

**RELAZIONE ANNUALE
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI
ALLA SICUREZZA DELLE CURE E
ALLE RELATIVE AZIONI
DI MIGLIORAMENTO
anno 2022**

**ai sensi dell'art. 2 comma 5
della Legge 8 Marzo 2017 n. 24**

Marzo 2023

SOMMARIO

1.	Premessa.....	pag. 3
2.	Presentazione della struttura.....	pag. 3
3.	Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio.....	pag. 4
4.	Fonti informative sulla sicurezza delle cure.....	pag. 6
5.	Raccomandazioni di riferimento e loro livello di applicazione.....	pag. 12
6.	Azioni di miglioramento.....	pag.13
7.	Formazione operatori per migliorare l'assistenza al paziente e ridurre gli eventi avversi.....	pag.15

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", richiede alle strutture, sia pubbliche che private che erogano prestazioni sanitarie di redigere *"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"*.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 specifica di interesse gli eventi correlati alla sicurezza delle cure con o senza danno e i rischi (i "quasi eventi"/near miss riguardanti eventi non verificatisi e che sono stati intercettati prima del loro verificarsi).

La produzione di normative nella materia specifica tende a garantire l'impegno delle organizzazioni per la sicurezza delle cure, il miglioramento; la relazione annuale conferisce all'organizzazione un'opportunità di trasparenza con il cittadino.

La presente relazione, redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017, oltre a rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati in seguito a segnalazione dei servizi e degli operatori, intende elencare le strategie adottate per prevenire, gestire e mitigare le conseguenze negative dell'impatto causato dal COVID-19.

2. Presentazione della struttura

Villa Azzurra è una clinica specialistica psichiatrica, organizzata su quattro unità di degenza psichiatrica, per un totale di 100 posti letto, distinti in settori psichiatrici diversificati sulla base delle specifiche esigenze di cura e dell'intensità assistenziale richiesta.

Il settore ospedaliero accoglie accoglie utenti in urgenza e gestisce situazioni di crisi e/o di acuzie psichiatrica, in cui la degenza prevede un inquadramento diagnostico, tempi contenuti e compatibili con la risoluzione della crisi, una prima definizione ed attivazione di un progetto terapeutico-riabilitativo che può proseguire presso altri reparti, interni oppure esterni alla struttura; è possibile ricoverare anche persone provenienti da altre regioni.

Il Settore Residenziale, in contesto ospedaliero, effettua ricoveri programmati ed interventi di tipo terapeutico-riabilitativi.

Ogni reparto è composto da camere singole e doppie, confortevoli, climatizzate e dotate di servizi igienici, una sala pranzo, un ampio soggiorno con TV, connessione wi-fi e distributori automatici di bevande.

E' presente un importante Centro delle Attività composto da ampi locali e da un giardino interno per un totale di 400 mq, dedicato in maniera esclusiva allo svolgimento di attività terapeutiche, riabilitative e risocializzanti. Il centro è anche dotato di palestra e distributori automatici di bevande

La struttura è inoltre dotata di Cappella e Bar interno, di un ampio parcheggio riservato a professionisti e visitatori ed è immersa in un ampio parco privato attrezzato con panchine e tavoli.

Sono presenti operatori distinti nelle seguenti professionalità: medici psichiatri, medici internisti, cardiologi, ecografisti, endocrinologi, otorino, ginecologo, oculista, psicologi, infermieri, OSS, educatori professionali, personale amministrativo, servizi generali.

All'interno della struttura è attivo un poliambulatorio che offre prestazioni specialistiche in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, o in solvenza in proprio l'onere della prestazione, per le seguenti specialità:

- Cardiologia
- Cardiologia Vascolare
- Endocrinologia
- Otorino
- Oculistica
- Gastroenterologia

3. Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio

La sicurezza del paziente è una dimensione della Governance clinica che sostiene, attraverso di strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'implementazione di fasi operative e processi che diminuiscono la probabilità di errore che possono comportare rischi e danni per il paziente .

Al fine di perseguire l'obiettivo è stata individuata la funzione di Risk Manager che, in collaborazione con il Servizio Prevenzione Protezione, il Medico Competente, i responsabili dei servizi, il Responsabile Qualità, persegue l'obiettivo di implementare strumenti per monitorare gli eventi avversi finalizzati all'adozione di strategie per aumentare la sicurezza delle prestazioni ad ogni livello dell'organizzazione.

