

PIANO PROGRAMMA PER LA SICUREZZA delle CURE

Luglio 2023

INDICE

0. Premessa e normativa di riferimento	4
1. I sistemi per la gestione del rischio	8
2. I processi/aree di gestione del rischio.....	12
2.1 Cultura della sicurezza	12
Il sistema di segnalazione degli eventi avversi	12
Formazione e Informazione per la sicurezza delle cure.....	15
2.2 Raccomandazioni per la sicurezza delle cure.....	18
Monitoraggio Raccomandazioni per prevenzione eventi sentinella	18
Prevenzione rischio cadute.....	21
Corretta identificazione del paziente	24
Sicurezza trasfusionale.....	27
Progetto Vi.Si.Ta.RE Visite per la sicurezza	28
2.3 Raccomandazioni sicurezza Farmaci e Dispositivi medici.....	30
Sicurezza terapia farmacologica.....	30
Farmacovigilanza.....	33
Dispositivovigilanza.....	35
Sistema RIS-PACS	37
2.4 Altre Raccomandazioni sicurezza Cure.....	39
Contenzione	39
Allontanamento paziente.....	39
Prevenzione lesioni da pressione	41
2.5 Prevenzione e sorveglianza rischio infettivo	42
Sorveglianza infezioni- Igiene delle mani	42
Prevenzione e controllo eventi epidemici (Virus Sars Cov-2)-	44
Prevenzione e controllo Legionellosi.....	48
Monitoraggi ambientali.....	49
2.6 Gestione sinistri e comunicazione con i cittadini.....	50
Gestione sinistri	50
Segnalazioni cittadini per la gestione del rischio (URP)	52
2.7 Salute e Sicurezza degli operatori	55

Infortunì	55
Movimentazione manuale carichi	58
Violenza contro gli operatori	60
Radiosposizione	62
Benessere organizzativo	64
2.8 Anticorruzione	66
Trasparenza e prevenzione corruzione	66

0. Premessa e normativa di riferimento

Negli anni 2000 l'Italia doveva ancora presentare, mostrandosi in ritardo nel confronto con gli altri Paesi europei, una legge che si occupasse degli errori nel contesto sanitario.

Con il I documento di Intesa Stato - Regioni del 2008 viene istituita la funzione di rischio clinico e del Risk Manager a cui seguono interventi legislativi, più o meno efficaci, sino alla Legge 24/2017 che sancisce la sicurezza delle cure come un diritto fondamentale per i pazienti.

Le Istituzioni hanno dato inizio ad una produzione di documenti di riferimento, come le Raccomandazioni del Ministero della Salute, di monitoraggio delle attività svolte nell'ambito del risk management a livello nazionale, il cui referente è l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza delle cure istituito da l'Age.Na.S. che segue la raccolta delle buone pratiche aderenti alle tematiche del rischio attraverso la pubblicazione di un bando nazionale annuale, di regolamenti, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha individuato la modalità di inserimento delle linee guida nel sistema nazionale e stabilito le regole per la redazione delle linee guida, che sono riconosciute solo se prodotte da società scientifiche e associazioni tecnico - scientifiche accreditate dal Ministero della Salute.

L'evoluzione normativa della sicurezza delle cure ha comportato in azienda una progressiva implementazione della cultura, della strutturazione del sistema, di una visione che tende ad essere proattiva, di un coinvolgimento di tutti gli operatori, rendendoli tutti diretti interlocutori ed oggi infatti si parla di "**esercenti** le professioni sanitarie".

La Regione Emilia Romagna ha dato attuazione alle normative nazionali promuovendo progetti sulla gestione del rischio con lo scopo di sensibilizzare sulla cultura della sicurezza, ha diffuso gli strumenti (incident reporting, root cause analysis, audit), ha implementato progetti per la prevenzione del rischio biologico e incidenti sui luoghi di lavoro, ha deliberato documenti a supporto degli operatori riguardanti argomenti problematici (consenso informato, corretta tenuta della documentazione sanitaria, la comunicazione ai parenti, la gestione del rischio dei sistemi RIS/PACS , della sala operatoria).

All'evoluzione normativa nazionale e regionale è stata affiancata la pianificazione di una progressiva implementazione del sistema di gestione del rischio; la produzione documentale che regola il sistema aziendale è stata integrata dalla redazione del documento a validità triennale "Piano Programma Aziendale per la gestione del rischio" redatto secondo quanto richiesto dalle linee guida regionali del 2016, integrato nel 2020 con l'aggiornamento relativo all'epidemia Covid-19, e dalla "Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e delle relative azioni di miglioramento" ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017, annualmente pubblicata sul sito aziendale. Villa Rosa è una clinica specialistica psichiatrica, organizzata su 2 unità di degenza psichiatrica, per un totale di 81 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.

Principali riferimenti normativi

- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Intesa del 20 marzo 2008 - ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità";
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", recepita dalla Regione Emilia con DGR 884 del 2 luglio del 2013, che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriatazza Clinica e Sicurezza) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempi ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
- Ministero della salute – Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. "Legge di stabilità 2016") che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriatazza nei PDSA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso;
- 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";
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

Principali riferimenti normativi regionali

- DRG n. 86 del 30/1/2006 - "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale", che inquadra la gestione del rischio come componente essenziale del governo clinico da esercitare mediante integrazione delle sue numerose componenti e che prevede che la direzione ed il coordinamento del sistema aziendale per la gestione del rischio siano affidate al Direttore Sanitario, essendo il Collegio di Direzione l'organo di governo ed i Dipartimenti la principale sede operativa e di gestione delle attività di risk management;
- Delibera di Giunta Regionale 602/09: richiesta alle organizzazioni sanitarie di formulare il Piano- Programma aziendale di gestione del rischio sotto la responsabilità della direzione sanitaria aziendale, previa definizione e coinvolgimento di tutte le funzioni coinvolte, al fine di garantire un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all'interno di una visione unitaria;
- Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
- DGR 1544/2010: fa riferimento all'adozione del registro dei pericoli e mappatura delle prevalenti criticità aziendali come premessa alla stesura del Piano-Programma ed alla stesura del report annuale relativo agli obiettivi di miglioramento della sicurezza definiti nel programma dell'anno precedente;
- La DGR 732/2011 chiedeva di utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura del Piano-Programma aziendale e di redigere un report sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti in tema di gestione del rischio;
- Delibera R.E.R. n. 1349 del 17/09/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera R.E.R. n. 1350 del 17/09/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", che indica alle Aziende la necessità di assicurare azioni organizzative coerenti con le principali delibere regionali in materia (DGR 86/2006, DGR 1706/2009, ecc.) e di garantire l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio, prevedendo il ruolo del Collegio di Direzione nel governo delle funzioni e nei Dipartimenti l'allocazione operativa della prevenzione e della gestione del rischio;
- Legge Regionale n. 13 del 7/11/2012, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera di Giunta regionale n. 1905 del 10.12.2012 "Prime misure attuative per l'avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici";
- Determinazione n. 2416 del 15/03/2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie sperimentatrici";
- Delibera di Giunta regionale n. 318 del 25/03/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici";
- DGR 217/2014 del 24/2/2014 - Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del SSR per l'anno 2014 - Sicurezza delle cure, che ribadiscono la necessità per le Aziende Sanitarie di dotarsi di un piano-programma per la sicurezza delle cure, che preveda una organizzazione

- aziendale per la gestione diretta dei sinistri e assicurati l'integrazione del governo del rischio infettivo in ambito assistenziale con le attività aziendali di gestione del rischio clinico;
- DGR 13 luglio 2015, n. 901 "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2015 – Allegato A”;
 - DGR 1003/16 del 28/6/2016 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2016”;
 - DGR 1943/17 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie”;
 - DGR 977/19 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2019”;
 - DGR 2339/19 "Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le aziende del servizio sanitario regionale”;
 - DGR 2050/2019 "DGR Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino”.

