

**RELAZIONE ANNUALE
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI
ALLA SICUREZZA DELLE CURE E
ALLE RELATIVE AZIONI
DI MIGLIORAMENTO
anno 2024**

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

Marzo 2025

- 1. Premessa.....pag.**
- 2. Descrizione del contesto di riferimento pag.**
- 3. Schede descrittive degli strumenti/fonti informative**
disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi
interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.....pag.
- 4. Conclusioni..... pag.**

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 redazione del presente documento, disposto ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017, rappresenta a consuntivo gli eventi avversi registrati in seguito a segnalazione degli operatori e le azioni correttive e di miglioramento previste per l'anno oggetto di riesame.

Inoltre tale redazione è stata anche la fase prodromica per allineamento all'impostazione del Programma Strategico 2025-2026 della Regione Emilia Romagna, con l'attenzione agli obiettivi e alle strategie delineate nel Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (di seguito GPSAP 2021-2030 WHO), così come richiesto alle organizzazioni sanitarie, pubbliche e private, con PG2025 26394 del 13/01/2025 dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

2. Descrizione del contesto di riferimento

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 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
- Otorinolaringoiatria
- Oculistica

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 periodicamente 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.

3. Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

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.

Villa Azzurra ha costituito un gruppo di lavoro per ottemperare a quanto richiesto dal PG2025 26394 del 13/01/2025 dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e ha individuato alcuni specifici ambiti di attività sui quali focalizzare particolare attenzione, in riferimento agli obiettivi strategici del GPSAP 2021-2030 WHO, utilizzata come guida per la valutazione di implementazione di buone pratiche, dettagliata nel Piano Programma 2025 di prossima redazione.

Di seguito le schede sinottiche relative alle fonti informative relative all'anno 2024 oggetto di valutazione ed analisi:

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. • Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti. • Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della salute. 2011 • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). • Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari-RER • Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2024 • DGR 13/14/2024 ATTUAZIONE DEL D.M. DEL MINISTRO DELLA SALUTE 19 DICEMBRE 2022. APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. • Istruzione Operativa aziendale "Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella". • Istruzione Operativa aziendale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi sentinella e Near Miss Incident Reporting". • LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE DI CRISI- Procedura Operativa- MKTG – 02 di Febbraio 2025
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Viene considerato un debito informativo nei confronti della RER e del Ministero (DGR 1314/2024) l'invio dell'Evento Sentinella per l'alimentazione del flusso SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità). 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 la comunicazione ai referenti regionali e ministeriali. Annualmente in sede di riunione vengono restituiti i risultati del monitoraggio e le azioni di miglioramento intraprese.

	Il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (luglio 2024) ha inserito nuove tipologie di eventi da segnalare, quindi è stata aggiornata la specifica procedura aziendale. Sarà inoltre sviluppata una piattaforma applicativa relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure e ai sinistri delle strutture sanitarie nella Regione Emilia-Romagna denominata "SegnalER".
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Gli eventi verificatisi tra il 2022 e il 2024 che rientrano nell'elenco degli Eventi Sentinella individuati dal Ministero della Salute "Violenza su paziente" sono segnalati secondo il flusso informativo. Un evento è stato sottoposto ad RCA e un evento al SEA, con l'obiettivo di migliorare le prestazioni in materia di sicurezza dell'operatore e del paziente. A seguito degli eventi sono emerse criticità tali, correlate anche alla gestione del gruppo di lavoro e alle riflessioni sulle buone pratiche in uso, tali da comportare la necessità di sottoporre l'organizzazione della Struttura ad una "autoanalisi" interna, motivo per cui si è scelta la metodologia SEA. La gestione dei casi ha comportato frequenza rilevante di comunicazione tra le interfacce responsabili di varie aree.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Gli eventi sentinella hanno comportato l'apertura di azioni di miglioramento con chiusura prevista nel 2025. Sono stati diffusi agli operatori i dati sulla raccolta degli Incident Reporting. E' stata procedurata la prassi della gestione e comunicazione gli eventi avversi in sanità.
Prospettive future	Proseguimento dei monitoraggio. Riproposizione periodica del sondaggio rivolto agli operatori sulla cultura della sicurezza nel 2025 Proseguimento formazione degli operatori sulle tematiche del rischio clinico Entro il 2025 è prevista l'Implementazione del modulo A dell'applicativo SegnalER

