



# RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Anno 2023

## 1. PREMESSA

La legge 8 marzo 2017, n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto. È previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria e mantenuta aggiornata con cadenza annuale.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella legge 28/12/2015 n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (Risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

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

Lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare a tutte le esigenze:

- promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti dell’assistito anche attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet di questa relazione;
- implementare azioni di miglioramento messe in atto dopo l’analisi delle cause degli accadimenti;
- rappresentare l’impegno dell’organizzazione in tema di sicurezza e miglioramento.

L’impegno per la sicurezza passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli eventi avversi, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e dai continui monitoraggi.

Una questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate a evitarne il riaccadimento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell’interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni.

Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, efficacemente sintetizzate già nel 2013 da Sun in “ Making Health Care Safer: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices”:

*“[.....] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [.....] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in un’immagine sufficientemente esaustiva; [.....] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia dei problemi di sicurezza che l’organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio”.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l’identificazione, l’analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Con riferimento all’attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti e usualmente

utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, vigilanza sui dispositivi medici, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. Alla presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero degli eventi avversi registrati a breve termine.

Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi e in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute e Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele delle attività svolte nei contesti di cura reali.

L'Ospedale privato Casa di Cura Fogliani, oltre a utilizzare i monitoraggi obbligatori, si avvale dei monitoraggi che il Sistema Qualità e Sicurezza aziendale, il Comitato per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, il team di Risk Management, la Direzione Sanitaria e Amministrativa svolgono con continuità.

## 2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

La Casa di Cura è una struttura accreditata dalla Regione Emilia Romagna ed eroga prestazioni sanitarie di ricovero e cura in accreditamento e a pagamento.

Le è stata riconosciuta la qualifica di Presidio ospedaliero nel 2018.

Nell'anno 1997 la Direzione della Casa di Cura ha avviato il Progetto Qualità, che ha coinvolto tutti gli operatori in un percorso finalizzato ad accrescere l'orientamento alle esigenze degli utenti, migliorare il livello delle prestazioni e dei servizi offerti, sviluppare le capacità organizzative e gestionali.

L'impegno dedicato al progetto ha consentito di realizzare quegli adeguamenti organizzativi, tecnologici e strutturali necessari ad avviare nel 1999 le procedure per l'Autorizzazione Sanitaria (secondo le nuove normative emanate dalla Regione Emilia Romagna); di implementare nel 2000 un Sistema Qualità rispondente ai requisiti per l'Accreditamento definiti dall'Agenzia Sanitaria Regionale e ai requisiti delle Norme della serie UNI EN ISO 9000. La Casa di Cura è certificata ISO 9001:2015 da ente di certificazione esterno.

Dal 2008 la Direzione è coinvolta nel progetto Risk Management ed ha provveduto ad attivare fonti informative (segnalazioni SIMES, Incident Reporting, SSCL, SiChER, reclami, farmacovigilanza, vigilanza dei dispositivi medici, emosorveglianza oltre a indicatori del Sistema Qualità aziendali di processo e prodotto) finalizzata alla mappatura dei rischi aziendali.

Nel 2009 la Direzione della Casa di Cura ha avviato il Progetto Sicurezza seguendo le direttive della norma OHSAS 18001: 2007. Nel 2019 ha impostato il sistema Sicurezza sulla base della norma ISO 45001:2018 e dal 2020 è certificata ISO 45001 da ente di certificazione esterno, oltre che ISO 9001:2015.

**PRODOTTI E SERVIZI OFFERTI**

L'Ospedale privato accreditato Casa di Cura Fogliani eroga servizi sanitari in convenzione con il S.S.N e in regime privato. Ha stipulato convenzioni con le principali assicurazioni.

I servizi offerti riguardano:

- Assistenza Ospedaliera in regime di Ricovero Ordinario e Day Surgery;
- Interventi chirurgici ambulatoriali;
- Prestazioni specialistiche ambulatoriali.

Per quanto riguarda l'Assistenza Ospedaliera, la Casa di Cura è autorizzata per 60 posti letto di cui 50 accreditati con il S.S.N. e si articola in quattro Unità Operative:

Unità operative	Attività	Letti accreditati	Letti non accreditati	Posti letto in rete
Unità ortopedia	Ricoveri ordinari, One D.S, D.S, interventi ambulatoriali	35	10	-
Unità riabilitazione estensiva post acuzie e lungodegenza	Ricoveri ordinari	15	-	si
Chirurgia generale	Ricoveri ordinari, One D.S, D.S, interventi ambulatoriali	5	-	-
Chirurgia plastica	Ricoveri ordinari, One D.S, D.S, interventi ambulatoriali	3	-	-
Ginecologia	Ricoveri ordinari, One D.S, D.S, interventi ambulatoriali	2	-	-

Per quanto riguarda l'Assistenza Specialistica, i servizi offerti, sia a Pazienti esterni che a Pazienti ricoverati, sono:

Attività specialistica ambulatoriale	Attività	Convenzionata	Privata
Diagnostica per immagini***		Si	si
Cardiologia		Si	si
Fisioterapia*		-	si
Ortopedia		Si	si
Dermatologia		Si	si
Ginecologia ostetricia		-	si
Pneumologia		-	si
Oculistica**		Si	si
Neurologia		-	si
Neurochirurgia		-	si
Chirurgia vascolare	Visite specialistiche, diagnostica, esami strumentali	Si	si
Chirurgia generale		-	si
Fisiatria		-	si
Otorino		Si	si
Chirurgia plastica		-	si
Urologia		-	si
Terapia antalgica		-	si
Centro per i disturbi alimentari		-	si
Medicina dello sport		-	si
Reumatologia		-	si
Psicoterapia		-	si
Medicina interna		-	si

Servizi per le Unità di degenza			
Anestesia			
Diagnostica per immagini	Visite specialistiche, diagnostica, esami strumentali		
Cardiologia			
Consulenze specialistiche			

\*Il Presidio di fisioterapia comprende una palestra e una piscina riabilitativa.

\*\*Si eseguono interventi ambulatoriali per il trattamento della CATARATTA.

\*\*\*La diagnostica per immagini comprende:

- RM da 1,5 tesla che esegue anche esami di neuroradiologia
- TC
- Radiologia tradizionale
- Mammografia
- Ortopantomografia
- MOC (Mineralometria ossea computerizzata)
- Ecografia
- Ecocolordoppler
- Infiltrazioni TC guidate

L'organizzazione vede coinvolti circa 90 medici e più di 40 tra personale addetto all'assistenza, all'accettazione dei pazienti, al ruolo tecnico.

## DATI DI ATTIVITÀ E PRODUZIONE

I dati descrivono l'attività svolta dalla Casa di Cura Fogliani negli ultimi anni.