1. I sistemi per la gestione del rischio

Nell'ambito della Direzione Sanitaria è stato istituito un "**Comitato per la sicurezza**" con il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management, garantire l'implementazione delle strategie individuate negli specifici settori di competenza ed il passaggio di informazioni rispetto agli obiettivi ed alle attività all'interno dell'Ospedale.

Il Comitato, è composto da professionisti esperti in tema di gestione del rischio: Direttore Sanitario e Risk Manager. Il comitato ha le seguenti responsabilità:

- Fornisce indicazioni per l'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, ...);
- Elabora strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- Definisce le priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
- Assicura la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati
- Assicura la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità;
- Fornisce indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Approva le periodiche relazioni dove sono riportati dati e valutazioni sugli andamenti e indicati interventi migliorativi e preventivi.

Il Comitato si avvale di un Gruppo operativo - composto da *Resp. Prevenzione e Protezione, Resp. Qualità-Accreditamento* - che ha il compito di rendere operative le strategie e gli indirizzi definiti nell'ambito del Comitato stesso. Una attività molto importate che svolge è un'azione sistematica di raccolta e valutazione delle segnalazioni di eventi avversi e criticità e condivisione con il Direttore Sanitario dei primi provvedimenti da adottare e il percorso di azioni da intraprendere.

Il Gruppo operativo, secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria, garantisce le seguenti attività:

- raccoglie e analizza con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.);
- redige specifiche relazioni su situazioni di criticità con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- assicura la redazione della relazione annuale di gestione del rischio e piani e programmi per la gestione del rischio
- propone specifici percorsi di formazione per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi

- assicura le comunicazioni e le informazioni relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure

Al fine di affrontare situazioni o casi di una certa gravità il Direttore Sanitario, con il supporto del Risk Manager, convoca il Responsabile dell'U.O. interessata e altri responsabili utili alla gestione del caso.

All'interno dell'unità operativa sono identificati il Capo Reparto e la coordinatrice assistenziale come referenti del rischio (oltre alle figure previste dal **D.Lgs. 81/2008**). I referenti rappresentano le figure di riferimento all'interno di ogni unità operativa che promuovono la diffusione della cultura della sicurezza fra i professionisti e facilitano la segnalazione "di aree di rischio" da parte degli operatori, possibilmente prima che si concretizzi un qualsiasi evento avverso. Le loro principali responsabilità sono:

- identificare e valutare le criticità inerenti la qualità delle cure e la sicurezza del paziente all'interno dell'U.O.
- collaborare nella analisi delle schede di segnalazione di Incident Reporting (eventi avversi e "near miss")
- partecipare alla realizzazione di momenti di analisi (audit clinici, analisi FMECA, RCA) per l'identificazione degli errori e la individuazione delle soluzioni organizzative/azioni di miglioramento
- collaborare all'implementazione di azioni di miglioramento di livello trasversale che coinvolgono più unità operative/strutture
- favorire il percorso di implementazione e applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali a livello di U.O.

Rimane inoltre la responsabilità dei Capo Reparti e Coordinatori assistenziali l'implementazione delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure presso la propria Unità Operativa e compito di ciascun professionista l'adesione alle stesse nell'ambito dell'attività ordinaria.

Villa Rosa ha implementato un **Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) conforme alle linee guida UNI-EN ISO 45001 e alle Linee Guida INAIL**. Il Datore di Lavoro in collaborazione con Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) e Medico Competente, ha predisposto e formalizzato un documento che esprime l'impegno dell'azienda nel salvaguardare la sicurezza e la salute dei lavoratori, partendo dalle leggi vigenti applicabili, dai rischi connessi all'attività lavorativa, dagli infortuni verificatisi, allo scopo di promuovere e diffondere la cultura della sicurezza e di tutelare la salute di tutto il personale presente, monitorando continuamente il Sistema per vedere se procede in linea con gli obiettivi prefissati. Con riferimento alla **gestione della salute e sicurezza sul lavoro** l'assetto organizzativo si fonda su tre linee operativamente e necessariamente correlate e coordinate.

	<i>Descrizione</i>	<i>Soggetti</i>
LINEA OPERATIVA	Insieme delle strutture operative volte a: - perseguire in maniera diretta le finalità dell'azienda (il miglioramento della salute pubblica attraverso la prevenzione, la cura e la riabilitazione) - nonché gli obiettivi in materia di sicurezza, salute ed igiene sul lavoro ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.	- Datore di lavoro (DdL) - Dirigenti (per la sicurezza) - Preposti - Lavoratori
LINEA DI SUPPORTO	Insieme delle strutture operative, non tutte necessariamente operative in ambito sanitario, destinate a fornire supporto logistico, tecnico, scientifico, amministrativo, informativo, formativo... alla Linea Operativa in materia di: - attività aziendale - sicurezza, salute ed igiene sul lavoro	- Responsabile sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro - Servizio Protezione Aziendale ✓ Servizio di Prevenzione e Protezione (SPPA – RSPP) ✓ Medico del Lavoro - Medico Autorizzato (MA) - Esperto in Radioprotezione - Esperto Responsabile della Sicurezza in RM - Specialista in fisica medica - Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM - . Ingegneria Clinica e Gest. Attrezzature Sanitarie - Servizio Sistemi Informativi - Servizio Formazione - Servizi Approvvigionamenti
LINEA CONSULTIVA	Ruolo consultivo nei confronti degli attori della sicurezza e di controllo interno.	- Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS)

Il Sistema di Gestione della Sicurezza definisce i modi per individuare, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti. Fermo restando il rispetto delle norme di legge, il Sistema di Gestione della Sicurezza che l'azienda ha adottato:

- prevede il monitoraggio effettuato preferibilmente con personale interno;
- consente l'adattamento all'evoluzione di leggi, regolamenti e norme di buona tecnica;
- coinvolge i lavoratori e i loro rappresentanti nel sistema di gestione.

La **Valutazione del rischio e i sistemi di controllo** sono coordinati dal Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), in collaborazione con tutta la struttura aziendale (dirigenti, preposti, lavoratori), con il medico competente e con le imprese esterne operanti nell'insediamento o presso le quali si reca il personale dell'azienda. Il Sistema di gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) assicura meccanismi di pianificazione, azione e controllo, in linea con la politica generale dell'azienda e gli obiettivi strategici aziendali. Questa impostazione porta a una continua revisione ed aggiornamento delle analisi dei processi e procedure, della definizione dei compiti e responsabilità e dei rilevamenti connessi al controllo operativo.

2. I processi/ aree di gestione del rischio

2.1 Cultura della sicurezza

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza) - 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 L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. "Legge di stabilità 2016") che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriately nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso; - Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003 - Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2009
Responsabile del processo	<i>Risk Manager</i>
Flusso informativo	L' "incident reporting" è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro.