Il Risk Manager effettua l'analisi e la gestione dei rischi attraverso:

- identificazione dei rischi, in stretta collaborazione con i responsabili della struttura, evidenziando le potenziali minacce, anche quelle scarsamente visibili e con bassissime possibilità di evenienza, in

particolare tramite metodologie di analisi (FMEA/FMECA, RCA,) per lo studio dei processi sanitari e l'individuazione delle criticità;

- attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di “eventi avversi” per individuare situazioni critiche e per gestire adeguatamente le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori);
- rilevazione dei rischi di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitare l'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- misurazione dei rischi tramite una valutazione dell'impatto potenziale nel caso in cui un rischio si trasformi in evento negativo, considerando la probabilità di evenienza e le dimensioni dell'impatto;
- determinazione delle priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento, individuazione e valutazione delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- definizione ed attuazione, in collaborazione con i responsabili aziendali, delle modalità di gestione dei rischi, dall'assunzione del rischio, agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità, fino alla gestione dei sistemi di assicurazione;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture autoassicurative;
- predisposizione di periodiche relazioni per i responsabili aziendali, dove riportare dati e valutazioni sugli andamenti e proporre interventi migliorativi e preventivi;
- predisposizione del piano di comunicazione, Piano Programma, Relazione annuale ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24.

Questa organizzazione nel 2022 è stata integrata con la figura del Facilitatore, che in collaborazione con il Risk Manager, svolge le seguenti funzioni:

- promuove la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori, che viene periodicament monitorata con apposito questionario;
- favorisce la segnalazione degli eventi avversi;
- partecipa alle iniziative di analisi dei rischi (partecipazione all'analisi proattiva e reattiva degli eventi);
- sensibilizza gli operatori agli aspetti di gestione della qualità e della sicurezza .

La legge n.24/2017 (c.d. “legge Gelli”) “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” promuove la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e stabilisce che tutto il personale sanitario partecipi alle attività di prevenzione del rischio clinico, così come indicato nel **Codice Deontologia Medica** 2014 all’art 14 (*“Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l’adeguamento dell’organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso ...la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, “quasi-errori” ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte”*) e nel **Codice Deontologico dell’Infermiere** all’art. 32 (*“L’Infermiere partecipa al governo clinico, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio, anche infettivo, e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte”*).

Quindi ogni professionista sanitario viene chiamato attivamente alla partecipazione nella gestione del rischio clinico; l’adesione viene monitorata attraverso il numero delle segnalazioni e la somministrazione periodica del questionario, rivolto al personale, sulla cultura della sicurezza, quale espressione di una effettiva modifica dei comportamenti professionali.

4. Fonti informative su sicurezza delle cure

La molteplicità di fonti informative individuate dall’azienda per l’ acquisizione di informazioni, di seguito indicate, è supportata dal convincimento che la rappresentazione della sicurezza del paziente dipende anche dall’integrazione tra diverse prospettive, indispensabili per realizzare un’immagine quanto più possibile completa; solo dall’acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti informative può derivare una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure.

Di seguito le schede sinottiche relative alle fonti informative relative all’anno 2022 oggetto di valutazione ed analisi:

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione/riduzione del rischio

Tipologia	Eventi Sentinella
Principale normativa di riferimento/letteratura	• Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella: marzo 2008 Dipartimento della qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III – Ministero. • 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 Appropriatezza clinica e sicurezza). • Istruzione Operativa aziendale "Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella" • Istruzione Operativa aziendale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi sentinella e Near Miss Incident Reporting"
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema informativo SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) viene alimentato dalle Aziende sanitarie e a livello regionale e costituisce uno strumento informativo fondamentale per individuare nell'attività delle strutture sanitarie gli Eventi "Sentinella", quegli "eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario" (Ministero della salute). La sorveglianza degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica: è uno strumento indispensabile per prevenire le situazioni di rischio. La segnalazione di Eventi Sentinella rientra tra i compiti del Risk Manager, che, ricevuta la segnalazione dagli operatori attiva un'approfondimento e, se confermato l'evento sentinella, procede con l'RCA e comunicazione ai referenti regionali e ministeriali. Annualmente in sede di riunione vengono restituiti i risultati del monitoraggio e le azioni di miglioramento intraprese.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Non sono stati segnalati eventi sentinella relativi all'anno 2022. E' emersa la necessità di acquisire criteri oggettivi per l'inclusione dell'esito di un evento in "trauma maggiore conseguente a caduta del paziente". L'implementazione della cultura della sicurezza e del sistema di segnalazione degli eventi ha definito una progressiva articolazione e interfaccia di più figure professionali.
Interventi/azioni correttive in corso	Ricerca di un supporto metodologico di orientamento per la segnalazione dell'evento che prevede "trauma maggiore conseguente a caduta del paziente". E' stata inserita la figura del Facilitatore che monitora il percorso delle segnalazioni, sensibilizza e supporta il personale per l'applicazione del percorso.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Revisionare la strutturazione del percorso di segnalazione da Istruzione Operativa a Procedura del documento aziendale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi sentinella e Near Miss Incident Reporting" che esplicita i nuovi ruoli e responsabilità all'interno dell'intero processo e non della singola attività di segnalazione. Alimentare correttamente il flusso ministeriale SIMES.