### Dimissioni nel periodo (Fonte: Banca Dati SDO RER)

Regime di ricovero	Dimessi /anno							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023°
Ambulatoriali	440	356	362	435	627	691	875	977
Ric. Ordinario	1334	1536	1098	1125	954	1078	1060	1009
Day Surgery	658	364	390	450	344	400	454	463
Totale	1774	1892	1850	2010	1925	2169	2389	2449

° consolidato senza mobilità passiva

### Interventi\* nel periodo (Fonte: Banca Dati SDO RER)

DRG	Dimessi /anno							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023°
Chirurgia protesica arto infer. (DRG544)	215	234	231	237	213	253	281	266
Chirurgia della spalla (DRG224)	159	161	149	159	139	143	127	137
Protesi di spalla (DRG491)	18	9	16	16	15	18	19	16
Chirurgia della mano-polso (DRG229)	208	125	153	184	121	125	109	145
Chirurgia del piede (DRG225)	185	184	164	181	118	152	169	191

\* esclusi ricoveri ambulatoriali; ° consolidato senza mobilità passiva

**Area Post Acuti (Fonte: Banca Dati SDO RER)**

Lungodegenza	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023°
Giornate di lungodegenza	2740	2898	2747	3152	2244	2447	2592	2354
N° pz transitati in lungodegenza	324	336	328	366	308	370	356	330
Giornate mediane di lungodegenza	7	8	7	7	7	7,3	7	7

° consolidato senza mobilità passiva

**Specialistica ambulatoriale (Fonte: Banca Dati SDO RER)**

DRG	Prestazioni Ambulatoriali (SSN) - erogate nel periodo 2017/2023						
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023°
D11-RX	5.288	4.863	5.046	3.584	4.836	5.251	5.161
D12 - TC					976	1.164	981
D21-ECOGRAFIA	523	564	735	551	647	700	731
D22-ECOCOLORDOPPLER	671	917	977	977	513	1.214	761
D25-RM	1.451	1.319	1.320	1.320	1.554	1.868	1.636
D29-ALTRA DIAGNOSTICA STRUM.	3.011	2.035	1.938	1.272	1.934	1.618	1.760
D90-ALTRA DIAGNOSTICA	305	290	164	48	562	21	29
T50-CHIRURGIA AMBULATORIALE	481	470	564	667	20	25	25
T51 – CHIRURGIA AMBULATORIALE MAGGIORE					697	850	952
T90-ALTRE PRESTAZ. TERAPEUTICHE	480	412	451	424	470	412	509
V10-PRIMA VISITA	9.081	9.303	8.664	6.891	9.796	9.590	8.405
V20-VISITA DI CONTROLLO	882	961	2.013	1.537	213	487	910
TOTALE	22.173	21.134	21.872	17264	22.218	23.200	21.860

° consolidato senza mobilità passiva

**LA GESTIONE DEL RISCHIO- IL RISK MANAGEMENT**

Nel maggio del 2016 la Direzione Sanitaria ha diffuso "Il Piano aziendale per la gestione del rischio" come suggerito dalle linee di indirizzo della Regione Emilia Romagna. La struttura elabora ogni triennio il Doc. 82 -Piano aziendale per la gestione del rischio, che nel 2020 è stato integrato con il rischio Covid in seguito alla emanazione delle nuove linee di indirizzo regionali.

La gestione del rischio è parte determinante di un'assistenza socio sanitaria di buona qualità. Comprende tutte le azioni utili a evitare, contenere, mitigare, prevenire gli esiti indesiderati o i danni derivanti dai processi assistenziali e lavorativi.

Il governo clinico presuppone che tutti gli attori coinvolti nel processo assistenziale concorrano a sviluppare un "contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono prestazioni di livello elevato creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili" (A First Class Service, NHS, 1998).

Il governo clinico propone un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza e un sistema metodico di

gestione del rischio, per garantire sicurezza delle cure, delle prestazioni, dei servizi, degli ambienti di lavoro.

La sicurezza dei pazienti e degli operatori deve essere continuamente presidiata e le criticità affrontate secondo un approccio multidimensionale. La gestione dei rischi richiede il coinvolgimento di tutti gli operatori che devono essere consapevoli della cultura della prevenzione e della sicurezza percependola come un valore.

La complessità della gestione della sicurezza si esprime sotto diversi aspetti legati all'organizzazione, ai fattori strutturali, ai fattori tecnologici, alle prestazioni e ai servizi offerti, agli utenti che si rivolgono all'azienda.

È importante promuovere interventi informativi e formativi a tutto il personale, formalizzare i processi, preparare procedure, vigilare ed effettuare controlli preventivi che permettano di intervenire in modo proattivo per evitare, nei limiti del possibile, l'insorgenza di condizioni pericolose.

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è già attiva in Casa di Cura dal 2007, descritto nella *Procedura aziendale PA30* nella quale sono elencati i rischi e il loro trattamento, ma richiede comunque continue rivisitazioni al fine di ottenere risultati sempre più soddisfacenti con strumenti sempre più efficaci.

Un programma aziendale di prevenzione del rischio prevede di pianificare gli obiettivi che si vogliono perseguire, elaborare procedure, monitorare e verificare i dati, attivarsi per il miglioramento.

A tal fine occorre:

1. indicare una strategia e diffonderla sviluppando in tutti gli operatori la cultura della sicurezza;
2. che il personale acquisisca la consapevolezza che l'essere umano, nel momento in cui svolge un'attività, può sbagliare. L'importante è trarne frutto apprendendo dall'esperienza vissuta, condividendola con gli altri operatori e riducendo al massimo la possibilità del ripetersi di un analogo evento avverso. La cultura della segnalazione dell'errore non è punitiva, ma aperta all'apprendimento e al dialogo;
3. imparare a conoscere bene e a descrivere la "situazione di partenza", scomponendo i processi che permettono la realizzazione dei prodotti/servizi, evidenziando i rischi, valutando la gravità e la probabilità di accadimento di un errore;
4. limitare i rischi basandosi su linee guida, provate pratiche assistenziali, nuove tecnologie, procedure e istruzioni operative, formazione e addestramento del personale;
5. coinvolgere il paziente e imparare a considerarlo un alleato per la sicurezza e la prevenzione dei rischi (buona informazione, documentazione clinica completa, ecc.);
6. promuovere una concreta e chiara comunicazione tra gli operatori sanitari per condividere le informazioni e le conoscenze e per comprendere le criticità della gestione aziendale;
7. imparare tecniche e metodi di analisi dei dati raccolti;
8. mettere in atto azioni di miglioramento quando è possibile;
9. ripetere le verifiche nel tempo per continuare a portare miglioramenti al sistema di gestione del rischio.

## RESPONSABILITÀ E ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL RISK MANAGEMENT

Per una corretta gestione del rischio è necessario identificare compiti, figure e responsabilità per ogni funzione aziendale e per ogni persona che svolge attività nell'organizzazione.

La responsabilità complessiva della gestione del rischio è in capo all'Alta Direzione che ha istituito un team in staff alla Direzione Sanitaria che riveste un ruolo preminente in merito alla gestione del rischio, in particolare a quello clinico.

Con specifico riferimento alla gestione del rischio si riportano le responsabilità come da documento aziendale "Organigramma e responsabilità":

- **l'Alta Direzione – CDA:** definisce la politica e le strategie aziendali, definisce il sistema di responsabilità dell'organizzazione, pianifica la gestione del rischio attuando con l'aiuto del direttore sanitario e del team preposto la valutazione dei rischi e lo sviluppo e l'applicazione di un sistema di gestione della qualità e della sicurezza. È responsabile della gestione degli impianti tecnologici e della struttura e della loro manutenzione.
- **Referente del Team di gestione del rischio:** coordina il team di gestione del rischio, dipende direttamente dall'Alta Direzione. E' un facilitatore alla sicurezza, promuove la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori e favorisce la segnalazione degli eventi avversi. Supervisiona dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi, organizza e coordina il programma aziendale specifico, verifica che gli addetti preparino i data base con gli

indicatori e le segnalazioni di eventi avversi, collabora con il direttore sanitario e il RGQS alla gestione degli audit clinici e all'analisi degli accadimenti mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori e delle soluzioni migliorative.