L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede anonime** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali). Il sistema di incident reporting è utile non solo per la segnalazione degli eventi avversi ma anche per la segnalazione dei **"quasi eventi"** (near miss). Questi ultimi infatti consentono di raccogliere un numero maggiore di segnalazioni e quindi di informazioni, inoltre gli operatori sono maggiormente disposti alla segnalazione (non essendo coinvolti emotivamente) e consente di imparare e **individuare le criticità del sistema prima che avvengano danni più seri**. Uno dei limiti delle segnalazioni di eventi avversi è che gli operatori, per paura di essere considerati in qualche modo responsabili degli stessi, non li segnalano sempre, non comprendendo che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

Il numero di **segnalazioni** negli ultimi anni, compreso l'evento caduta (che verrà analizzato anche in un paragrafo specifico) è stato:

	2019	2020	2021	2022
N. incident reporting reparti	160	119	215	199

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

- Allontanamenti
- Agiti aggressivi
- Cadute

	2019	2020	2021	2022
N. incident reporting diagnostica per immagini	7	23	18	26

- Le principali segnalazioni raccolte in Diagnostica per Immagini sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:
- Anagrafica errata
 - Assegnazione immagine a paziente diverso
 - Separazione esame per doppia richiesta

Valutazione del rischio	Dopo che è stata ridefinita la rete dei referenti e sono state messe in programma delle attività formative per assicurare una sempre maggiore conoscenza tra gli operatori della metodologia la raccolta di segnalazioni è stata più sistematica		
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> - Informazione e formazione del personale su analisi effettuate e i progetti di miglioramento in corso di attuazione - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Formulazione di proposte operative in ordine a eventi frequenti e eventi con esiti critici - Diffusione delle prassi operative efficaci individuate a seguito di analisi su eventi avversi		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la metodologia, devono essere mantenute nel tempo le attività di informazione e formazione agli operatori		
Obiettivo	Consolidare il numero di operatori che conoscono la metodologia di segnalazione (incident reporting)		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)	Entro settembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi	Entro novembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori e miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	N. operatori che conoscono la metodologia di segnalazione (incident reporting)		

Formazione e Informazione per la sicurezza delle cure

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatazza clinica e sicurezza) - 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 L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. "Legge di stabilità 2016") che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriatazza nei PDTA e facilitazione dell'immersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso; - Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2009 - Decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze - Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità Ministero della sanità - Giugno 2011 - Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella Ministero della sanità Luglio 2009
Responsabile del processo	<i>Risk Manager-Direzione Sanitaria</i>
Flusso informativo	Dall'analisi degli eventi avversi raccolti vengono evidenziati ambiti di criticità; questi ambiti vengono portati alla direzione che insieme all'ufficio formazione provvederà alla programmazione di eventi formativi relativi al

rischio clinico ed alle linee guida e i protocolli e più in particolare si concentrerà negli ambiti di criticità rilevati dagli eventi avversi
Il numero e la tipologia di eventi avversi vengono inviati in regione annualmente

La formazione fatta negli scorsi anni sulla sicurezza delle cure :

	2019	2020	2021	2022
Percorso formativo per rafforzare le competenze per la gestione del paziente aggressivo	Prosecuzione della attività 2019-2022			
Diminuire gli agiti Autolesivi/Eterolesivi	Percorso formativo per la gestione dei pazienti con problematiche di impulsività 2019-2022			
Migliorare le modalità di prevenzione delle cadute dei pazienti	Analisi dettagliata degli eventi e coinvolgimento degli operatori per applicare sistematicamente le azioni di prevenzione 2019-2022			
Diminuire Errori Diagnostica per immagini	Prosecuzione analisi e coinvolgimento degli operatori per condividere e applicare le azioni di prevenzione 2019-2022			

Valutazione del rischio	Individuate le tematiche inerenti la sicurezza delle cure è stata resa più sistematica la formazione sulla sicurezza delle cure
Interventi effettuati in precedenza	La costante attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori, la definizione di una specifica procedura aziendale, l'inserimento nella CCE della modulistica per le segnalazioni di eventi avversi predisposta dalla regione, ha consentito di ottenere un miglioramento della cultura della sicurezza con un numero di segnalazioni sempre crescente, cosa che ha permesso di migliorare la programmazione della formazione rendendola sempre più efficace a rispondere alle problematiche specifiche. Tali sforzi hanno permesso alla Direzione Sanitaria, Risk Manager e Resp. Formazione una: -Analisi puntuale dei dati inerente il numero e la tipologia di segnalazioni di eventi avversi - La diffusione agli operatori interessati agli eventi segnalati - Formulazione di proposte formative alla direzione e all'ufficio formazione ad hoc sulle principali problematiche inerenti la sicurezza delle cure - Rielaborazione dei piani formativi con inserimento eventi specifici per la prevenzione delle principali problematiche emerse
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la conoscenza della metodologia per la sicurezza delle cure e di implementare specifici piani di formazione

Obiettivo	Rendere più sistematica l'analisi dei dati raccolti Migliorare/consolidare le conoscenze/competenze degli operatori inerenti i temi della sicurezza delle cure		
Attività pianificate	Responsabile		Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)	Entro Dicembre '23
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Resp. formazione</i>	- Pianificazione di attività di informazione e formazione agli operatori	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	Aumento delle attività formative inerenti la sicurezza delle cure N. operatori che partecipano alla formazione per migliorare		

2.2 Raccomandazioni per la sicurezza delle cure

Monitoraggio Raccomandazioni per prevenzione eventi sentinella

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza) - 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 L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. "Legge di stabilità 2016") che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriatezza nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso; - Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003 - Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2009
Responsabile del processo	<i>Risk Manager</i>
Flusso informativo	L' "incident reporting" è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'incident reporting consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste

nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali).

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

a) un'indagine immediata per accettare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

E' importante una segnalazione immediata per attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso in cui sia confermato l'inquadramento di quanto segnalato nell'ambito degli eventi sentinella, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al livello ministeriale mediante inoltro della apposita Scheda Ministeriale A. Come previsto dal Protocollo di Monitoraggio ministeriale, nei giorni e nelle settimane successive verranno poi sistematicamente condotti gli approfondimenti del caso, in parte attuati direttamente dal Risk Manager ed in parte anche dagli operatori direttamente coinvolti e dai rispettivi Capi Reparto e Coordinatori. Ciò consente di raccogliere il maggior numero possibile di informazioni sulle cause e le circostanze in cui l'evento avverso si è verificato, informazioni che vengono poi collegialmente discusse nell'ambito di un audit che rappresenta la metodica di elezione per l'analisi degli eventi avversi finalizzata alla definizione delle necessarie azioni di miglioramento. Seguirà quindi l'inoltro della scheda B, comprensiva dei risultati dell'analisi e della esplicitazione delle azioni di miglioramento programmate, secondo il format di scheda previsto dal protocollo

A Villa Rosa non ci sono state segnalazioni di eventi sentinella

	2019	2020	2021	2022
N. segnalazioni eventi sentinella	0	0	0	0

Valutazione del rischio

Dopo che è stata ridefinita la rete dei referenti e sono state messe in programma delle attività formative per assicurare una sempre maggiore conoscenza tra gli operatori della metodologia, la raccolta di segnalazioni è stata più sistematica e implementata con segnalazione anche tramite posta elettronica.

Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i> - Informazione e formazione del personale su analisi effettuate e i progetti di miglioramento in corso di attuazione - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Diffusione delle prassi operative a seguito di segnalazione di eventi sentinella
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la metodologia, devono essere mantenute nel tempo le attività di informazione e formazione agli operatori

Obiettivo	Consolidare il numero di operatori che conoscono gli eventi sentinella e le attività conseguenti ad un evento sentinella
------------------	--

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Mantenimento ed eventuale implementazione della cultura della sicurezza tra gli operatori attraverso incontri di formazione	Entro dicembre '23
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Mantenimento ed eventuale implementazione della sensibilizzazione degli operatori sulla segnalazione precoce degli eventi sentinella attraverso incontri di formazione	Entro dicembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli eventuali interventi logistici necessari alla prevenzione degli eventi sentinella	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	N. operatori che hanno partecipato agli incontri di formazione		

Prevenzione rischio cadute

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - Intesa del 20 marzo 2008 -ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure; - 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"; - Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"; - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza) - Raccomandazione della regione Emilia Romagna linee di indirizzo sulle cadute in ospedale
Responsabile del processo	<i>Risk Manager-Direttore Sanitario</i>
Flusso informativo	Le cadute sono eventi avversi che vengono raccolte attraverso il flusso di raccolta degli incident reporting. L' "incident reporting" è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenire il ri-accadimento futuro. L'incident reporting consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali)

Le cadute, come gli altri eventi avversi, vengono poi analizzate dalla direzione che effettuerà audit specifici
Il numero di cadute vengono inoltre inviate in Regione annualmente insieme agli altri eventi avversi

Numero di **segnalazioni di cadute** negli ultimi anni è stato:

		2019			2020			2021			2022		
		N° CAS I	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute / ricoveri	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute / ricoveri	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute / ricoveri	N° CASI	Cadute/1000 Giornate deg.	% cadute / ricoveri
Cadute		73	2,5	5,3%	59	2,5	5,8%	143	5%	10,4%	126	4,3	9,1%

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.

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.

Nonostante le cadute, in ospedale, possano essere eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione, con appositi strumenti di lavoro, di alcuni elementi che, in associazione alla valutazione clinica ed assistenziale globale, possono consentire agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive in psichiatria risulta difficile essere efficaci/efficienti nella loro prevenzione a causa della tipologia particolare di paziente non sempre collaborante o consapevole.

Negli ultimi anni, la Regione Emilia-Romagna ha adottato una serie di iniziative e provvedimenti mirati alla definizione di un Piano Regionale per la Prevenzione delle Cadute. Sono state, emanate specifiche "Linee di Indirizzo per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente in ospedale" che, alla luce delle più recenti indicazioni della letteratura, hanno definito strumenti di valutazione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati, le principali misure di prevenzione attuabili in corso di ricovero e le più corrette modalità di gestione/segnalazione delle cadute.

Valutazione del rischio

Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria</i>, Villa Rosa adotta la raccomandazione regionale sulle Cadute in Ospedale e ha uno specifico protocollo che prevede una valutazione del paziente entro 24 ore dal ingresso fatta dal medico o dall'infermiere a tutti i pazienti che per condizione clinica possono essere a rischio caduta. Nel protocollo vengono definiti i fattori che incidono sulla probabilità che il paziente cada. Lo strumento utilizzato è una scala di valutazione multifattoriale. Aderendo al piano regionale di implementazione aziendale di queste Linee di indirizzo, questo ospedale ha assicurato la partecipazione di 2 Coordinatrici al programma regionale di formazione per formatori anno 2017 successivamente nello stesso anno ha attivato un'iniziativa di formazione aziendale per 8 facilitatori ed ha sensibilizzato il personale all'esecuzione del FAD della regione Emilia Romagna sulla prevenzione delle cadute in ospedale rivolta al personale medico, infermieristico e OSS delle 2 unità operative a cui hanno partecipato 33 operatori.		
Giudizio complessivo	Le azioni di formazione realizzate hanno consentito di sensibilizzare il personale al problema delle cadute del paziente che vista la tipologia del paziente in un ospedale psichiatrico sono però di difficile prevenzione. Le azioni di sensibilizzazione per la segnalazione degli eventi avversi consentono alla direzione l'analisi degli eventi avversi accaduti		
Obiettivo	Mantenere alta l'attenzione degli operatori sulla prevenzione e sulla segnalazione dell'evento avverso cadute attraverso lo strumento di Incident Reporting ed e-mail quando accade l'evento alla Direzione Sanitaria		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Analisi dei dati di segnalazioni con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute)	Entro Dicembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione del rischio cadute	Entro ottobre '23
	<i>Capi Reparto Coordinatori Assistenziali</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori nuovi assunti sui protocolli per la prevenzione delle cadute	Entro settembre '23
Indicatori risultato	N. di segnalazione cadute/gg di degenza		

Corretta identificazione del paziente

Tipologia	<i>sicurezza pazienti-sicurezza delle cure</i>
Normativa di riferimento	- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti; - Intesa del 20 marzo 2008 -ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure; - 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"; - Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"; - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario</i>
Flusso informativo	La corretta identificazione del paziente è uno dei rischi identificati e Villa Rosa lo gestisce con l'aiuto di supporti informatici sia per il paziente ricoverato sia per la diagnostica per immagini. In particolare per la diagnostica per immagini l'identificazione del paziente non corretta è trattato come un evento avverso e segue quindi il flusso informativo degli eventi avversi. Identificazione Paziente Ricoverato Il paziente al ricovero viene identificato attraverso documento d'identità e inserito su supporto informatico (CCE) che durante supporterà l'operatore in tutte le fasi del processo ricovero per la corretta identificazione del paziente. Identificazione paziente in diagnostica per immagini L'identificazione del paziente avviene in segreteria all'accettazione del paziente. Sul SW vengono riportati i dati del paziente utilizzando il cartellino sanitario e/o il documento di riconoscimento. I dati del paziente vengono poi trasferiti automaticamente dal SW accettazione al SW dell'attrezzatura per l'esecuzione dell'esame che poi salverà immagini e dati sul PACS.

EVENTI AVVERSI OCCORSI NEL SERVIZIO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

EVENTI AVVERSI	2019		2020		2021		2022	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
anagrafica paziente errata	3	42%	6	26%	7	38%	5	19%
assegnazione immagini/esame a paziente diverso	0	0%	11	48%	3	17%	10	39%

La % è sul numero di eventi avversi totali

Valutazione del rischio	I dati sono desunti dagli eventi avversi segnalati dalla diagnostica per immagini che periodicamente o in tempo reale li comunica alla direzione. Da questo si evince che è molto importante utilizzare strumenti di controllo tali per cui l'errore che potrebbe avvenire, venga poi intercettato nella catena dei controlli. La catena dei controlli è la seguente: 1. Utilizzo cartellino sanitario in fase di accettazione paziente 2. Controllo dell'identità del paziente (compresi i dati anagrafici) prima dell'esecuzione dell'esame 3. Controllo dell'identità del paziente (compresi i dati anagrafici) alla consegna del referto
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp. li coinvolti</i> -Definizione della procedura sull'accettazione paziente ed esecuzione indagini di diagnostica per immagini -Informazione e formazione del personale su modalità operative corrette - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Audit con formulazione di proposte operative in ordine a eventi frequenti e eventi con esiti critici - Diffusione delle prassi operative efficaci individuate a seguito di analisi su eventi avversi
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la cultura per l'attenzione alla corretta identificazione del paziente, occorre continuare a mantenere alta l'attenzione all'utilizzo della corretta metodologia operativa
Obiettivo	Migliorare la corretta identificazione del paziente utilizzando gli strumenti informatici disponibili (in particolare in diagnostica per immagini)

PIANO PROGRAMMA SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Pag. 26 di 66

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati sugli eventi avversi inerenti la corretta identificazione del paziente	Entro Maggio '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di audit specifici con operatori interessati e direzione sanitaria e proposte di miglioramento	Entro Giugno '23
	<i>Risk Manager</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori e miglioramento degli strumenti informatici disponibili	Entro Settembre '23
Indicatori risultato	N. di eventi avversi relativi alla non corretta identificazione del paziente		

Sicurezza trasfusionale

Non Applicabile, a Villa Rosa non si effettuano Trasfusioni

Progetto Vi.Si.Ta.RE Visite per la sicurezza

Tipologia	<i>Sicurezza operatori - pazienti</i> Progetto Visitare Regione Emilia Romagna Il progetto si ispira ai "Giri per la Sicurezza", e ha l'obiettivo generale di introdurre nelle aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità attraverso il quale: - promuovere la connessione tra le reti della sicurezza; - stimolare un approccio etico al tema della sicurezza; - verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione; - far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione; - favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.
Normativa di riferimento	
Responsabile del processo	Risk Manager, Direttore Sanitario, RSPP
Flusso informativo	Questo metodo di identificazione del rischio consiste in "visite" che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta all'introduzione di una immediata modifica che migliora da subito i processi assistenziale e la sicurezza. Il sistema stimola quindi il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico e riconoscere i rischi.