INCIDENT REPORTING (IR)	
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Regione Emilia Romagna Dossier 86-2003 Il sistema di Incident Reporting nel- le organizzazioni sanitarie- Sussidi per la gestione del rischio 2. • Regione Emilia Romagna Dossier 146-2007 Gestione del rischio in Emilia Ro- magna 1999-2007 - Sussidi per la gestione del rischio 8. • Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della salute. 2011 • 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 1314/2024 ATTUAZIONE DEL D.M. DEL MINISTRO DELLA SALUTE 19 DICEMBRE 2022. APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. • Istruzione Operativa aziendale "Scheda di segnalazione spontanea degli eventi sentinella e Near Miss Incident Reporting". • LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE DI CRISI- Procedura Operativa- MKTG – 02 di Febbraio 2025.
Descrizione dello strumento/ flusso	L'Incident Reporting è uno strumento di segnalazione volontaria degli <u>eventi avversi</u> , definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario

informativo	piuttosto che dalla malattia del paziente (Brennan et al. 1991), e dei <u>near miss</u>, definiti come "eventi evitati", associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso che però, non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non ha effetti indesiderati per il paziente (Ministero della Salute, 2007). L'IR è utile all'organizzazione sanitaria per l'identificazione e l'analisi del rischio, la predisposizione di strategie e di azioni di miglioramento con l'obiettivo di migliorare la sicurezza delle cure. La scheda di IR viene compilata 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 Clinical Risk Manager per la valutazione di eventuali audit o analisi proattiva di un fenomeno emerso, in un clima di sensibilizzazione del personale al tema del rischio, della volontarietà, della 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; i dati quantitativi (n° segnalazione e esiti) degli IR sono inviati in RER.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel 2024 sono pervenute 141, di cui 137 schede di Incident Reporting e 5 schede per la segnalazione di violenza ad operatore, specifica secondo il formato proposto dalla RER adottato recentemente; queste vengono condivise da RSPP, Direttore Sanitario e Clinical Risk Manager per l'approfondimento del caso. Il numero delle segnalazioni è tendenzialmente stabile rispetto agli anni precedenti. Le principali tipologie di eventi avversi segnalate sono (valore calcolato (n° segnalazioni per specifico evento/n° segnalazioni totali)): ▪ per il 62% le cadute, valore più rilevante nel 2024, tuttavia l'indicatore specifico rivela una sostanziale stabilità rispetto agli anni precedenti ▪ l'11 % riguarda errori di terapia, valore sensibilmente in diminuzione se comparato agli anni precedenti. Ad una analisi più approfondita si rileva che il valore raggruppa diverse tipologie di eventi, interpretabile ad una maggiore attenzione alle cause determinanti, ma soprattutto al valore indicato concorrono inseriti i NEAR MISS, quindi errori intercettati che non hanno raggiunto il paziente (trattata la causa), il cui aumento e la sensibilizzazione del personale è stato un obiettivo del PPSC 2024. ▪ Altro valore rilevante è costituito dalle segnalazioni degli agiti eterodiretti (18,4%), composto: ▪ per il 65,3% di contrasti tra pazienti (percentuale composta per il 94% da uomini), ▪ per il 15,3% contro oggetti, ▪ per l'evento "violenza contro operatori" si rimanda all'azione di miglioramento prevista per il 2025. Relativamente agli esiti la percentuale rispetto alle segnalazioni (n° segnalazioni per specifico evento/n° segnalazioni totali): • gli eventi senza danno, livello di gravità 1-2-3, sono stati il 46% del totale (52% nel 2023, 46% nel 2022, 52% nel 2021, 42,9% nel 2020, 38% nel 2019); • gli eventi con danno moderato, livello di gravità 4-5-6, sono stati il 35% del totale (47,5% nel 2023, 50,3% nel 2022, 46% nel 2021, 57% nel 2020, 61% nel 2019). • Non si rilevano eventi di livello 7 e 8. La sottostima dei quasi-eventi (near miss) è oggetto di attenzione nel 2024; è aumentata la segnalazione degli eventi intercettati ma ancora risulta maggiormente puntuale la rilevazione di eventi "tangibili".
Interventi/azioni	▪ Il numero e le tipologie delle segnalazioni sono presidiate dai Coordinatori Infer-

correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	mieristici e Direttore Sanitario (Medico d'équipe), iniziativa intrapresa nel 2023 per valutare l'adesione effettiva degli operatori al sistema. Gli ambiti sopra individuati per la maggior presenza di segnalazione sono presidiati con azioni correttive e di miglioramento per il contenimento delle criticità rilevate, che sono state diffuse al gruppo di lavoro; la presa visione degli Incident Reporting durante gli staff (istituito nel 2023) ha consentito di contenere gli errori, intercettandone la causa attraverso la descrizione della dinamica dell'evento stesso, determinante per la prevenzione degli errori di terapia e le cadute. Nel 2024 è stato esercitato il monitoraggio delle descrizioni degli eventi negli IR, ma risulta, anche se per un numero esiguo di casi, una imprecisione nella descrizione dell'evento stesso che non ne fa comprendere la dinamica di accadimento. Il valore di 3,8% relativo ad episodi di allontanamento del 2023 risulta, nel 2024, pari a 0 (fonte IR e SDO) in seguito ad una revisione della procedura specifica. Per la prevenzione dei conflitti tra pazienti viene presidiato l'abbinamento per la camera di degenza, valutata anche la stanza singola se disponibile, ma il 94% degli eventi sono avvenuti nelle aree comuni (sala fumo, sala pranzo, sala tv, corridoio). I pazienti coinvolti hanno partecipato al colloquio con il medico volto a rinforzare l'evitamento di situazioni disfunzionali, per il 52% dei casi di conflitto segnalati si è reso necessario il trasferimento di reparto e nell'88% dei casi gli Infermieri, deputati al monitoraggio dei comportamenti e alla mediazione quindi interagiscono con i pazienti nei reparti, erano impegnati in attività specifiche (l'orario tracciato colloca gli eventi avvenuti prevalentemente durante giro per somministrazione terapia, passaggio di consegne).
Prospettive future	Si prosegue con l'impostazione sopra riportata e il monitoraggio.

Formazione e Informazione per la sicurezza delle cure

Principale normativa di riferimento/ letteratura	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - 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 1314/2024 ATTUAZIONE DEL D.M. DEL MINISTRO DELLA SALUTE 19 DICEMBRE 2022. APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. - 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. - Ministero della Salute — Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009 pazienti e delle cure; - Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli") "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"; - Codice Deontologia Medica 2014 all'art 14 - Codice Deontologico dell'Infermiere all'art. 32
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Gli eventi formativi vengono progettati annualmente considerando la rilevazione del fabbisogno formativo rilevato dalla Direzione di Struttura, dal Gruppo KOS, dai Referenti dei servizi o per l'implementazione di eventuali nuove linee guida, adozione di normative. Viene in seguito svolta la valutazione delle competenze per l'impatto della formazione sui comportamenti professionali e il monitoraggio delle presenze ai

	corsi (residenziali e in FAD)
Analisi del rischio ed eventuali criticità	I dati del monitoraggio aziendale delle raccomandazioni ministeriali, degli esiti degli eventi, degli infortuni degli operatori costituiscono parametro di confronto per l'andamento della tenuta del sistema e base per le azioni di miglioramento. L'approccio all'analisi del sistema ha portato all'adozione dello strumento SEA piuttosto dell'RCA.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Annualmente vengono inseriti eventi formativi nel Piano di Formazione Aziendale, con tematiche afferenti all'area della sicurezza delle cure, alla base dello sviluppo della cultura sulla sicurezza. Nel 2024 è stata organizzata la formazione di due referenti per l'acquisizione di competenze sull'analisi proattiva FMEA-FMECA con l'obiettivo, realizzato, di procedere con l'apertura di un'azione correttiva per il 2024. Inoltre tutto il personale ha partecipato ad eventi in FAD con tema sull'aggressività e sui maltrattamenti, con l'obiettivo del Gruppo Kos di uniformare le competenze minime; una percentuale di operatori ha svolto un corso residenziale per l'approfondimento di queste tematiche.
Prospettive future	Si prosegue con la formazione su tematiche del rischio clinico e verrà somministrato il questionario incentrato sulla cultura della sicurezza per avere un feedback dagli operatori.