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio

Tipologia	Incident Reporting
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Regione Emilia Romagna Dossier 86-2003 Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie- Sussidi per la gestione del rischio 2. • Regione Emilia Romagna Dossier 146-2007 Gestione del rischio in Emilia Romagna 1999-2007 - Sussidi per la gestione del rischio 8. • 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). • 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: "Appropriatezza clinica e sicurezza"). • Istruzione Operativa aziendale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi sentinella e Near Miss Incident Reporting".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L'Incident Reporting (IR) è uno strumento di segnalazione degli eventi e quasi eventi utile all'organizzazione sanitaria per l'identificazione, l'analisi del rischio, la predisposizione di strategie e di azioni di miglioramento con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente. La scheda di IR viene compilata nella prima parte anonimamente dagli operatori sanitari (di cui si traccia la qualifica per eventuali azioni mirate di sensibilizzazione alla categoria), la seconda parte viene compilata dai medici formati allo scopo. Ne prende visione il Direttore Sanitario e il Risk Manager per la valutazione di eventuali audit o analisi proattiva di un fenomeno emerso. L'organizzazione che si è evoluta nel tempo ed è il risultato di un approccio sistemico e di sensibilizzazione all'uso continuo (con un periodico feedback attraverso la raccolta delle opinioni degli operatori sui temi del rischio), considerata la volontarietà, la confidenzialità della segnalazione non soggetta a comportamenti punitivi. Annualmente in sede di riunione vengono restituiti i risultati del monitoraggio e le azioni di miglioramento intraprese.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2022 sono stati redatti 131 IR, dato in evidente calo rispetto agli anni precedenti e individuati i servizi che producono poche segnalazioni. Il 66% riguarda le cadute, il 13% gesti eterodiretti (non contro gli operatori), il 14,5% criticità nel percorso di somministrazione del farmaco su cui lo scorso anno è stata svolta una FMEA. Il 45% delle segnalazioni hanno riguardato incidenti che non hanno causato conseguenze nei pazienti, il 38% conseguenze minori, il 6% con esito moderato. Non sono pervenute segnalazioni con livelli significativi o severi. Si conferma una sottostima dei quasi-eventi (<i>near miss</i>) mentre risulta maggiormente puntuale la rilevazione di eventi tangibili.
Interventi/azioni correttive in corso	E' stata inserita nell'organizzazione la figura del Facilitatore che monitora il percorso delle segnalazioni, sensibilizza e supporta il personale per l'applicazione del percorso e la valutazione degli eventi (descrizione, chiusura della scheda) è stata introdotta quale argomento periodico nelle riunioni di staff dei reparti; fino a consolidamento della prassi un medico supervisore seguirà il percorso e affiancherà i referenti dei servizi nella formazione del nuovo assunto. In seguito alla FMEA si è stata individuata un'azione correttiva.

Valutazioni e prospettive di miglioramento	La redazione dell'IR deve tendere progressivamente ad una maturità del sistema che porta l'organizzazione a prediligere l'atteggiamento proattivo e l'intercettazione dei near miss.
--	--