Valutazione del rischio	E' stata fatta la valutazione relativa al rischio su operatori e pazienti e alle raccomandazioni e buone pratiche emesse dalla Regione o dal Ministero		
Interventi effettuati in precedenza	Definizione Team Aziendale Sceita delle raccomandazioni delle buone pratiche Incontro con il Direttore di Unità Operativa e il Coord. Assistenziale del reparto 1 e team aziendale durante il quale sono stati ripresi i contenuti del progetto Visitare Effettuazione prima visita con somministrazione del questionario Il team Aziendale ha raccolto i risultati dei questionari		
Giudizio complessivo	Il risultato di questa prima visita è stato soddisfacente. Dalla visita sono nate proposte che sono state accolte e valutate		

Obiettivo	Fare una visita struttura sul modello del progetto Vitare entro la fine del 2023 e raccogliere delle indicazioni dagli operatori su fattori di rischio individuati		
------------------	--	--	--

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Team/Equipe progetto Visitare</i>	Definizione visita sul modello del progetto Visitare	Settembre 2023
	<i>Team/Equipe progetto Visitare</i>	Effettuazione Visita	Dicembre 2023
	<i>Team/Equipe progetto Visitare</i>	Valutazione dei risultati	Dicembre 2023
Indicatori risultato	Effettuazione Visita		

2.3 Raccomandazioni sicurezza Farmaci e Dispositivi medici

Sicurezza terapia farmacologica

Tipologia	<i>sicurezza farmaci</i>
Normativa di riferimento	• Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio", • DGR 1943/17 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie"; • Raccomandazioni Ministeriali: • Manipolazione delle forme farmaceutiche solide Raccomandazione n° 19 • Raccomandazione per l'utilizzo di abbreviazioni nella gestione farmaci Raccomandazione n° 18 • Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica Raccomandazione n° 17 • Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike" Raccomandazione n° 12 • Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Raccomandazione n° 11 • Raccomandazione Regione Emilia Romagna • Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci • "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" Raccomandazione n° 2
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario-</i>
Flusso informativo	Per gestire la sicurezza nella terapia farmacologica è necessario scomporre il processo "terapia farmacologica" nelle sue diverse fasi: Le fasi del processo sono: 1. ricognizione; 2. riconciliazione; 3. prescrizione;

	4. preparazione; 5. somministrazione; 6. approvvigionamento e custodia dei farmaci; 7. conservazione e gestione dei farmaci personali; 8. smaltimento dei farmaci. Per la sicurezza della terapia farmacologica nelle diverse fasi le attività più importanti (quelle più di rilievo) sono: • identificazione della persona assistita; • documentazione delle attività; • comunicazione fra gli operatori sanitari e misure per garantire la continuità di cura, specie al cambio di setting assistenziale; • segnalazione di eventi avversi. Oltre alle conoscenze e competenze correlate al profilo professionale (caratteristiche dei farmaci, modalità del loro uso e risultati ragionevolmente attendibili, potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci o altri prodotti o cibi, azioni da intraprendere all'insorgere di reazioni avverse), tutti coloro che intervengono nelle varie fasi del processo di gestione delle terapie farmacologiche devono avere accesso alle informazioni sulle condizioni del paziente, quindi è fondamentale l'utilizzo di una CCE (integrata) Nella implementazione della CCE integrata Villa rosa ha prestato particolare attenzione al processo sopra descritto e ogni fase di tale processo trova riscontro in una sezione della CCE. Inoltre le informazioni relative alla terapia farmacologica e allo stato delle diverse fasi di attività possono essere facilmente reperite da ogni operatore che si occupi del caso (infermiere medico oss tecnico riabilitazione psichiatrica)
--	---

Valutazione del rischio	Dall'analisi degli eventi avversi negli anni 2019, 2020, 2021, 2022 si sono registrati solo 2 casi (entrambi nell'anno 2021) registrati come inadeguata terapia farmacologica. Il processo di gestione della terapia, grazie all'aggiornamento continuo delle procedure che lo riguardano (fatto sulla base delle raccomandazioni e linee guida emesse dal Ministero e dalla Regione) e alla loro diffusione tra gli operatori ed anche all'implementazione e al corretto utilizzo dello strumento informatico CCE nelle diverse fasi risulta controllato come si evince dai dati sugli eventi avversi sopra riportati.
--------------------------------	--

Interventi effettuati in precedenza	Direzione Sanitaria, e altri Resp.li coinvolti --Definizione e diffusione procedure specifiche inerenti il processo di gestione della terapia farmacologica --definizione CCE che definisce le diverse fasi di gestione della terapia farmacologica rendendo le maggiormente fasi controllabili -Informazione e formazione del personale sul corretto utilizzo della CCE sia per l'immissione del dato sia per la lettura dello stesso		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere una metodologia di lavoro che insieme alle competenze del personale ha permesso di gestire il processo senza la registrazione di eventi critici.		
Obiettivo	Consolidare le modalità e gli strumenti di gestione del processo ed implementando sempre nuove modalità operative che lo possano migliorare		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su errori gestione farmaci) ed eventuali Audit	Entro ottobre '23
	<i>Direzione Sanitaria Responsabili di Reparto</i>	- Consolidamento delle competenze dei medici sulla prescrizione farmacologica (vedi piano formazione) attraverso formazione sul campo	Entro dicembre 2023
	<i>Direzione Sanitaria Responsabili di Reparto Coordinatori Assistenziali</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori nuovi assunti per le diverse fasi del processo	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	N. eventi avversi relativi al processo di gestione terapia farmacologica		

Farmacovigilanza

Tipologia	<i>Sicurezza Farmaci</i>
Normativa di riferimento	• Regolamento UE 1235/2010 • 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 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 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). • Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato • DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini • 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.
Responsabile del processo	<i>Direzione Sanitaria</i>
Flusso informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della <i>farmacovigilanza</i>, in conformità con la vigente normativa europea, sono: • prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. • promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. La <i>farmacovigilanza</i> è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi

	clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. Il Centro regionale per la farmacovigilanza, istituito dalla Regione Emilia-Romagna presso il proprio Servizio politica del farmaco, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica dell'Unità di farmacologia presso il Dimec (Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna) e, per la parte operativa, della rete dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie. Collabora con l'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). Il Centro regionale verifica e valida le schede di segnalazione, individuando per ogni singola scheda - e sulla base di criteri rigorosi - la correlazione tra "farmaco-reazione avversa" del medicinale, prima dell'inserimento nella Rete nazionale di Farmacovigilanza di Aifa.
--	---