- **Team di gestione del rischio:** è costituito da più figure: il Direttore Sanitario, il Responsabile del servizio di prevenzione e protezione, il Responsabile della gestione dei documenti, Responsabile Ufficio per il pubblico, il Rappresentante della sicurezza dei lavoratori, il Responsabile del Sistema Qualità e Sicurezza, le caposala di raggruppamento, il Direttore Amministrativo, responsabili delle UO, responsabile del Servizio di Anestesia, responsabili del servizio di Diagnostica per Immagini.

### OBIETTIVI DEL RISK MANAGEMENT

1. Rafforzare, sostenere e diffondere una cultura della sicurezza negli operatori sanitari attraverso programmi di formazione dedicati al tema della gestione del rischio quali per esempio la formazione per prevenire le cadute in ospedale;
2. Rafforzare, sostenere, diffondere la cultura dell'errore affinché il personale impari a fare tesoro delle segnalazioni e degli errori condividendoli nell'ottica di un continuo miglioramento;
3. Effettuare un'analisi dei rischi dettagliata valutando i rischi residui dopo la messa in atto di trattamenti e procedura preventive e promuovendo nuove azioni di miglioramento;
4. Promuovere il miglioramento della comunicazione interna e delle relazioni tra operatori e tra operatori e pazienti.

### STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IMPLEMENTATI ALL'INTERNO DELL'ORGANIZZAZIONE

IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO	ANALISI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO	TRATTAMENTO DEL RISCHIO	MONITORAGGIO DEL RISCHIO
Incident reporting	Root Cause Analysis	Raccomandazioni e linee guida	Indicatori di processo
Eventi sentinella	FMEA	Implementazione Sistema Qualità	Indicatori di performance
SSCL-SICH	Audit Clinici	Formazione e addestramento	Audit esterni
Briefing	Audit interni ed esterni	Strumenti di miglioramento	Audit interni
Consegna infermieristica potenziata		Implementazione Sistema di Gestione della Sicurezza	Monitoraggio infortuni
			Monitoraggi ambientali
Infezioni correlate all'assistenza		Regolamenti, procedure, istruzioni operative, documenti	Indicatori sicurezza delle cure e gestione rischio sanitario In SIDER
Focus Group			
Controllo Cartelle cliniche e Schede di Dimissione Ospedaliera			
Analisi dei reclami e dei contenziosi			
Farmacovigilanza			
Emovigilanza			
DVR			
Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza			
Cadute			
Infortuni operatori			
Atti di violenza contro gli operatori			

### EPIDEMIA DA COVID 19

Rigorose procedure di prevenzione, controllo e monitoraggio sono attive in struttura dalla comparsa dei primi casi.

Il Servizio di prevenzione e protezione e tutto il Risk Management hanno implementato un documento di valutazione del rischio biologico correlato all'improvvisa emergenza legata alla diffusione del virus Sars-CoV-2 causa della malattia Covid 19.

Una relazione continuamente aggiornata sulle misure organizzative attuate per far fronte all'emergenza ci ha aiutato a cercare di migliorare al massimo la nostra efficienza.

La protezione degli operatori sanitari e la sanificazione continua degli ambienti si sono basati sulle indicazioni del Ministero della Salute e del Dipartimento di sanità pubblica della nostra AUSL di riferimento.



Sono stati adottati protocolli comportamentali e un nuovo regolamento per la gestione degli assistiti. È stato controllato e limitato l'accesso degli utenti grazie alla stretta verifica di vigilanti. L'adozione di queste regole, che hanno coinvolto tutte le attività assistenziali, ha contribuito a garantire il più possibile un ambiente protetto.

L'accurata esecuzione a tutti gli operandi e a tutti gli operatori sanitari di tamponi molecolari, la sanificazione effettuata da professionisti certificati, l'acquisizione di dispositivi di protezione individuali idonei e in ultimo la possibilità ad accedere alle vaccinazioni ci hanno permesso lo svolgimento delle attività con buona regolarità.

### 3. SCHEDE DESCRITTIVA DEGLI STRUMENTI / FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

#### Il sistema di Segnalazione e Gestione eventi (Incident Reporting e Eventi Sentinella)

Ambito di intervento	<p>Gli ambiti tematici prevalenti oggetto di incident reporting, sulla base della classificazione qualitativa offerta dalle schede di rilevazione regionali che raccolgono le segnalazioni provenienti dal reparto di degenza e dal servizio di anestesia-blocco operatorio, sono: problemi correlati alla gestione della terapia farmacologica, criticità nella prestazione assistenziale diagnostica e terapeutica, problemi correlati alle strutture e alle tecnologie, criticità relative a dispositivi e/o apparecchiature, problemi correlati alla identificazione dell'assistito/lato/sede, episodi di violenza da parte dei pazienti verso pazienti/operatori, episodi di allontanamento del paziente dalla struttura, suicidi e tentati suicidi, eventi correlati all'attività chirurgica.</p>
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– DM 2/4/2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".</li> <li>– Legge di stabilità 2016 (n. 208 del 28/12/2015) art. 1 comma 539.</li> <li>– Legge 8/3/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</li> <li>– DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie".</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione che consente agli operatori sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi, cioè danni involontari causati all'assistito, e i near miss, cioè i "quasi eventi" dovuti a errori con potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della Salute, 2007).</p> <p>La raccolta sistematica degli incident reporting e la loro periodica analisi consente di promuovere la conoscenza di rischi all'interno della struttura sanitaria e di accrescere la consapevolezza degli operatori e la loro attenzione su eventuali criticità. Apprendere dagli errori, individuare i fattori critici che hanno permesso l'accadere di un incidente o di un infortunio, sono il punto di partenza per una riduzione di tali eventi.</p> <p>Attribuire un incidente al solo fattore umano o al solo fattore tecnico, cioè agli ultimi elementi di una catena che in realtà è molto più complessa e articolata, rischia di far perdere di vista le cause che stanno a monte dell'incidente.</p> <p>L'approccio e le logiche d'indagine per accertare cause e responsabilità di un incidente devono far decadere il concetto dell'errore personale e della sola responsabilità individuale. L'azione umana che porta all'incidente si colloca in un contesto di malfunzionamento organizzativo che non deve colpevolizzare l'individuo singolo, ma ricercare nell'incidente l'occasione per individuare i fattori critici latenti di un'organizzazione al fine di migliorarli. La cultura della colpa, in quest'ottica, lascia spazio alla cultura dell'apprendimento organizzativo, volto al miglioramento del sistema aziendale. Lo sviluppo aziendale si deve fondare sulla collaborazione tra ruoli decisionali e operatori professionali, sul coinvolgimento dell'Organizzazione e sulla capacità di valorizzare le distinte competenze, abilità e conoscenze presenti. Ogni membro dell'Organizzazione deve sentirsi valorizzato soprattutto per la sua capacità di comunicare partecipazione ed esperienza, tanto più se maturate attraverso l'accettazione dei propri errori, che devono essere vissuti e percepiti come complicità del lavoro quotidiano, studiati alla stessa stregua di ogni risultato positivo e considerati uno strumento di apprendimento per prevenire omissioni (mancate esecuzioni di trattamenti previsti o necessari), inesattezze delle procedure (tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento) e ritardi (di un trattamento rispetto al momento previsto o rispetto al momento ottimale dell'esecuzione).</p> <p><b>OBIETTIVI</b></p> <p>Promuovere la conoscenza dei rischi presenti all'interno dell'organizzazione e di acquisire informazioni utili per la gestione del rischio, oltre che di adottare misure idonee a ridurre o prevenire il verificarsi degli eventi.</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'analisi degli incident reporting segnalati in struttura rispetto alla % totale dei ricoveri per l'anno 2023 ha rilevato un valore di 0,7% (valore medio degli anni 0,4%). L'evento avverso maggiormente rappresentato sia nel 2023 sia nel corso degli anni è la caduta. L'organizzazione ha implementato le Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale e ha adottato una scheda di valutazione multifattoriale del paziente a rischio e si impegna costantemente nel mantenere una formazione continua in materia.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori alla tempestiva segnalazione di eventi avversi/near miss tramite incident reporting. Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio dei flussi delle fonti informative. Garantire agli operatori la disponibilità dei dati e della reportistica derivante dall'analisi dei flussi delle fonti informativi (incident reporting) per specifiche proprie valutazioni. Aggiornamento delle procedure specifiche in caso di bisogno.
Valutazione risultati e prospettive future	Indicatore: Schede di rilevazione incident reporting inviate in Regione.