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 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 prevista la possibilità compilare il questionario al termine della prestazione nell'apposito totem. 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	Le aree ritenute di interesse per la gestione del rischio clinico riguardano

eventuali criticità	aspetti tecnico professionali, igienico sanitari, umanizzazione, relazionali. Nel 2024 non sono pervenuti reclami di interesse per la sicurezza delle cure. 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.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Prosegue il monitoraggio della customer nei reparti di degenza e nel poliambulatorio. Dal 2025 la customer dei reparti di degenza viene pubblicata sul sito aziendale
Prospettive future	Per il 2025 il questionario nei reparti di degenza è stato inserito on line, attraverso il QR

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

Atti di violenza contro operatori						
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari -DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA UFFICI • Legge 14 agosto 2020, n. 113 (testo in calce) recante “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni” pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 9 settembre 2020, n. 224. • Legge 26 maggio 2023 n. 56 — Disposizioni in materia di contrasto degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario • Raccomandazione del Ministero della Salute n. 8 novembre 2007 • Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. (articoli 15, 17 e 28) • Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari-RER					
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	In caso di segnalazione del lavoratore attraverso la compilazione della scheda per la segnalazione di aggressione, il Clinical Risk Manager valuta la convocazione degli operatori per l'audit. Inoltre deve pervenire ulteriore scheda all'RSPP compilata dal Medico che interviene all'evento. I dati vengono inviati alla RER e presentati al personale.					
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Il pericolo di atti di violenza nei confronti degli operatori dipende da diversi fattori quali:					
	• le caratteristiche individuali dell'utenza e degli operatori; • le caratteristiche dell'ambiente lavorativo e dell'organizzazione.					
	N° eventi aggressivi sugli operatori/anno:					
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
	0	3	2	2	3	5
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sugli atti di violenza contro operatori (1 dei 5 riguarda danni contro la proprietà durante un conflitto contro operatore) sono stati svolti audit, per 1 in particolare anche se non rispondere ai criteri previsti dalle “Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari” il Clinical Risk Manager ha deciso per classificarlo come Evento Sentinella e la segnalazione al Ministero, per le modalità cruenti dei fatti accaduti. All'incontro che ha aperto l'RCA, in cui si è puntualizzato il clima non colpevolizzante, ha partecipato un operatore presente all'evento, mentre all'operatore aggredito dal paziente è stato presentata la possibilità un percorso per gestire il trauma psicologico. Inoltre il caso è stato gestito anche dal Comitato per la prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori costituitosi nel 2024. Sono state divulgate Linee di indirizzo del Gruppo KOS inerenti la violenza contro operatori, con cui si è confrontata quella aziendale di Villa Azzurra,					

	senza comportarne la modifica. Le azioni di miglioramento individuate sono in corso.
Prospettive future	Monitoraggio del fenomeno. Proseguimento della formazione di base per i nuovi assunti.

Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza	
Principale normativa di riferimento/ letteratura	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - 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 1314/2024 ATTUAZIONE DEL D.M. DEL MINISTRO DELLA SALUTE 19 DICEMBRE 2022. APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. - 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.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il Clinical Risk Manager della Struttura è registrato nel sito di AGENAS, in cui annualmente inserisce i dati richiesti dalla piattaforma per le raccomandazioni applicabili (per quelle non applicabili ne inserisce la motivazione). L'inserimento è preceduto da una verifica dello stato di implementazione della singola raccomandazione con l'utilizzo della check list proposta da Agenas; in questa fase vengono individuate eventuali azioni correttive.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con gli obiettivi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze, l'utilizzo delle Raccomandazioni per la prevenzione di eventi sentinella indicano le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari. Le griglie di autovalutazione delle Raccomandazioni sono considerate dall'organizzazione quali guide funzionali a supporto della valutazione ed intercettazione di eventuali criticità. Dopo la pubblicazione si è verificato solo 1 caso. Il monitoraggio e la valutazione dei dati viene svolto dal Clinical Risk Manager.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2024 alcune procedure correlate alle Raccomandazioni ministeriali sono state sottoposte a revisione, con modifiche non sostanziali.
Prospettive future	Si continua il monitoraggio richiesto da AGENAS per la prevenzione e gestione degli eventi avversi o sentinella