Valutazione del rischio	La Direzione Sanitaria di Villa Rosa assicura il monitoraggio degli eventi avversi con riferimento ai farmaci e tramite i Responsabili della farmaco-vigilanza dell'AUSL di Modena , garantisce la gestione delle segnalazioni.
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Sensibilizzazione dei responsabili alla segnalazione alla Direzione Sanitaria delle problematiche relative alla farmaco vigilanza
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la metodologia, devono essere mantenute nel tempo le attività sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione

Obiettivo	Consolidare il metodo di segnalazione
------------------	---------------------------------------

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria,</i>	-Formalizzazione delle responsabilità di segnalazione alla Direzione Sanitaria (modifica del documento relativo alle Job description)	Entro settembre '23
Indicatori risultato	N. di segnalazioni fatte correttamente/numero di segnalazioni fatte		

Dispositivovigilanza

Tipologia	<i>Sicurezza dispositivi medici</i>
Normativa di riferimento	• Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274 • Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 • Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 • Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 • D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
Responsabile del processo	<i>Direzione Sanitaria</i>
Flusso informativo	L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.
Valutazione del rischio	La Direzione Sanitaria di Villa Rosa assicura il monitoraggio degli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici e, tramite i Responsabili della dispositivo-vigilanza dell'AUSL di Modena, garantisce la gestione delle segnalazioni. Nel quadriennio 2019-2022 non vi sono state segnalazioni, anche in conseguenza del limitato utilizzo di dispositivi medici e del ristretto parco attrezzature della struttura.

Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Sensibilizzazione dei responsabili alla segnalazione alla Direzione Sanitaria delle problematiche relative alla farmaco vigilanza		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la metodologia, devono essere mantenute nel tempo le attività sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione		

Obiettivo	Mantenere il metodo di segnalazione		
------------------	-------------------------------------	--	--

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria,</i>	-Formalizzazione delle responsabilità di segnalazione alla Direzione Sanitaria (modifica del documento relativo alle Job description)	Entro settembre '23
Indicatori risultato	N. di segnalazioni fatte correttamente/numero di segnalazioni fatte		

Sistema RIS-PACS

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- DGR 1706/2009 - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatazza clinica e sicurezza)
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario</i>
Flusso informativo	L'anagrafica paziente e la tipologia di esame è acquisita in accettazione tramite apposito SW (RIS). Il dato viene quindi inviato nella Work list di ciascuna metodica di esame (RM, RX, OPT, ECO.....) Dalla Metodica ad esecuzione avvenuta le immagini vengono inviate al PACS Dalla Work List l'esame viene refertato e inviato al PACS e successivamente viene stampato il DVD

Il numero di **segnalazioni** negli ultimi 4 anni relativi al funzionamento del ris-pacs sono i seguenti:

EVENTI AVVERSI	2019		2020		2021		2022	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
anagrafica paziente errata	3	42%	6	26%	7	38%	5	19%
assegnazione immagini/esame a paziente diverso	0	0%	11	48%	3	17%	10	39%
descrizione esame errata	1	14%	0	0%	4	22%	4	15%
Access number errata	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Referto Errato	1	14%	0	0%	1	6%	0	0%
Non funzionamento RIS PACS	2	30%	0	0%	0	0%	3	12%
Separazione esame per doppia richiesta	0	0%	6	26%	3	17%	4	15%
Totale	7		23		18		26	

I dati relativi agli errori Ris-Pacs vengono raccolti dalle segnalazione effettuate all'amministratore del sistema, nel momento in cui si chiede la correzione dell'errore dal parte del personale operante in radiologia

Valutazione del rischio	I dati sono desunti dagli eventi avversi segnalati dalla diagnostica per immagini che periodicamente o in tempo reale li comunica alla direzione. Da questo si evince che è molto importante utilizzare strumenti di controllo tali per cui l'errore che potrebbe avvenire, venga poi intercettato nella catena dei controlli. La catena dei controlli è la seguente: 1. Utilizzo cartellino sanitario e Carta d'Identità in fase di accettazione paziente 2. Controllo dell'identità del paziente (compresi i dati anagrafici) prima dell'esecuzione dell'esame 3. Controllo dell'identità del paziente (compresi i dati anagrafici) alla consegna del referto		
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Definizione della procedura sull'accettazione paziente ed esecuzione indagini di diagnostica per immagini -Informazione e formazione del personale su modalità operative corrette - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Audit con formulazione di proposte operative in ordine a eventi frequenti e eventi con esiti critici - Diffusione delle prassi operative efficaci individuate a seguito di analisi su eventi avversi		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diffondere la cultura per l'attenzione alla corretta identificazione del paziente, occorre continuare a mantenere alta l'attenzione all'utilizzo della corretta metodologia operativa		
Obiettivo	Migliorare la corretta identificazione del paziente utilizzando gli strumenti informatici disponibili (in particolare in diagnostica per immagini)		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati sugli eventi avversi inerenti la corretta identificazione del paziente	Entro Maggio '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di audit specifici con operatori interessati e direzione sanitaria e proposte di miglioramento	Entro Giugno '23
	<i>Risk Manager</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori e miglioramento degli strumenti informatici disponibili	Entro Settembre '23
Indicatori risultato	N. di eventi avversi relativi alla non corretta identificazione del paziente		

2.4 Altre Raccomandazioni sicurezza Cure

Contenzione

Non Applicabile Villa Rosa è un Ospedale Psichiatrico a contenzione zero.

(Esiste una procedura che descrive gli interventi alternativi alla contenzione e le eventuali modalità di contenzione, ma viene applicata la sola parte relativa agli interventi alternativi alla contenzione) - Il processo è sotto controllo

Allontanamento paziente

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	- DGR Emilia Romagna n. 1706/2009 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"; - Linee Guida per la ricerca delle persone scomparse, Ministero dell'Interno, Agosto 2010. - Raccomandazioni per la prevenzione delle condotte suicide, 2012 – Regione Emilia-Romagna - Legge 14 novembre 2012 n. 203 "Disposizioni per la ricerca delle persone scomparse" - Nota della Regione Emilia-Romagna prot. n. PG/2013/42763 del 15.02.2013 - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario</i>
Flusso informativo	Nella gestione dell'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria sono interessati almeno due principi di grande rilevanza: la libertà di scelta che si lega al principio di autodeterminazione dell'assistito e l'obbligo di salvaguardia della salute del paziente da parte dei professionisti sanitari che fa riferimento alla posizione di garanzia dei sanitari verso l'assistito. Le attività correlate alla gestione dell'allontanamento del paziente saranno quindi ispirate alla tutela di entrambi i principi e a garantire il necessario equilibrio degli stessi. Gli allontanamenti non autorizzati dei pazienti rappresentano eventi che si inquadrano nell'ambito più generale del rischio clinico. Sono quindi da affrontare secondo i criteri, ormai ampiamente utilizzati, che consentono di effettuare una valutazione e prevenzione dei rischi relativi alla sicurezza del paziente (eventi avversi)

Valutazione del rischio	Il numero di segnalazioni di allontanamento raccolte tramite il sistema di incident reporting nel quadriennio 2019-22 sono: 2019 12 (7,5 degli eventi avversi) 2020 8 (6% degli eventi avversi) 2021 18 (9% degli eventi avversi) 2022 9 (il 5% degli eventi avversi)		
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Capi reparti</i> - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati negli eventi segnalati - Formulazione di proposta operativa sulla maggiore protezione di uno dei 2 reparti per evitare che i pazienti si allontanino - Esecuzione intervento strutturale		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di diminuire l'evento avverso specifico. Deve comunque essere mantenuta nel tempo l'attività di informazione e formazione agli operatori inerente la procedura interna di prevenzione e gestione degli allontanamenti paziente		
Obiettivo	Diminuire gli episodi di allontanamento		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	
	<i>Direzione Sanitaria,</i>	- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su allontanamenti)	Entro settembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli eventuali interventi logistici necessari alla prevenzione del rischio	Entro novembre '23
	<i>Risk Manager</i>	- Attività di informazione e formazione agli operatori (soprattutto quelli nuovi assunti) sulla procedura interna per la prevenzione egestione degli allontanamenti	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	N. di allontanamenti annuali		