### Prevenzione rischio cadute

Ambito di intervento	Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e possono determinare in questi, oltre ai danni diretti di tipo fisico e psicologico strettamente correlati al trauma ed alle loro eventuali conseguenze invalidanti, anche ricadute negative nel medio e lungo periodo. È noto, inoltre, che le cadute che si verificano in corso di ricovero comportano un incremento dei costi sanitari e sociali per le necessità di prolungare la degenza, di porre in essere attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, di risarcire gli eventuali danni permanenti, ecc. Le cadute sono, tuttavia, eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione, con appositi strumenti di lavoro, di alcuni elementi che, in associazione alla valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. A fini di prevenzione è, tuttavia, anche fondamentale che i pazienti e i familiari/caregiver siano consapevoli del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante all'applicazione di strategie multifattoriali.
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ministero della Salute, "Raccomandazione ministeriale per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie", raccomandazione n. 13, novembre 2011;</li> <li>– Regione Emilia Romagna, "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale", dicembre 2016.</li> <li>– Circolare RER PG/2016/0724115 del 18/11/2016 Piano di prevenzione cadute.</li> <li>– Legge 8/3/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>La Casa di Cura da anni è impegnata nella prevenzione delle cadute mediante formazione del personale, recepimento della Raccomandazione Ministeriale mediante predisposizione di procedure e istruzioni operative e informazione al paziente e caregiver. Le cadute occorse vengono segnalate mediante la scheda regionale di Incident reporting.</p> <p><b>OBIETTIVI</b></p> <p>Da tempo è prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta segnalati al fine di intraprendere azioni di miglioramento. Dal 2017 la struttura partecipa al Progetto di prevenzione delle cadute coordinato dalla Regione Emilia Romagna con lo scopo di definire la buona pratica assistenziale per la prevenzione, la gestione dell'evento caduta e fornire indicazioni per la loro implementazione. Tale progetto tutt'ora in corso prevede formazione a tutto il personale di assistenza sia medico, infermieristico e tecnico. Ciò ha permesso la successiva formazione di facilitatori interni a cui affidare un ruolo attivo nell'implementazione e nel monitoraggio dei nuovi indirizzi regionali sulle cadute in ospedale e la sensibilizzazione dei professionisti.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il monitoraggio annuale dell'evento caduta segnalato in struttura rispetto alla % totale dei ricoveri nel corso del 2023 ha mostrato un valore di 0,6%. L'evento caduta, pur non essendo completamente eliminabile, mostra comunque una bassa percentuale di incidenza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate	Già da tempo il personale infermieristico, per ogni ricovero, svolge una valutazione all'ingresso e alla dimissione del paziente; dal 2018 questa valutazione è stata ulteriormente potenziata con la

nel periodo di riferimento	compilazione di una scheda specifica di valutazione del rischio caduta dei pazienti. Sono inoltre state preparate e sono a disposizione dei pazienti e dei caregiver delle informative per aiutare a prevenire le cadute sia durante il ricovero che al ritorno a domicilio.
Valutazione risultati e prospettive future	Si intende proseguire con: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Monitoraggio del corretto utilizzo della scheda di valutazione in reparto.</li> <li>– Sensibilizzazione continua degli operatori sul tema cadute.</li> <li>– Rilevazione delle cadute tramite scheda incident reporting.</li> <li>– Promuovere la diffusione e l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio a tutti i livelli aziendali.</li> <li>– Potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in struttura.</li> <li>– Indicatore: Incident reporting; numero aziendale complessivo di cadute / giornate di degenza.</li> </ul>

### Farmacovigilanza

Ambito di intervento	La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt'oggi il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli altri Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Decreto del Ministero della Salute 30/04/2015 che recepisce le direttive europee sulla Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE)</li> <li>– Regolamento UE n.1235/2010 del 15/12/2010</li> <li>– Decreto 27 febbraio 2001 “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”.</li> <li>– D.L. 24/04/2006 n°219 (Attuazione della Direttiva 2001/83/CE nonché alla Direttiva 2003/94/CE)</li> <li>– Raccomandazione regionale Ottobre 2014 “Linee di indirizzo per la gestione clinica del farmaco”</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<b>DEFINIZIONE</b> L'obiettivo della Casa di Cura è aderire nel modo più efficace possibile ai programmi di valutazione e prevenzione con l'adesione alla “rete di farmacovigilanza” nazionale e regionale e di aumentare nel personale di assistenza l'attenzione in particolare ai farmaci che richiedono un'attenzione particolare nell'uso.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Negli anni precedenti non ci sono state inviate segnalazioni di non conformità per la sicurezza dei farmaci impiegati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sensibilizzazione degli operatori Partecipazione ai flussi AIFA, IRCCS, EMA Diffusione di volantini e informative per i pazienti e caregiver sull'argomento.
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mantenere la sensibilità degli operatori e le procedure in essere quali strategie di prevenzione e controllo del processo.</li> <li>– Proseguire con la segnalazione tramite Incident reporting, eventi sentinella.</li> </ul>

### Dispositivovigilanza

Ambito di intervento	Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti
----------------------	---

	<p>per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</p> <p>Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>Con la comparsa della malattia Covid 19 la necessità di adottare DPI consoni e a norma di Legge è stata molto sentita. Sono aumentati i controlli da parte del Responsabile acquisti e del Servizio di prevenzione protezione sulla conformità dei prodotti procurati con la raccolta delle schede identificative e delle certificazioni.</p> <p>Tutti i DPI in uso in Azienda sono sottoposti a verifica come da procedura aziendale.</p>
<p>Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"</li> <li>- Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"</li> <li>- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"</li> <li>- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"</li> <li>- D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"</li> <li>- UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</li> <li>- Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici</li> <li>- Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-diagnostici in vitro</li> <li>- Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"</li> <li>- Artt. 10 e 27, D.Lgs. 137/22 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.</li> <li>- Artt. 13 e 27, D.Lgs. 138/22 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medicodiagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53</li> <li>- Circolare del Ministero della Salute 29 novembre 2022 "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 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 Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138."</li> </ul>
<p>Descrizione del flusso informativo</p>	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>I dispositivi medici sono gli strumenti destinati a essere impiegati a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap. La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.</p> <p>È pertanto essenziale svolgere un'adeguata informazione/formazione a tutto il personale sanitario coinvolto nella gestione dei dispositivi medici, circa i rischi connessi al loro uso (apparecchiature elettriche, uso scorretto dei dispositivi, dispositivi difettosi).</p> <p>Poter disporre di tempestive segnalazioni che consentano un'applicazione puntuale delle azioni correttive è fondamentale.</p> <p><b>OBIETTIVI</b></p>