Farmacovigilanza	
Principale normativa di riferimento/ letteratura	- Regolamento UE 1235/2010-2 luglio 2012 - Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 - Direttiva 2010/84/UE - Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 - Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della di- retti-

	va 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. - Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano) - Linee di indirizzo regionali INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	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. La segnalazione di una sospetta ADR (da farmaci e vaccini, anche quelle di cui si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa) consente di ottenere informazioni sulla sicurezza di farmaci e vaccini e permette di individuare "segnali" di allarme ad essi correlati.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	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. Non sono pervenute schede ADR.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non sono state segnalate criticità
Prospettive future	Monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci.

Contenzione

Principale normativa di riferimento/ letteratura	- 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"; - 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 nel 2015 con la Circolare 1/2015; - Costituzione-art. 13 inviolabilità della libertà personale; - Costituzione-art. 32; - Codice di Deontologia Medica del 2014, art. 18; - Codice Deontologico dell'Infermiere del 2019, art. 35 - BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE DELLA CONTENZIONE IN OSPEDALE Ultimo aggiornamento Febbraio 2021
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La contenzione viene considerata un provvedimento d'urgenza, per cui è un evento potenzialmente avverso per quanto attiene al rischio clinico, sia per la possibile compromissione del percorso terapeutico, sia per i rischi legati alla salute fisica e psichica.

	In cartella clinica viene indicata la motivazione della decisione, con quali precauzioni debba essere attuata la contenzione, le misure di sorveglianza da seguire per evitare danni diretti e indiretti. Il monitoraggio, con presenza continuativa di un operatore, delle diverse figure professionali dell'equipe, viene tracciato nell'apposita modulistica.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Valutazione dell'urgenza connessa alla sicurezza della persona assistita o di terzi all'interno della struttura sanitaria, laddove le condizioni e la patologia dell'interessato possano determinare frangenti di concreto ed effettivo rischio per l'incolumità fisica della persona assistita, del personale sanitario e/o degli altri degenti. Dal 2008 non si effettuano contenzioni.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Vengono adottate modalità assistenziali alternative di tipo clinico-assistenziale, psicologico e ambientale finalizzate a evitare la contenzione, descritte nella procedura aziendale, revisionata per l'adesione alle linee guida regionali.
Prospettive future	Continua adozione delle misure alternative

Cadute																								
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; • 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 1314/2024 ATTUAZIONE DEL D.M. DEL MINISTRO DELLA SALUTE 19 DICEMBRE 2022. APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE. • Raccomandazione Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie n. 13 • Raccomandazione della regione Emilia Romagna linee di indirizzo sulle cadute in ospedale																							
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	In seguito a caduta l'operatore compila la Scheda di Incident Reporting, il Clinical Risk Manager ne prende visione, valutando l'opportunità di richiedere ulteriori notizie attraverso l'audit dallo stesso condotto. Periodicamente ogni equipe di reparto procede, durante lo staff multidisciplinare, allo svolgimento di audit (secondo il modello allegato alla Raccomandazione della regione Emilia Romagna -linee di indirizzo sulle cadute in ospedale) se presenti eventi cadute. Annualmente i dati relativi al numero delle cadute rilevati con Incident Reporting vengono inviati alla RER																							
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Le azioni finalizzate a prevenire il rischio caduta sono indicate nella specifica procedura aziendale, risultato dell'adesione al progetto regionale per la diffusione delle linee guida LIRCO. Di seguito il numero di cadute segnalato con gli Incident Reporting: <table><tr><td>2017</td><td>2018</td><td>2019</td><td>2020</td><td>2021</td><td>2022</td><td>2023</td><td>2024</td></tr><tr><td>51</td><td>65</td><td>89</td><td>79</td><td>104</td><td>87</td><td>87</td><td>88</td></tr></table>								2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	51	65	89	79	104	87	87	88
2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024																	
51	65	89	79	104	87	87	88																	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2024 si è aperta un'azione correttiva sull'evento caduta incentrata sull'informazione al paziente, mirata a sensibilizzare l'utenza per la segnalazione dell'evento ed evitare ulteriori cadute intervenendo con interventi personalizzati. I risultati a disposizione sembrano confermare l'efficacia dell'intervento infermieristico mirato alla progressiva aderenza del paziente alle indicazioni ricevute																							

	Vengono svolti audit multidisciplinari durante lo staff di reparto.
Prospettive future	Si mantiene l'informazione rivolta a tutti i pazienti ricoverati, gli interventi educativi rivolta ai pazienti ritenuti a rischio di caduta con la valutazione multifattoriale e il giro della sicurezza semestrale per la sicurezza ambientale e lo svolgimento dell'audit durante gli staff.