Prevenzione lesioni da pressione

Non Applicabile Villa Rosa è un Ospedale Psichiatrico e non ci sono pazienti allettati

2.5 Prevenzione e sorveglianza rischio infettivo

Sorveglianza infezioni- Igiene delle mani

Tipologia	<i>sicurezza pazienti nella gestione del Rischio Infettivo</i>
Normativa di riferimento	- Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95 2. CCM. - Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732 4. - Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266 5. - Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70 6. - Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito "Accreditamento istituzionale": http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasan/aree/accred/accreditaumento/index.htm
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario-Risk manager</i>
Flusso informativo	Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver. La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini. Per quanto riguarda l'igiene delle mani la direzione Sanitaria di Villa Rosa conscia che una corretta igiene delle mani può ridurre significativamente le infezioni vi ha riservato un paragrafo nel protocollo interno "attività assistenziali"

Valutazione del rischio	L'Ospedale fino all'avvio della pandemia ha monitorato gli eventi infettivi e non si sono registrati eventi infettivi. Nel corso del 2020-22 la gestione del rischio infettivo si è focalizzata sulla prevenzione della diffusione della infezione da SarsCov2 (vedi paragrafo specifico).		
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Coordinatori Assistenziali, Capi reparto</i> -Controllo degli eventi infettivi		
Giudizio complessivo	Dai controlli effettuati non si sono registrati eventi infettivi e il lavaggio delle mani viene effettuato correttamente		
Obiettivo	Consolidare l'andamento		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i>	Continua l'opera di sorveglianza delle infezioni e la sensibilizzazione degli operatori al lavaggio delle mani (anche con appositi cartelli che mostrano la corretta modalità di lavaggio delle stesse)	Entro settembre '23
Indicatori risultato	Eventi infettivi segnalati nell'anno=zero		

Prevenzione e controllo eventi epidemici (Virus Sars Cov-2)-

Tipologia	<i>sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	Di seguito solo le più recenti e principali: - Decreto-Legge n. 15/2021 - <i>Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19</i> - Decreto-Legge n. 12/2021 - <i>Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19</i> - Decreto-Legge n. 2/2021 - <i>Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021</i> - Legge. n. 6 del 29 gennaio 2021 - <i>Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19</i> - Legge n. 176 del 18 dicembre 2020 - <i>Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19</i> - Decreto-Legge n. 137/2020 - <i>Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19</i> - Legge n. 159 del 27 novembre 2020 <i>Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020</i>
Responsabile del processo	<i>Risk Manager</i>
Flusso informativo	La <i>pandemia Covid19</i>, iniziata i primi mesi del 2020 ha coinvolto in maniera diffusa il Servizio Sanitario Nazionale ed i sistemi sanitari regionali e ha comportato l'avvio di misure urgenti con importanti modifiche degli assetti logistici, organizzativi, dei percorsi e delle misure di sicurezza indirizzate agli operatori ed ai pazienti accolti presso Villa Rosa.
Valutazione del rischio	Fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020, in relazione alle modifiche della situazione epidemiologica, sono stati emanati diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, ordinanze regionali e raccomandazioni del Ministero della Salute per contenere la diffusione dei contagi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie la cui adozione ed adattamento allo specifico contesto locale ha consentito una efficace gestione del

rischio clinico pur in presenza delle difficoltà legate alle caratteristiche dei pazienti accolti presso la struttura (pazienti psichiatrici in età pediatrica, evolutiva ed adulti).

A recepimento delle indicazioni del CDC (Center for Disease Control and Prevention) e del rapporto ISS COVID-19 numero 2/2020 (indicazioni per l'utilizzo razionale dei mezzi di protezione individuale in relazione alla infezione da SarsCov2) è stata definito un programma di interventi che ha visto strettamente integrati gli ambiti di tutela della salute e sicurezza sul lavoro con gli interventi di gestione del rischio clinico mediante una stretta collaborazione tra Responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione e Responsabile Gestione del Rischio Clinico resa più necessaria ed evidente dalla emergenza pandemica. Le iniziative avviate hanno riguardato i seguenti ambiti di intervento.

1) Mezzi di protezione individuale

Sin dall'inizio della emergenza la Direzione della Clinica ha garantito un adeguato approvvigionamento di mezzi di protezione individuale; in considerazione delle caratteristiche degli ospiti, che offrono limitate garanzie di collaborazione con le indicazioni fornite; tutto il personale è stato dotato di DPI di secondo livello (filtranti respiratori FFP2, camici idrorepellenti a maniche lunghe e camici impermeabili nelle pratiche di igiene personale, guanti); nelle manovre in grado di produrre aerosol (aspirazione, esecuzione dei tamponi) il personale è stato dotato i mezzi di protezione di terzo livello. La fornitura di mezzi di protezione individuale adeguati in rapporto alla valutazione del rischio, è stata supportata da iniziative di formazione degli operatori condotte per via telematica sulla piattaforma ISS e con iniziative di addestramento sul campo. Per la protezione del personale e dei degenti nell'ambito degli schemi di sorveglianza sanitaria del personale è stato introdotto un programma che ha previsto la esecuzione prima di analisi per la valutazione degli anticorpi poi di un tampone molecolare/antigenico con periodicità mensile, fino all'avvio della campagna vaccinale che ha coinvolto tutto il personale sanitario che ha fornito la sua adesione alla stessa.

Interventi effettuati in precedenza

2) Prevenzione del rischio biologico

Le misure di prevenzione del rischio biologico, con finalità di protezione individuale e collettiva già recepite da una specifica procedura elaborata dalla struttura, sono state riproposte agli operatori alla luce della diversa situazione epidemiologica e del diverso profilo di rischio e sono state oggetto di approfondimento nell'ambito di iniziative di formazione (precauzioni standard con particolare riferimento all'igiene delle mani, prevenzione delle infezioni a diffusione respiratoria tramite droplets o aerosol), misure di isolamento dei pazienti diagnosticati per infezione Covid19 o con sospetto di infezione. Per la prevenzione della trasmissione per contatto è stata inoltre redatta una specifica procedura che recepisce le indicazioni del rapporto ISS COVID-19/2020 "misure di igiene ambientale nelle strutture sanitarie e sociosanitarie per contrastare la diffusione di Sars-Cov2". Nelle operazioni di sanificazione e sanitizzazione sono state adottate le sostanze e disinfettanti indicati dal CDC e dall'ISS dotati di una azione virucida evidence based.

