numerosi standard di riferimento, anche lo "Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni".</p> <p>Costantemente sono stati monitorati gli impianti aeraulici per la gestione dei rischi infettivi correlati, così come i controlli per la sorveglianza della Legionella e per la contaminazione dei tessili.</p> <p>In collaborazione con il Servizio Tecnico sono stati anche definiti percorsi per la gestione dei lavori di ristrutturazione, in particolare al fine del controllo del rischio da Aspergillosi.</p> <p>Come ogni anno, anche nel 2023, è stata realizzata la campagna vaccinale anti-influenzale, così come sono state date indicazioni riguardo alla campagna vaccinale anti SARS-CoV2.</p> <p>Sempre nell'ambito del contrasto delle patologie correlate all'assistenza sono stati avviati importanti percorsi per la ricerca di pazienti colonizzati da Enterobatteri produttori di Carbapenemasi, conducendo indagini epidemiologiche nei mesi di aprile ed ottobre, compresa la stesura di protocolli per la gestione degli screening (i dati 2023 mostrano un allineamento sostanziale della struttura ai dati di letteratura).</p> <p>Analogamente è stato affrontato il tema del contrasto alla Candida Auris, anche in questo caso con il risultato della stesura di un'apposita Istruzione Operativa ed è attivo il sistema di controllo dello Stafilococco Aureo Meticillinoresistente.</p> <p>È stato affrontato l'argomento delle Infezioni del Tratto Urinario, di grande importanza per la numerosità di casi riportati dalla letteratura internazionale.</p> <p>Sono stati raccolti i referti di laboratorio inerenti alle urinocolture positive allo scopo di intraprendere nel 2024 uno studio approfondito sui casi che risulteranno essere ICA.</p> <p>La ricerca ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'appropriatezza dell'uso del catetere vescicale nel preoperatorio; - Verificare la percentuale dei casi in cui l'antibiogramma riporta microrganismi multiresistenti alla Meticillina (MRSA), alla Vancomicina (VRE), ai Beta-lattamici (ESBL) o ai Carbapenemi (CPE); - L'appropriatezza delle richieste da parte del medico.



	<p>È proseguita la sensibilizzazione riguardo all'importanza del lavaggio delle mani nella prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza, nonché riguardo al corretto consumo di gel idroalcolico.</p> <p>Sono stati ulteriormente implementati controlli della contaminazione microbica delle superfici.</p> <p>Riguardo al flusso regionale SICHER, dall'analisi dei dati raccolti nel 2023, si rileva sia una buona copertura, sia un ottimo dato di incidenza di infezioni del sito chirurgico e di sepsi post-chirurgiche.</p> <p>A integrazione del flusso SICHER, è confermata la segnalazione obbligatoria preventiva dei ricoveri per patologia infettiva; ciò, in ambito chirurgico, sia a fini conoscitivi di eventuali rientri per patologie infettive insorte dopo i ricoveri precedenti, sia per predisporre preliminarmente le condizioni più sicure di ricovero di pazienti infetti.</p> <p>E' stata implementata l'importante collaborazione con il Laboratorio Analisi per la segnalazione tempestiva degli organismi sentinella, delle positività delle urinocolture (unitamente ad attività per migliorare l'appropriatezza della richiesta di esami) col fine, che verrà sviluppato nel 2024, di verificare l'appropriatezza dell'utilizzo del catetere vescicale nel preoperatorio.</p> <p>Analogamente, riguardo alle emocolture, è stato rilevato un cospicuo incremento di richieste, che pone il problema della appropriatezza, tema che sarà affrontato nel 2024 sulla base dei dati rilevati nel 2023.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per quanto riguarda il governo del rischio infettivo si può affermare che le attività programmate sono state essenzialmente realizzate.</p> <p>Il 2023 è stato un anno di svolta nelle attività del CIO e dei gruppi correlati in cui sono state gettate le basi per le attività che verranno sviluppate nel 2024, incluse nel Piano Aziendale prevenzione Infezioni correlate all'assistenza.</p> <p>Il Comitato Infezioni Ospedaliere della Struttura, proseguirà in un'attività sistematica di raccolta di dati e informazioni, al fine anche di valutare le misure di gestione dell'uso responsabile degli antibiotici da parte dei professionisti, fino all'attività di formazione e informazione.</p> <p>I documenti aziendali in tema verranno periodicamente revisionati, al bisogno verranno redatti ex novo ulteriori documenti.</p>