	<p>Obiettivi della vigilanza sui DM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità di incidente e che lo stesso si ripeta in posti diversi in tempi successivi;</li> <li>– permettere la condivisione delle informazioni (schede tecniche, manuali di istruzione, schede di manutenzione) in modo tale da rendere quanto più tempestiva e omogenea all'applicazione delle azioni preventive e correttive.</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Negli anni 2013-2023 in Casa di Cura Fogliani non ci sono state segnalazioni di non conformità sui dispositivi medici impiegati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Si prosegue con l'attività di formazione e informazione al personale coinvolto nella gestione dei dispositivi medici e rischi connessi al loro uso.</p> <p>Diffusione di volantini e informative per i pazienti e caregiver per il corretto utilizzo dei dispositivi, in particolar modo dei DPI.</p> <p>Condivisione delle informazioni (schede tecniche, manuali di istruzione, schede di manutenzione) in modo tale da rendere quanto più tempestiva e omogenea all'applicazione delle azioni preventive e correttive. Proseguire con il monitoraggio in corso.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mantenere la sensibilità degli operatori e le procedure in essere quali strategie di prevenzione e controllo del processo.</li> <li>– Proseguire con la segnalazione tramite Incident reporting, eventi sentinella.</li> </ul>

### Check-list di sala operatoria (SSCL)

Ambito di intervento	<p>Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca che caratterizza tutte le procedure chirurgiche, anche quelle di più frequente esecuzione. Ciò in relazione al numero di persone e professionalità coinvolte, alla quantità di informazioni richieste ed alla molteplicità di nodi critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti: corretta identificazione del paziente, correttezza del sito chirurgico, appropriata sterilizzazione dello strumentario, induzione dell'anestesia, ecc... Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri- operatori e per la buona riuscita dell'intervento.</p> <p>L'OMS ha sviluppato una check-list (Surgical Safety Check List –SSCL) per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta un supporto alle equipe operatorie per la verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di ridurre la mortalità e le complicanze postoperatorie.</p>
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– WHO guidelines for safe surgery: 2009, safe surgery safe lives.</li> <li>– Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali: "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list". Ottobre 2009.</li> <li>– RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale: "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", febbraio 2010.</li> <li>– Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna.</li> <li>– DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico.</li> <li>– Circolare regionale n.18/2016 "Specifiche per la gestione della cheek list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (Sicher)".</li> <li>– Ministero della salute: Raccomandazioni per la sicurezza delle cure n. 2-3-9</li> <li>– Legge 8/3/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> <li>– RER novembre 2018 "Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto"</li> <li>– RER novembre 2018 "Linee di indirizzo per la profilassi del TEV nel paziente chirurgico adulto"</li> <li>– RER luglio 2019 "Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria"</li> <li>– RER ottobre 2019 "Indicazioni per il corretto posizionamento dell'assistito in sala operatoria"</li> <li>– Decreto RER num. 3699 del 3/3/2021 "Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto nell'ambito dell'epidemia Covid-19"</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>L'implementazione informatica della Surgical Safety check list (SSCL) è stata sviluppata negli anni 2010 (adesione al Progetto Sos.net e sperimentazione) e 2011 (approvazione e implementazione)</p>

	<p>da un team multidisciplinare composto dalla Direzione Sanitaria, un Coordinatore Infermieristico di sala operatoria, due chirurghi, un anestesista, un referente per la gestione dei dati, un referente per la gestione tecnica-ingegneristica che è stato in grado di approntare soluzioni innovative nel rispetto di un principio vincolante per ogni membro dell'Organizzazione sintetizzabile nella seguente espressione "se tu non fai il tuo io non posso fare il mio". E' stata implementata una check list totalmente informatizzata che prevede blocchi che interdiscono in ogni fase (Sign In - Time Out- Sign Out) la continuazione del processo operatorio, ovvero la validazione necessaria della fase per il passaggio a quella successiva. E' inoltre garantita la registrazione del timing, degli item analizzati, la tracciabilità di tutti i dati e la registrazione degli eventi. I controlli effettuati durante la procedura chirurgica permettono, in modo proattivo, di rilevare eventuali non conformità alle buone pratiche. Vengono inviati periodicamente report in Regione.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il monitoraggio annuale delle non conformità segnalate attraverso il flusso regionale SSCL negli anni, mostrano una riduzione del numero delle segnalazioni con una bassa percentuale di incidenza. La check list di sala operatoria è completamente integrata e adottata nel sistema. Durante il 2023 è stata registrata solamente 1 NC.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Si è proseguito con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitoraggio della compilazione della Check list attraverso reportistica, disponibile in tempo reale, accessibile agli operatori della equipe.</li> <li>- monitoraggio del flusso SSCL inviato in regione con individuazione di eventuali aree o azioni di miglioramento.</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proseguire con la compilazione della Check list di sala operatoria e monitorare il flusso relativo.</li> <li>- Promuovere la formazione degli operatori in tema di sicurezza del percorso chirurgico.</li> <li>- Pubblicare/revisionare, sulla base delle buone pratiche, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali/regionali, le procedure correlate agli item di verifica della checklist di sicurezza.</li> <li>- Mantenere la sensibilità degli operatori e le procedure in essere quali strategie di prevenzione e controllo del processo.</li> </ul>

### Emovigilanza - Sicurezza trasfusionale

Ambito di intervento	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusione.</p>
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legge 25 Febbraio 1992 N.210 (G.U. 06/03/1992). Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (integrata da L25/7/1997, n.298).</li> <li>- Decreto-Legge 04/04/1997 n.92 (G.U.05/04/97). Modifiche ed integrazioni alla Legge 25/02/1992 n.210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati.</li> <li>- Direttiva 2005/61/CE recepita con il Decreto legislativo 9/11/2007 n 207</li> <li>- Decreto Legislativo 20/12/ 2007 n. 261.</li> <li>- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Istituzione del servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali" (SISTRA) G.U. n.13 del 16/01/2008.</li> <li>- Decreto Ministeriale 2/11/2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</li> <li>- Raccomandazioni SIMTI 2008 per il corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati</li> <li>- Raccomandazione SIMTI 2017 per gli standard di medicina trasfusionale</li> <li>- Raccomandazioni per il buon uso del sangue a cura dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue</li> <li>- Raccomandazione Ministeriale N° 5 Marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO".</li> <li>- Decreto legislativo 9/04/2008 num.81 e s.m.i. Testo Unico sicurezza sul lavoro.</li> <li>- -Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>Prima della trasfusione vengono effettuati diversi controlli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- colore del bollino hemo controll per verificare la corretta conservazione della sacca;</li> <li>- ispezione della sacca per escludere l'eventuale presenza di anomalie come aria, coaguli;</li> <li>- presenza in cartella clinica del consenso informato precedentemente sottoscritto dal paziente;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo della documentazione che accompagna le unità di sangue, delle generalità del paziente, della rispondenza tra i numeri indicativi di ogni unità riportati sulla richiesta e quelli presenti sulla sacca.</li> </ul> <p>Al momento della trasfusione al letto del paziente, il medico e l'infermiere si accerteranno delle generalità del paziente (nome, cognome e data di nascita) anche tramite braccialetto elettronico. In caso di paziente non collaborante, l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore.</p> <p>Tutti i controlli pretrasfusionali devono essere annotati su apposita check list.</p> <p><b>OBIETTIVI</b></p> <p>Attraverso il sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sorveglianza epidemiologica dei donatori</li> <li>- reazioni indesiderate gravi dei donatori</li> <li>- effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali</li> <li>- incidenti gravi.</li> </ul> <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p> <p>Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA)</p> <p>La Procedura aziendale specifica prevede azioni e responsabilità di raccolta e trasmissione delle segnalazioni.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il monitoraggio annuale dell'evento non ha mostrato alcuna segnalazione nel corso degli anni.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento procedurale e formazione del personale in seguito a cambio del sistema gestionale del Centro trasfusionale.</li> <li>- Sensibilizzazione continua degli operatori sul tema.</li> <li>- Partecipazione degli operatori al corso sull'uso del sangue organizzato dalla AUSL Modena.</li> </ul>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenere la sensibilità degli operatori e le procedure in essere quali strategie di prevenzione e controllo del processo.</li> <li>- Rilevazione tramite scheda incident reporting e flusso SISTRA.</li> </ul>