Gestione sinistri e comunicazione con i cittadini																		
Principale normativa di riferimento/ letteratura	• Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 • Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015 • Legge n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". • Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP" • DGR 1706/2009 RER con oggetto "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" • Carta Europea dei Diritti del Malato- 30 marzo 1994- art 1 • Convenzione di Oviedo																	
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La gestione dei sinistri è centralizzata a livello di gruppo: le richieste risarcitorie e le segnalazioni ricevute, tramite email o PEC o per posta ordinaria, sono prese in carico dal team Risk Management centrale che le gestisce insieme al broker e alla compagnia assicurativa, interessando la struttura per l'ottenimento della documentazione e le informazioni necessarie per svolgere l'istruttoria e per la definizione del profilo di rischio. A seguito dell'istruttoria, viene definita la strategia di gestione del sinistro (rigetto, tentativo di definizione <i>pro bonis pacis</i>, attesa di azione giudiziale da controparte).																	
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Inoltre, viene prodotta semestralmente una valutazione di sintesi dei sinistri in gestione e del relativo profilo di rischio della società portata all'attenzione delle figure apicali e degli organi di controllo (Comitato controllo rischi e Collegio Sindacale)																	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Risarcimenti: <table><tr><td>2019</td><td>2020</td><td>2021</td><td>2022</td><td>2023</td><td>2024</td></tr><tr><td>4000</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>30.000</td></tr></table>						2019	2020	2021	2022	2023	2024	4000	0	0	0	0	30.000
2019	2020	2021	2022	2023	2024													
4000	0	0	0	0	30.000													
Prospettive future	Proseguire nell'integrare le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.																	

Principale normativa di riferimento/ letteratura	• D.M.27/07/1995 • Legge n°24 del 08/03/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". • Legge 118 del 05/08/2022 Legge Concorrenza. • PNCAR 2022-2025
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il medico che un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo, ha l'obbligo di segnalazione all'Azienda Sanitaria competente per territorio. Il medico segnalatore è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative per

	garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Le ICA possono essere causate da infezioni trasmesse dall'esterno (fonti esogene), da persona a persona (compresi gli operatori sanitari) e/o dall'ambiente circostante (veicoli, vettori), e infezioni causate da batteri presenti all'interno del corpo dello stesso paziente (fonti endogene). Le cause possono essere molteplici: • progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che prevedono l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi e/o interventi chirurgici complessi; • immunodepressione e/o gravi patologie concomitanti (pazienti fragili); • scarsa applicazione di misure igienico ambientale e non adeguata adesione alle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale; • emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici (microrganismi alert).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Al fine di garantire la massima riduzione (contenimento) delle ICA vengono adottate le seguenti misure: • applicazione di buone pratiche assistenziali (igiene delle mani, precauzioni standard e aggiuntive specifiche), procedure di sterilizzazione e disinfezione; • identificazione delle criticità (eventi rilevanti, sentinella, epidemie, cluster, scarsa qualità dell'assistenza, adozione di comportamenti scorretti, mancato rispetto delle procedure di sicurezza); • formazione tramite eventi specifici.
Prospettive future	Monitoraggio delle ICA

4. Conclusioni

Si conferma l'obiettivo principale che si fonda sull'idea di sviluppare una cultura che tende gradualmente 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), che esprime "gli atteggiamenti, le convinzioni, le percezioni e i valori condivisi dai lavoratori in relazione alla sicurezza" Cox, S. e Cox, 7.-f99f- 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.j.

Riolo Terme, 25/03/2025

Il Direttore di Struttura



Il Direttore Sanitario



Il Clinical Risk Manager