<p>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</p>	
<p>Tipologia</p>	<p>Visite per la sicurezza</p>
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<p>→ D.G.R. 884 del 2 luglio del 2013 <i>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 (Requisito 6.3)</i></p> <p>→ DGR 1943/2017 <i>"Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'Accreditamento delle Strutture Sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza)</i></p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>I "Giri per la Sicurezza", azioni sistematiche di verifica, sono uno strumento utile a coinvolgere anche la dirigenza nella promozione della sicurezza del paziente e promuovere la diffusione del tema nel sistema sanitario.</p> <p>→ Progetto regionale VI.SI.T.A.RE</p> <p>Sul modello dei Giri per la Sicurezza del paziente, il metodo si basa su visite effettuate da un gruppo di professionisti presso le strutture ospedaliere nel corso delle quali viene effettuata una intervista ad alcune delle persone incontrate e vengono raccolte informazioni su condizioni individuate dagli intervistati come fattori di rischio.</p> <p>Nel corso della visita l'attenzione si focalizza sulle tematiche correlate alle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e buone pratiche per la sicurezza degli operatori.</p> <p>Vengono anche esplorati gli aspetti correlati all'adozione di comportamenti finalizzati a garantire una maggiore affidabilità dell'organizzazione.</p> <p>Durante la visita il gruppo può riscontrare di persona alcune situazioni critiche e la sua presenza deve essere percepita e vissuta dagli operatori come una manifestazione di partecipazione alle problematiche e soprattutto di condivisione dei problemi. Nel corso delle visite possono essere già identificate e discusse possibili misure da assumere per il miglioramento della sicurezza del paziente e dell'affidabilità dell'organizzazione.</p>



	<p>→ <i>Progetto regionale OssERvare</i></p> <p>Il progetto OssERvare è mirato alla rilevazione diretta delle modalità di compilazione della SSCL in sala operatoria e, sulla base delle risultanze, ad adottare azioni di miglioramento per la risoluzione delle principali criticità rilevate.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni nelle strutture sanitarie.</p> <p>Le informazioni acquisite, se analizzate opportunamente, possono essere utilizzate per introdurre cambiamenti per la sicurezza, creando un processo circolare di informazione-analisi-azione-feedback.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità	<p>Questo metodo di identificazione del rischio, che consiste in visite che i referenti effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza, porta come valore aggiunto il fatto che le informazioni raccolte spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare all'introduzione di un'immediata modifica che migliora da subito i processi assistenziali e la sicurezza.</p> <p>Il sistema stimola quindi il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico e riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>In Villa Erbosa, l'effettuazione di visite interne per la sicurezza è in uso da alcuni anni e ha dimostrato di essere efficace anche nel contribuire all'identificazione dei rischi, degli eventi avversi ed all'adozione di strategie di miglioramento a tutti i livelli dell'Organizzazione.</p> <p>Le visite ad oggi consistono in controlli ed interviste al personale all'interno di aree specifiche della struttura che Direzione Sanitaria, Servizio Infermieristico, Ingegneria Clinica e Farmacia Interna effettuano nelle Unità Operative / Servizi per identificare, insieme con il personale, i rischi ed i problemi legati alla sicurezza, ma anche ad individuare misure da adottare per ridurli o eliminarli.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel prossimo periodo l'obiettivo è quello di mantenere questa tipologia di visita, coinvolgendo UU.OO. e Servizi, sia in un'ottica di prevenzione, sia sulla base di segnalazioni / eventi avversi accaduti o anche su specifiche richieste della Direzione o dei professionisti.</p> <p>Inoltre, riguardo la promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni in Ospedale, è previsto lo svolgimento di "Visite per la sicurezza, la trasparenza e l'affidabilità" (Progetto regionale V.I.S.I.T.A.RE) e la partecipazione al progetto regionale OssERvare, con l'obiettivo di cogliere ulteriori elementi che vanno al di là del mero adempimento formale alla SSCL, come l'opportunità del miglioramento nel suo impiego e dei suoi potenziali benefici in termini di sicurezza per i pazienti.</p> <p>In particolare, si vuole porre l'attenzione su aspetti quali la capacità di utilizzare le informazioni disponibili, la qualità delle comunicazioni, l'inclusione e il sostegno degli operatori, il lavoro in team, il riconoscimento dei ruoli, ecc.</p>

SCHEMA DESCRITTIVO DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Atti di violenza contro gli operatori
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> → <i>Raccomandazione n. 8 del novembre 2007 del Ministero della Salute. "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a carico degli operatori sanitari"</i> → <i>Raccomandazione per la prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari RER 2010</i> → <i>Accordo Quadro sulle molestie e la violenza nei luoghi di lavoro tra Confindustria e CGIL, CISL e UIL. 25 gennaio 2016</i> → <i>Circolare RER prot. PG/2016/383095 del 24.05.2016 relativa alle istruzioni operative per la segnalazione degli accadimenti relativi a danno degli operatori sanitari</i> → <i>D.G.R. 1943/17 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie</i> → <i>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"</i>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>La violenza sul luogo di lavoro è ormai universalmente riconosciuta come un rilevante problema di salute pubblica nel mondo. In Europa il settore sanitario e sociale è caratterizzato dalla massima esposizione alla violenza sul luogo di lavoro.</p> <p>Sebbene qualunque operatore possa essere vittima di violenza, i medici, gli infermieri e gli operatori socio sanitari sono a rischio maggiore in quanto sono a contatto diretto con il</p>