## Contenzione

<p>Ambito di intervento</p>	<p>In linea generale per contenzione s'intende quell'atto che, attraverso l'uso di mezzi (fisici, meccanici, ambientali, farmacologici), limita i movimenti volontari di tutto o di una parte del corpo della persona assistita. I presidi che riducono o limitano il movimento di una persona vengono considerati mezzi di contenzione quando essa sia incapace o impossibilitata a rimuovere tale mezzo.</p> <p>Si distingue in contenzione fisica, meccanica, farmacologica ed ambientale.</p> <p>I mezzi di contenzione, di qualunque natura essi siano, limitano la libertà della persona e devono essere utilizzati solo nei casi di estrema necessità, adottati solo per il tempo strettamente necessario, essere proporzionati alle circostanze nonché richiedere le modalità meno invasive possibili.</p> <p>Occorre inserire nella cartella clinica la documentazione contenente le motivazioni che lo hanno giustificato e le procedure seguite per la sua adozione. È sempre doverosa una corretta informazione della persona assistita, nonché dei suoi familiari/caregivers.</p>
<p>Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RER, "Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale", Febbraio 2021</li> <li>- Codice Deontologico Infermieristico 2016, art.35</li> <li>- Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, art.14, 17</li> <li>- Delibera di Giunta Regionale 1706 del 2009, "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"</li> <li>- Circolare N. 16/2009 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare "Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP", aggiornata</li> </ul>



	nel 2015 – Circolare 1/2015, che prevede le raccomandazioni in tema di contenzione
Descrizione del flusso informativo	<b>DEFINIZIONE</b> La Casa di Cura da anni è impegnata nella sensibilizzazione degli operatori sull'argomento mediante formazione del personale e predisposizione di istruzioni operative e informazione al paziente e caregiver. In caso di necessità di applicazioni di contenzioni, viene fatto compilare e firmare apposito modulo dall'infermiere presente in turno, il medico di guardia e dal paziente o da un parente dello stesso, in caso che il primo non sia in grado di prestarne consenso. In caso di contenzione il personale sanitario deve sorvegliare la persona in base al piano individualizzato di monitoraggio definito e descritto nella documentazione sanitaria. Almeno ogni 2 ore e sotto costante supervisione, la contenzione deve essere interrotta (per non meno di 10 minuti) per consentire alla persona assistita di muoversi. La durata dell'atto contenitivo non dovrebbe superare di norma le 12 ore consecutive, potendo prolungarsi fino ad un massimo di 24 ore nei casi che lo richiedono. Oltre le 24 ore, la contenzione potrà essere prolungata solo attraverso una nuova indicazione del medico di reparto controfirmata dal Responsabile/Direttore dell'U.O. All'interno della documentazione sanitaria deve essere chiaramente tracciato il percorso di valutazione, pianificazione, gestione e monitoraggio della contenzione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il monitoraggio annuale dell'evento segnalato in struttura rispetto alla % totale dei ricoveri rileva basse percentuali di segnalazioni. L'evento, pur non essendo completamente eliminabile, mostra comunque una bassa percentuale di incidenza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Da tempo è prevista una valutazione di tutti gli episodi di contenzione segnalati al fine di intraprendere azioni di miglioramento. Già da tempo il personale infermieristico, per ogni ricovero, svolge una valutazione all'ingresso e alla dimissione del paziente, comprendente lo stato emotivo, eventuale deterioramento cognitivo e presenza di patologie già esistenti. In cartella infermieristica e medica vengono costantemente riportati eventuali variazioni rispetto alla condizione iniziale.
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in struttura.</li> <li>– Valutazione continua delle condizioni degli assistiti.</li> <li>– Monitoraggio del corretto utilizzo della scheda di valutazione in reparto.</li> <li>– Sensibilizzazione continua degli operatori sul tema.</li> <li>– Indicatore: Numero aziendale complessivo di contenzioni / giornate di degenza.</li> </ul>

### Prevenzione lesioni da pressione

Ambito di intervento	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 anatomica corrispondenza di una prominenza.
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RER, "Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale", 14/10/2018</li> <li>– EPUAP, "Linee Guida di Prevenzione e Trattamento delle Lesioni da Pressione 2021"</li> <li>– Legge 8/3/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<b>DEFINIZIONE</b> La Casa di Cura da anni è impegnata nella prevenzione delle lesioni da pressione mediante formazione del personale, recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali mediante predisposizione di procedure e istruzioni operative e informazione al paziente e caregiver. Le lesioni da pressione vengono segnalate mediante la scheda regionale di Incident reporting..
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il monitoraggio annuale relativo al 2023 delle lesioni da pressione segnalate in struttura rispetto alla % totale dei ricoveri mostra valori prossimi allo 0%, con una bassa percentuale di incidenza (solo 2 casi segnalati).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	A seguito dell'emanazione delle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione, avvenuta nel novembre 2018, la struttura si è da subito attivata al fine della loro implementazione istituendo una specifica istruzione operativa. La classificazione delle lesioni da decubito adottata è la NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel).