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione/riduzione del rischio

Tipologia	Segnalazioni e reclami degli utenti
Principale normativa di riferimento/letteratura	• L. n. 241/1990 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"; • DD LLgs n. 502/1992 e n. 517/1993; • L. R. 19/1994 art. 15 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini"; • D.P.C.M. 19 Maggio 1995 (Carta dei Servizi e U.R.P.); • Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 "Programmazione nazionale per la qualità" • Delibera della Giunta Regionale n. 320 del 01/03/2000: • Piano Sanitario Regionale 1999- 2001: Linee Guida per l'adeguamento delle strutture organizzative e degli organismi per la comunicazione con il cittadino nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna"; • DGR Emilia-Romagna n. 2302 del 12/12/2016 "Approvazione schema tipo di Regolamento dei Comitati Consultivi Misti istituiti con Legge Regionale n. 19/1994";
Descrizione dello strumento/ flusso info informativo	La qualità dei Servizi e delle prestazioni erogate percepite dagli Utenti sono valutati attraverso l'analisi dei Questionari di Soddisfazione, disponibili presso ogni Servizio al momento dell'ingresso in struttura e da riconsegnare all'uscita depositandoli nelle apposite cassette ubicate nei reparti di degenza e nelle aree ambulatoriali. Per l'area ambulatoriale viene organizzata la possibilità di compilare il questionario al termine della prestazione. Essendo rilevante la possibilità di esaminare un numero significativo di questionari, la percentuale di schede consegnate alla dimissione è un obiettivo aziendale annuale, sino ad ora raggiunto. Villa Azzurra garantisce la possibilità di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la fruibilità delle prestazioni. L'Utente può presentare reclamo direttamente alla Direzione Sanitaria comunicando le proprie osservazioni verbalmente oppure per iscritto, in carta libera o utilizzando un apposito modulo che può ritirare presso il reparto di degenza e la Reception. Sono disponibili cassette dove inoltrare i reclami anche in forma anonima. La Direzione si impegna a rispondere per iscritto alle segnalazioni pervenute non anonime, entro 15 giorni dal ricevimento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Le aree ritenute di interesse per la gestione del rischio clinico riguardano aspetti tecnico professionali, igienico sanitari, umanizzazione, relazionali. Nel 2022 non sono pervenuti reclami di interesse per la sicurezza delle cure dai reparti di degenza Nell'area ambulatoriale non vengono compilati questionari.
Interventi/azioni correttive in corso	Prosegue il monitoraggio della customer nei reparti di degenza. Nell'area ambulatoriale nel 2022 è stato collocato un totem a semplice e veloce compilazione.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Prosegue monitoraggio; i dati raccolti nell'area ambulatoriale non vengono considerati conclusivi

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione/riduzione del rischio

Tipologia	SDO
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Decreto del Ministero della Sanità 28/12/1991. • Linee Guida 17/06/1992. • Decreto 26/07/1993 "Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli Istituti di ricovero pubblici e privati". • Decreto Ministeriale 27/11/2000 n.380 "Regolamento su flusso informativo su dimessi da istituti ricovero pubblici e privati". • Decreto Ministeriale 21/11/2005 "Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche, contenute nella scheda di dimissione ospedaliera, e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere". • Decreto Ministeriale 18/12/2008 "Nuove Classificazioni ICD-9-CM e DRG". Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie-Luglio 2015. • D.M. 261/2016. • Procedura aziendale Emergenze sanitarie
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (flusso SDO) è lo strumento di raccolta delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero erogati nelle strutture ospedaliere pubbliche e private presenti in tutto il territorio nazionale. Nata per finalità di carattere prettamente amministrativo del setting ospedaliero, la SDO, grazie alla ricchezza di informazioni contenute, non solo di carattere amministrativo ma anche clinico, è divenuta un irrinunciabile strumento per un'ampia gamma di analisi ed elaborazioni, che spaziano dagli ambiti a supporto dell'attività di programmazione sanitaria al monitoraggio dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera e dei Livelli Essenziali di Assistenza. Viene effettuato il monitoraggio periodico del fenomeno utilizzando i dati provenienti dall'Incident Reporting e le informazioni che si ottengono dalla specifica codifica 'episodio di allontanamento' del campo modalità di dimissione della SDO.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2022 non si sono presentati episodi di allontanamento.
Interventi/azioni correttive in corso	La gestione dell'allontanamento di un paziente preso in carico rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa. Attualmente le modalità di gestione dell'episodio sono contenute in una procedura aziendale con altre emergenze con una prassi consolidata coerente alla specifica linea guida regionale. Il gruppo di lavoro ha in corso la stesura di una procedura dedicata con indicazioni e istruzioni sui provvedimenti da adottare e le relative azioni da attuare.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Proseguimento del monitoraggio