	<p>paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei familiari, i quali possono trovarsi in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo.</p> <p>Tali episodi sono considerati “eventi sentinella” in quanto segnalano la presenza nell’ambiente di lavoro di situazioni di rischio e di vulnerabilità e indicano la necessità di mettere in atto opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori.</p> <p>La segnalazione di episodi di violenza, a prescindere dalla natura e gravità del danno occorso, avviene da parte dell’operatore vittima dell’episodio direttamente al Direttore Sanitario attraverso specifiche schede che vengono trasmesse anche al Risk Manager, al suo staff e al RSPP. Le schede vengono analizzate, effettuando una valutazione anche riguardo alla presenza dei criteri per considerare l’episodio un “evento sentinella” (nel caso: flusso SIMES verso RER e Ministero Salute). In caso di infortunio: flusso INAIL.</p> <p>I dati relativi agli atti di violenza vengono trasmessi periodicamente su richiesta alla RER, utilizzando apposito tracciato.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Le informazioni disponibili attraverso il flusso informativo interno sono utilizzate per implementare misure che consentano l’eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio (individuali, strutturali, organizzative) eventualmente presenti all’interno della Struttura e per predisporre interventi che possano fornire supporto per l’individuazione di strategie atte ad eliminare/ridurre gli atti di violenza.</p> <p>Infine anche come elemento di conoscenza preliminare alla predisposizione del Piano-Programma gestione del rischio e sicurezza delle cure e del piano di formazione per personale sanitario e di Front Office.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Villa Erbosa, seguendo le indicazioni della Raccomandazione Ministeriale e dei documenti RER, ha in applicazione il Piano per la prevenzione della violenza a danno degli operatori (PREVIOS), parte integrante del più generale “Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio”, un documento interno che descrive le misure di gestione operativa tecnico-organizzative e comportamentali e una specifica scheda di segnalazione.</p> <p>Nell’anno di riferimento, gli episodi, tutti di tipo verbale, hanno coinvolto 5 operatori sanitari e un operatore amministrativo.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2023 è stata svolta dalle funzioni sopra indicate l’analisi delle segnalazioni pervenute, ai fini di individuare la frequenza, le cause e le modalità che le hanno caratterizzate e valutare eventuali azioni di miglioramento che possono ridurre la frequenza e/o migliorarne gli esiti.</p> <p>Il SPP condivide i risultati anche durante gli incontri periodici di Preposti e Dirigenti.</p> <p>Inoltre è stato revisionato il Piano di Prevenzione della Violenza a danno degli Operatori Sanitari.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il SPP prevede l’in/formazione a tutto il personale in merito alle modalità comportamentali da assumere in caso di rischio aggressione e, nell’ambito dell’attività di sorveglianza, proseguirà con sopralluoghi periodici per la valutazione della sicurezza nei contesti lavorativi, individuando preventivamente anche gli elementi caratteristici che possono costituire un rischio concreto di questa tipologia di episodi.</p>

4. CONCLUSIONI

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

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

Attraverso una **visione integrata degli elementi relativi alla gestione del rischio e sicurezza delle cure**, con la presente relazione Villa Erbosa intende **restituire in modo trasparente alle persone assistite, ai loro familiari e caregiver, alle associazioni, ai professionisti ed a tutti gli stakeholders in senso lato, l’impegno costante** nel monitoraggio dei rischi, nella prevenzione degli eventi significativi per la sicurezza



di pazienti ed operatori e nella tempestiva gestione degli stessi, nonché nell'individuazione di aree aziendali a maggior criticità e delle più significative problematiche legate alle attività assistenziali, nei confronti delle quali viene dedicato costante impegno sia in termini di implementazione di attività di miglioramento sia in termini di formazione mirata.

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

Ulteriore elemento fondante delle politiche di Gestione del Rischio è rappresentato dalla **continua relazione con il "Centro Regionale Gestione del Rischio Sanitario" della Regione Emilia-Romagna** che ha instaurato un piano annuale di revisione delle attività e dei programmi con la partecipazione di Risk Manager e Direttori Sanitari. In queste occasioni vengono presentate le attività svolte nonché gli aggiornamenti sui programmi regionali.

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

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

Bologna, 31 Marzo 2024

Il Direttore Sanitario – Risk Manager
Dott. Stefano Liverani