	<p>La Casa di Cura partecipa al nuovo Progetto regionale di prevenzione e monitoraggio delle lesioni da pressione.</p> <p>Sono inoltre state preparate e sono a disposizione dei pazienti e dei caregiver delle informative riguardanti il come comportarsi dopo intervento di protesi di anca o di ginocchio, finalizzate ad una mobilitazione precoce per aiutare a prevenire le lesioni da pressione sia durante il ricovero che al ritorno a domicilio.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Proseguire le attività di monitoraggio del corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio LDP e degli interventi di prevenzione e trattamento.</li> <li>– Sensibilizzazione continua degli operatori sul tema.</li> <li>– Rilevazione delle lesioni da pressione tramite compilazione dell'apposito campo in CC informatizzata.</li> <li>– Indicatore: N° di pazienti che alla dimissione presentano lesioni da decubito/N° tot pazienti dimessi*100.</li> </ul>

### Sorveglianza infezioni (Sicher)

Ambito di intervento	<p>Le infezioni del sito chirurgico (ISC), tra le principali infezioni correlate all'assistenza, rappresentano una delle complicanze più frequenti in chirurgia e si associano a un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità.</p> <p>Vi sono numerosi studi che dimostrano come sia possibile ridurre il rischio di ISC, attraverso l'adozione di programmi di intervento che includano la sorveglianza continuativa e il feed-back periodico dei dati.</p> <p>Per questi motivi nel 2005 l'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia-Romagna ha avviato un progetto per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza permanente delle infezioni del sito chirurgico (SICHER).</p> <p>Obiettivi di questo sistema di sorveglianza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ridurre la frequenza delle infezioni del sito chirurgico;</li> <li>– adottare criteri standardizzati per la diagnosi di infezione;</li> <li>– rilevare informazioni utili a calcolare i tassi di infezione tenendo conto del volume di attività di ogni specifica Unità Operativa, del rischio intrinseco del paziente e del rischio legato al tipo di intervento chirurgico;</li> <li>– permettere agli ospedali partecipanti di confrontare i propri dati di incidenza delle infezioni al fine di migliorare le pratiche assistenziali.</li> </ul> <p>Il progetto si basa sul protocollo europeo di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (HAI-SSI), definito e aggiornato dall'ECDC (European Centre for Diseases Prevention and Control), che utilizza la classificazione delle procedure in categorie di intervento proposta dall'NHSN (National Healthcare Safety Network) statunitense. Tali categorie raggruppano le procedure chirurgiche clinicamente simili rendendo possibili confronti omogenei.</p>
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RER, "Linee guida Flusso SICHER sorveglianza del sito chirurgico" 21/11/2016</li> <li>– Legge 8/3/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>In Casa di Cura il sistema di sorveglianza regionale delle ISC è stato inserito nella piattaforma di governo clinico aziendale.</p> <p>Sono stati coinvolti i medici dell'Unità di Ortopedia e di Chirurgia. La definizione di "Infezione del Sito chirurgico" prevede che venga considerata correlata alla procedura chirurgica qualsiasi infezione che insorga entro 30 giorni dall'intervento, o entro 90 giorni se è stato utilizzato materiale protesico.</p> <p>Gli interventi monitorati come da indicazioni regionali sono quelli afferenti alle categorie di intervento NHSN: interventi protesici di anca, spalla, ginocchio, caviglia, interventi di mastoplastica.</p> <p>La sorveglianza inizia il giorno di esecuzione dell'intervento chirurgico e procede con i successivi controlli ambulatoriali per tutto il follow-up.</p> <p>L'organizzazione aderisce al progetto SICHER dal 2018.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il monitoraggio annuale nel corso del 2023 dell'evento infezione segnalato in struttura rispetto alla % totale dei ricoveri ha mostrato un valore di 0,08%. L'evento, pur non essendo completamente eliminabile, mostra comunque una bassa percentuale di incidenza rispetto alla media nazionale.</p>
Interventi/azioni correttive e	<p>In Casa di Cura il sistema di sorveglianza regionale delle ISC è stato inserito nella piattaforma di</p>

di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>governo clinico aziendale.</p> <p>Sono stati coinvolti i medici dell'Unità di Ortopedia e di Chirurgia. La definizione di "Infezione del Sito chirurgico" prevede che venga considerata correlata alla procedura chirurgica qualsiasi infezione che insorga entro 30 giorni dall'intervento, o entro 90 giorni se è stato utilizzato materiale protesico.</p> <p>Gli interventi monitorati come da indicazioni regionali sono quelli afferenti alle categorie di intervento NHSN: interventi protesici di anca, spalla, ginocchio, caviglia, interventi di mastoplastica.</p> <p>La sorveglianza inizia il giorno di esecuzione dell'intervento chirurgico e procede con i successivi controlli ambulatoriali per tutto il follow-up.</p> <p>L'organizzazione aderisce al progetto dal 2018.</p> <p>Viene inoltre fornita adeguata istruzione al paziente in merito alla gestione della ferita chirurgica, regolamento di accesso ai visitatori che contiene indicazioni in merito alla prevenzione delle infezioni.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proseguire con il monitoraggio in corso.</li> <li>- Proseguire con l'attività di adesione al progetto regionale.</li> <li>- Potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in struttura.</li> <li>- Indicatori: Incident reporting; flusso Sicher; modulo MRCC – rilevazione complicanze chirurgiche.</li> </ul>

### Infortuni

Ambito di intervento	<p>L'infortunio è la conseguenza di un incidente fisico, ovvero un evento dannoso, imprevedibile, violento, fortuito ed esterno che produce lesioni obiettivamente constatabili e che produca come effetto inabilità temporanea, invalidità permanente, oppure morte.</p> <p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore in quanto ne compromettono l'integrità fisica o psichica, possono impattare sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata.</p>
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.Lgs. 81/2008.</li> <li>- Sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori norma UNI EN ISO 45001:2018.</li> <li>- Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>La protezione della salute e la salvaguardia della sicurezza sul luogo di lavoro costituiscono un obiettivo prioritario e strategico dell'Alta direzione, perseguito a tutela di tutti coloro che sono presenti in Casa di Cura.</p> <p>La Politica Aziendale è continuamente adattata alle necessità dei soggetti interessati. L'Alta direzione attua un costante miglioramento della sicurezza attraverso la pianificazione di obiettivi annualmente stabiliti e verificati</p>
Valutazione del rischio	Nel corso del 2023 sono stati registrati 2 infortuni: 1 biologico e 1 in itinere.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Partecipazione a corsi di formazione generale e di formazione specifica per lavoratori, dirigenti per la sicurezza e corsi di formazione aggiuntiva per preposti;</li> <li>- Formazione sul piano di emergenza e di evacuazione annuale;</li> <li>- Partecipazione a corsi di formazione per la gestione delle emergenze nei contesti ad alto rischio (antincendio);</li> <li>- Erogazione di corsi annuali in materia di salute e sicurezza sul lavoro</li> <li>- Incontri di sensibilizzazione rivolti al personale in merito al corretto utilizzo dei DPI, soprattutto nel periodo COVID</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimento e sviluppo di un Sistema di Gestione della Sicurezza in ambiente di lavoro</li> <li>- Informazione sui rischi associati alle attività svolte, sui rischi di interferenza e sull'organizzazione preposta alla gestione della sicurezza e dell'emergenza;</li> <li>- Mantenimento di ambienti adeguati al corretto, sicuro e agevole svolgimento delle attività;</li> <li>- Verifica costante delle responsabilità e dei livelli di autonomia assegnati da parte della Direzione;</li> <li>- Verifica, acquisizione e sviluppo di competenze professionali</li> <li>- Formazione continua</li> <li>- Integrazione con il Sistema Qualità UNI EN ISO 9001:2015</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in struttura.</p> <p>Indicatore: MOS18</p>

### Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

Ambito di intervento	Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente e, di conseguenza, di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. Esse rappresentano un importante strumento di identificazione dei rischi, in quanto riguardano esperienze direttamente vissute dagli utenti dei servizi sanitari e rappresentano comunque un importante strumento di rilevazione della qualità percepita da parte dei fruitori dell'assistenza sanitaria.
Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</li> <li>– Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li> <li>– Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione e il funzionamento degli URP"</li> <li>– Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> <li>– Decreto Legislativo 30/01/2001 n°165</li> <li>– RER, "Sistema informativo segnalazioni URP sanità – Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", Dicembre 2008</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>Nella Casa di Cura le segnalazioni dei cittadini vengono raccolte, direttamente o tramite le apposite cassette dislocate in vari punti della struttura, dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico, il quale provvede ad una prima analisi ed all'eventuale attivazione delle preliminari misure ritenute necessarie (acquisizione di informazioni e/o documentazione, contatti telefonici o diretti con il segnalante per fornire indicazioni e/o chiarimenti, richiesta di relazioni ai professionisti coinvolti, ecc.).</p> <p>Per le segnalazioni di carattere tecnico-professionale, e talvolta anche per quelle di carattere relazionale, è spesso prevista per l'utente una risposta scritta, i cui contenuti vengono modulati soprattutto sulla base dei chiarimenti forniti dagli operatori sanitari nelle loro relazioni.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il monitoraggio annuale del numero di reclami/suggerimenti dei cittadini registrati in struttura nel corso del 2023 ha evidenziato: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 4 reclami scritti</li> <li>– 1 reclamo verbale</li> <li>– 212 schede di valutazione della qualità percepita in reparto (% media di giudizi positivi 97,7%)</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Ascolto dei segnalanti e l'approfondimento di percezione di eventi necessari per definire azioni di miglioramento e per tentare un recupero di fiducia dei cittadini coinvolti, anche accogliendo i suggerimenti dei cittadini stessi. Monitoraggi continui degli elementi del processo e attivazione di strumenti di prevenzione e controllo (incluso il refreshing periodico delle procedure su tutti gli operatori interessati).
Valutazione risultati e prospettive future	Indicatori: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Numero di reclami verbali e scritti nell'anno/ ricoveri totali *100</li> <li>– Monitoraggio annuale schede di valutazione della qualità percepita</li> </ul>

### Gestore sinistri

Ambito di intervento	<p>In base al Programma Regionale (DGR 2079/2013) per sinistro si intende "ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con, qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature, destinate al raggiungimento dei fini istituzionali".</p> <p>Come noto la gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le strutture prevencono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria; ma qualora la prevenzione fallisca è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza sanitaria.</p>
Normativa di riferimento	– Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle

	<p>amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione e il funzionamento degli URP"</li> <li>– Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> <li>– Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li> <li>– DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"</li> <li>– DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".</li> <li>– DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie".</li> <li>– LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".</li> <li>– DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri").</li> <li>– Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure – 2022 RER</li> </ul>
Descrizione del flusso informativo	<p><b>DEFINIZIONE</b></p> <p>I reclami, pervenuti sia in formato scritto che via mail, vengono gestiti dalla Direzione Sanitaria e dal responsabile della qualità coinvolgendo, se rivolti agli operatori, il personale coinvolto. Ogni caso viene analizzato e viene predisposta una risposta motivata all'utente, sia attraverso mail o lettera formale, ma anche telefonicamente se necessario.</p> <p>Per le denunce di sinistro è stata istituita una commissione multi professionale interna costituita sia dalle figure preposte al Risk Management aziendale (medici di direzione sanitaria, responsabile della gestione dei documenti e dell'Ufficio Relazioni con il pubblico, responsabile del Servizio di prevenzione protezione), sia dal Presidente del CDA, dal consulente del Broker assicurativo e/o della Compagnia assicuratrice e dal consulente legale della struttura.</p> <p>I membri del CVS, in relazione all'entità del sinistro, condividono la gestione dello stesso valutando la fondatezza della richiesta risarcitoria, esprimendo pareri e stabilendo eventuali tesi difensive.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>I monitoraggio annuale del numero di contenziosi medico-legali registrati in struttura nel corso del 2023 ha evidenziato 4 richieste di risarcimento (0,16% rispetto ai ricoveri totali)</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Qualora il sinistro presenti una qualche correlazione con gli aspetti della gestione del rischio, questo viene gestito dal Risk Management aziendale, in collaborazione con tutti i Servizi coinvolti a seconda del caso, attraverso l'adozione di provvedimenti volti alla prevenzione degli specifici eventi avversi e/o a mitigarne le conseguenze (definizione/revisione di procedure, interventi formativi/informativi rivolti ai professionisti, attività di analisi e valutazione degli eventi e dei rischi).</p> <p>In struttura è presente un ufficio relazioni col pubblico (URP), che sostiene e aiuta gli utenti in caso di necessità di segnalazioni.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Proseguire con quanto messo in atto finora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vagliare tempestivamente le richieste di risarcimento coinvolgendo tutti i componenti nell'analisi del sinistro al fine di identificare le cause e le responsabilità e quantificare il danno;</li> <li>– Individuare una strategia condivisa di gestione del sinistro;</li> <li>– Definire una sollecita definizione delle pratiche;</li> <li>– Ottimizzare il rapporto tra rischi e premi assicurativi.</li> <li>– Potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in struttura</li> </ul> <p>Indicatori: N° esposti a contenziosi medico legali % sui ricoveri totali</p>

**Dati polizza assicurativa:**

AMTRUST ASSICURAZIONI SPA	
Polizza n°	RCH00020000214
Scadenza	09/03/2025

Massimale per sinistro	Euro 5.000.000,00
------------------------	-------------------

#### 4. CONCLUSIONI

L'analisi dei dati della struttura indica una soddisfacente gestione del rischio.

Le segnalazioni di Non conformità sono un numero esiguo rispetto al numero dei ricoveri.

Lo sforzo in cui l'azienda è impegnata e ripone tutte le proprie energie è di continuare a sviluppare la cultura della qualità e della sicurezza anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari, dei caregiver e di tutti i professionisti della salute.

L'approntare una continua analisi dei rischi e un continuo monitoraggio, l'attuare le azioni di miglioramento per prevenire eventi avversi, valutare i reclami, gestire i sinistri sono un impegno ben espresso nella Politica della Casa di Cura e nel Piano delle strategie e degli obiettivi aziendali.

L'attenta definizione delle responsabilità e dei compiti, così come la formazione continua e il buon addestramento sono strumenti vincenti.

La struttura si è adeguata a quanto previsto dal Regolamento Europeo 679/2016 in materia di tutela della privacy e in merito alla gestione informatizzata del Dossier Sanitario Elettronico come da indicazioni delle Linee Guida del Garante.

Nel corso del 2020 la Casa di Cura è stata certificata da ente certificatore esterno per il sistema integrato qualità e sicurezza secondo le norme ISO 9001 e 45001.

La presenza del team aziendale di Risk Management permette che si lavori in sinergia grazie all'organizzazione di briefing interni e alla partecipazione ad incontri formativi.

La pandemia da Covid 19 ha richiesto uno sforzo aggiunto all'organizzazione con la pianificazione di interventi di prevenzione atti a garantire ai nostri assistiti e ai nostri operatori ambienti sicuri e protetti.

La continua acquisizione e l'aggiornamento delle attrezzature di diagnostica, non ultimo una RM di 1,5 tesla nel Servizio di Diagnostica per immagini e la collaborazione sempre più ampia di tanti validi professionisti, indicano la grande attenzione della struttura a offrire una medicina sicura e di qualità.

I continui miglioramenti strutturali in cui la struttura è continuamente impegnata, permettono inoltre di rendere il servizio offerto oltre che maggiormente sicuro, anche più confortevole sia per gli assistiti che vi accedono sia per il personale che vi lavora.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Elisa Nicoli

Modena, 20/03/2023