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione/riduzione del rischio	
Tipologia	Scheda unica di segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci per operatori sanitari
Principale normativa di riferimento/letteratura	• Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n° 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" • Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n° 228". • Decreto Legislativo 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". • Linee di indirizzo regionali INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA
Descrizione dello strumento/ flusso info informativo	La Farmacovigilanza (FV), comprendente la vaccinovigilanza, è l'insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di effetti avversi o di altri problemi correlati all'utilizzo dei medicinali, mirata ad assicurarne un favorevole rapporto beneficio/rischio per la popolazione. Il Sistema di FV si basa sulla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco (ADR -Adverse Drug Reaction, comprendenti le ADR a vaccino – AEFI/Adverse Event Following Immunization). Per reazione avversa a farmaci si intende una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio, l'abuso del medicinale nonché l'esposizione per motivi professionali. A differenza dell'incident report, segnalazione volontaria di evento con/senza danno, la segnalazione di ADR riguarda unicamente eventi con danno, restando esclusi i quasi eventi ed è obbligatoria. Al verificarsi di un evento significativo il personale sanitario deve redigere un incident report, secondo modalità definite localmente in raccordo con le specifiche indicazioni regionali. La segnalazione di eventi significativi con danno riguardante un errore terapeutico (e quindi con manifestazione di sospetta ADR) deve essere oggetto di segnalazione anche nel sistema di Farmacovigilanza. I due sistemi costituiscono pertanto una base di analisi comune per la predisposizione di azioni di miglioramento della sicurezza dei percorsi assistenziali.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Non sono state inviate schede ADR.
Interventi/azioni correttive in corso	Nel corso del 2022 è stata recepita la Raccomandazione n.19 Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide ed elaborata procedura aziendale.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Monitoraggio

Scheda descrittiva dello strumento/fonte informativa sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione riduzione del rischio	
Tipologia	Scheda di segnalazione: infortuni-near miss-comportamenti pericolosi
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002; • Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010. • D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 230/95 • Raccomandazione Ministero della Salute, del maggio 2010 “Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”. • Aggiornamento della RER delle precedenti raccomandazioni, del febbraio 2020, “Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”. • Legge n. 113 del 14 agosto 2020 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”. • Procedura aziendale infortunio professionale ed esposizione acq. a rischio biologico. • Procedura aziendale per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori.
Descrizione dello strumento/ flusso info informativo	Al verificarsi di un infortunio dell’operatore è attivo dal 2012 un percorso interno che prevede l’invio di una scheda compilata dall’operatore infortunato all’RSPP e alla Direzione Sanitaria con la descrizione della dinamica dell’evento ed eventuali indicazioni del professionista stesso per l’implementazione di buone pratiche, accorgimenti, adozioni di presidi, che vengono presi in considerazione insieme all’analisi dell’evento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	I dati prodotti dalla rilevazione degli infortuni vengono discussi dal Direttore di Struttura, RSPP, Medico Competente, ASPP e RLS nella riunione annuale prevista all’art.35 del D.Lgs 81/08.
Interventi/azioni correttive in corso	E’ prevista per il 2023 la formazione sull’aggressività sulle misure di prevenzione pianificata dallo scorso anno
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Continua il monitoraggio e la sorveglianza delle modalità di accadimento e degli esiti degli eventi

5. Raccomandazioni di riferimento e loro livello di applicazione

Tra le misure adottate nell’ambito della legge 24/2017, all’ art. 3, comma 2, sulla sicurezza delle cure vi è il monitoraggio dell’applicazione delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte di tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Le Raccomandazioni ministeriali possono essere annoverate tra le “buone pratiche” previste dalla legge Gelli in quanto documenti finalizzati alla prevenzione degli errori e alla sicurezza in sanità. Per gli operatori sanitari la prevenzione di tali fenomeni assume importanza non solo

dal punto di vista etico, per i danni al paziente, ma anche per le conseguenze in termini di responsabilità civili e penali.

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

Raccomandazione	Livello di applicazione
Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Procedure formalizzate, applicazione da presidiare
Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedura formalizzata, applicazione presidiata
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata , applicazione presidiata
Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Procedura formalizzata, applicazione presidiata
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Raccomandazione formalizzata, applicazione presidiata
Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura formalizzata, applicazione presidiata

Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	In seguito al recepimento delle Linee di indirizzo regionali della Regione Emilia Romagna
Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie	Procedura da implementare, attualmente inserita in altre procedure.
Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide	Procedura formalizzata, applicazione presidiata

6. Azioni di miglioramento

Il Piano Programma 2022-2024, limitatamente all'anno oggetto di riesame, ha individuato i seguenti obiettivi:

a. **sensibilizzare gli operatori per favorire l'attuazione di programmi sul rischio clinico:**

a 1. è stato implementato il Gruppo di gestione del rischio con la figura del Facilitatore, ricoperta dai

Coordinatori Assistenziali che presentato nel curriculum formativo tematiche di rischio clinico, con l'aggiornamento della scheda specifica di formazione e addestramento. Il coinvolgimento dei Facilitatori ha determinato, dal 2023, la modifica organizzativa degli staff multidisciplinari;

a 2. partecipazione del personale all'analisi proattiva: nel corso dell'anno si è svolta una FMEA-FMECA che ha visto la partecipazione del gruppo infermieristico e adottato, dal 2023, l'azione correttiva conseguente;

b. misurazione livello di condivisione cultura della sicurezza:

per il passaggio da un sistema burocratico (disponiamo di sistemi per gestire i pericoli) ad un sistema generativo (la sicurezza fa parte del nostro modo di operare, attenzione alla propria mission), si è ritenuto fondamentale procedere alla misurazione della cultura della sicurezza, che esprime "gli atteggiamenti, le convinzioni, le percezioni e i valori condivisi dai lavoratori in relazione alla sicurezza" (Cox, S. & Cox, T.-1991- *The structure of employee attitudes to safety - a European example Work and Stress*, 5, 93 – 106) e che riflette "il modo in cui ogni organizzazione fa sicurezza" (Jump up ZCBI -1991- *Developing a Safety Culture.*, Confederation of British Industry, London.).

I dati emersi, considerando il turn over del personale sanitario durante la pandemia, sono stati soddisfacenti e hanno intercettato delle aree di miglioramento.

Lo scopo del questionario è stato indagare:

- il livello di conoscenza di strumenti e metodi per la gestione del rischio clinico dei professionisti sanitari;
- esplorare le caratteristiche della cultura della sicurezza;
- considerare le opinioni e le esperienze circa l'utilizzo di strumenti e metodi per la gestione del rischio clinico.

Durante la precedente somministrazione erano stati coinvolti solo gli Infermieri (che hanno aderito dal 58,1% del 2019 all'86% del 2022) mentre lo scorso anno è stata chiesta l'adesione anche i ai medici e agli psicologi.

I risultati attestano un'implementazione efficace del sistema per la diffusione e la conoscenza dei sistemi e degli strumenti della gestione del rischio clinico, in considerazione dei seguenti risultati:

- il 74% del totale dei partecipanti ha acquisito conoscenze sul tema durante i corsi di formazione interni all'azienda;
- l'11,8% ha conosciuto questa pratica dai colleghi;
- l'8,4% dal materiale cartaceo in reparto;
- il 6,7% per la partecipazione ad audit o riunioni.

Quest'ultimo punto, correlato alla domanda sul coinvolgimento in caso di approfondimento di un evento avverso per cui hanno risposto positivamente il 25% viene valutato come dato migliorabile, coinvolgendo i professionisti non solo nel momento nella restituzione annuale dei dati ma anche nell'analisi dell'evento aumentando il numero di audit.

Criticità	Azione di miglioramento
Scarsa percentuale di partecipazione ad audit	> la partecipazione ad audit del personale, con la strutturazione dell'audit come pratica programmata negli staff multidisciplinari
La definizione "trauma maggiore conseguente a caduta del paziente" manca di parametri oggettivi	Ricerca di un supporto metodologico di orientamento per la segnalazione dell'evento che prevede "trauma maggiore conseguente a caduta del paziente" per una corretta alimentazione del flusso SIMES
Calo del numero delle segnalazioni	Inserimento della figura del Facilitatore nel Gruppo del Rischio Clinico con modifica delle relative procedure e della relativa job, adozione di indicatori che ne monitora l'efficacia

7. Formazione operatori per migliorare l'assistenza al paziente e ridurre gli eventi avversi

La riapertura degli spazi d'aula ha reso necessaria la riorganizzazione dei gruppi e l'adozione di procedure di sicurezza, consentendo il normale svolgimento delle attività.

La formazione dei nuovi assunti rispetto alle tematiche sulla sicurezza e rischio clinico (formazione D.LGS 81/08 e Kosmonauta) viene rispettata nei tempi previsti.

Data 28/03/2023

Direttore Sanitario
Dott.ssa Claudia Tolini



Risk Manager

Dott. Cosimo Argentieri