3) Informazione al pubblico-rivisitazione e riorganizzazione degli spazi e dei percorsi

La Direzione ha provveduto alla diffusione al pubblico delle indicazioni di sicurezza contenute nel decalogo redatto dall'Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute con adesione degli ordini professionali medici e delle principali società scientifiche con finalità educativa di prevenire la trasmissione dell'infezione tramite l'adozione di comportamenti corretti (in primis lavaggio delle mani, igiene respiratoria e distanziamento sociale). Le indicazioni fornite a riguardo del distanziamento sociale (almeno un metro di distanziamento) hanno comportato una rivisitazione degli spazi e layout distributivo di spazi di attesa, spazi di erogazione delle prestazioni ambulatoriali anche con modifica delle cadenze temporali previste tra una prestazione e l'altra, a garanzia del dovuto distanziamento delle persone ma anche di una adeguata igiene degli ambienti destinati alla diagnosi e cura. Per la prevenzione del rischio di contagio è stata posta particolare attenzione alla corretta gestione dei percorsi in ingresso dei pazienti ambulatoriali o con necessità di accoglienza nelle aree di degenza ed alla differenziazione dei percorsi pulito-sporco verticali ed orizzontali delle aree di degenza e dei servizi. A tutti i pazienti che accedono alla struttura per prestazioni ambulatoriali, visitatori e fornitori viene effettuato un triage in ingresso che consiste nella misurazione della temperatura corporea mediante termoscanner e la compilazione di un apposito questionario che esclude la presenza di segni/sintomi ascrivibili ad infezione da SarsCov2. Il percorso di accesso dei pazienti ricoverati prevede la preliminare esecuzione di un tampone molecolare ed accettazione nell'area di degenza dopo verifica della sua negatività. Per i pazienti in attesa di esito del tampone molecolare, è stata predisposta un'area filtro (modulo di accoglienza) che consente la separazione del paziente dai restanti degenti e la sua osservazione fino alla acquisizione del referto dell'esame. In considerazione delle caratteristiche degli ospiti della struttura, i pazienti risultati positivi al tampone vengono trasferiti in stanze isolamento COVID o, se asintomatici, in strutture ricettive attivate a livello locale in continuità assistenziale.

4) Comunicazione interna

La costante informazione al personale fornita dalla Direzione sulla evoluzione del contesto epidemiologico e degli indirizzi e raccomandazioni del governo, ministero della salute e società scientifiche è testimoniata dalle numerose circolari redatte e trasmesse e dalle riunioni tenute con le diverse équipe dei Reparti. In questo contesto il coinvolgimento degli operatori nell'approfondimento di aspetti specifici riferiti alla riorganizzazione del lavoro delle diverse attività clinico assistenziali ha contribuito ad un aumento della fiducia e della "compliance" degli operatori alle indicazioni della Direzione. Inoltre la costante comunicazione e il coinvolgimento ha facilitato la messa a regime degli interventi di prevenzione e protezione individuale e collettiva oltre che a ridurre il livello di ansia e disagio legati alla drastica ed improvvisa necessità di modifica della organizzazione del lavoro e alla necessaria ridefinizione delle priorità assistenziali nel corso della emergenza pandemica.

	5) Modifiche degli orientamenti e strumenti utilizzati per la gestione del rischio clinico La emergenza legata alla pandemia da SarsCov2 ha determinato la necessità di una revisione delle modalità di gestione del rischio clinico a fronte del verificarsi di eventi imprevisi da affrontare in emergenza, con l'adozione dei principi insiti nel concetto di "preparedness" introdotto dall'ECDC che prevede l'utilizzo di logiche di "gestione proattiva". La pandemia ha reso indispensabile la elaborazione anticipata dei piani per la gestione in emergenza del rischio, la rapida valutazione dei rischi, la formazione del personale ed il reclutamento di adeguate risorse quali presupposti per la gestione degli eventi, la costante valutazione degli interventi messi in atto e delle aree ed azioni di miglioramento per la gestione di tali eventi. In tale contesto ha assunto particolare rilievo la istituzione di una unità di crisi costituita da Direzione Sanitaria, Direzione Amministrativa, Gestione Personale infermieristico, Servizio Qualità ed operatori coinvolti sul campo che hanno consentito una gestione in emergenza delle riorganizzazioni logistico/assistenziali, la formazione del personale ed il reclutamento del personale necessario per affrontare l'emergenza. Sempre in una logica di gestione proattiva del rischio, resa più evidente dalla necessità di intervenire secondo logiche di anticipazione e prevenzione degli eventi avversi si è modificato l'orientamento nell'utilizzo degli strumenti a disposizione per la gestione del rischio clinico tramite una più sostenuta adozione di strumenti quali la FMEA e FMECA e la sistematica conduzione di walkround che consentono di mettere in atto rapidi interventi di prevenzione. Tali strumenti riescono meglio di altri a individuare i gap organizzativi/comportamentali rispetto agli standard e quindi a individuare precocemente le aree di maggior rischio su cui concentrare gli interventi e realizzare nel contempo, con interventi sul campo, iniziative di sensibilizzazione del personale necessarie per contrastare il verificarsi di eventi avversi		
Giudizio complessivo	Gli interventi attuati hanno dato ottimi risultati e hanno permesso di contenere il contagio a pochi casi sia tra gli operatori che tra i pazienti		
Obiettivo	Mantenere alta l'attenzione sul contagio da sars Cov 2		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	Direzione Sanitaria, Risk Manager	-Mantenimento delle indicazioni aziendali per l'ingresso pazienti (tampone antigenico rapido all'ingresso e dopo 3 gg dal ricovero) al fine di evitare contagi	
	Risk Manager	- Monitoraggio dei pazienti e del personale con sintomi attraverso l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi	
Indicatori risultato	N. operatori/pazienti con tampone antigenico rapido positivo tendente a zero		

Prevenzione e controllo Legionellosi

Tipologia	<i>Sicurezza dei pazienti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto Legislativo 02 febbraio 2001, n. 31 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano". Gazzetta ufficiale n. 52 del 03 marzo 2001. - D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali. Regione Emilia Romagna Documento del 6/12/2013 "Sorveglianza e controllo della Legionellosi nelle strutture sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna". - Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. 7 maggio 2015. Linee guida per la prevenzione ed il controllo della Legionellosi. - Rapporto annuale sulla legionellosi in Italia nel 2015. Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità. Volume 29 – Numero 10, Ottobre 2016. Maria Cristina Rota, Maria Grazia Caporali, Christian Napoli, Antonino Bella, Stefania Giannitelli, Maria Scaturro e Maria Luisa Ricci. - Piano regionale della prevenzione (PRP) 2015-2018 - Annual epidemiological report, ECDC 2015 "Epidemiologia della Legionellosi - Emilia Romagna, 1999-2015" (Servizio Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare Regione Emilia-Romagna). - Regione Emilia Romagna. Deliberazione della Giunta Regionale 12 giugno 2017, n. 828 "Approvazione delle linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi".
Responsabile del processo	Direttore Sanitario- RSP- Risk Management –Resp. Tecnico
Flusso informativo	I dati derivano dai monitoraggi periodici effettuati per tenere sotto controllo gli impianti, elaborazione dei dati a cura di esperti laboratorio
Valutazione del rischio	Si è mantenuta una costante attenzione a questa tipologia di rischio; si ritiene comunque indispensabile proseguire le azioni finalizzate a consolidare la conoscenza e l'applicazione da parte degli operatori delle prassi finalizzate a prevenire questo evento indesiderato
Interventi effettuati in precedenza	Direzione Sanitaria, Risk Manager, Resp. Tecnico hanno attuato le seguenti azioni: -Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e controllo -Costante applicazione dei criteri operativi da adottare nei casi di particolari evenienze di rischio -Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e provinciale

Giudizio complessivo	Il processo è gestito dalla società Kos ed è tenuto sotto controllo Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere basso il rischio
-----------------------------	--

Attività pianificate	Responsabile		Azioni		Tempi	
	Resp. Tecnico		Assicurare il monitoraggio sistematico e puntuale degli impianti		Continuo durante il '23	
	Ditte Specializzate					
	RSPP		Adottare gli interventi correttivi in caso di rilevazione di parametri sopra-soglia		Continuo durante il '23	
	Direttore Sanitario					
Indicatori risultato	Resp. Tecnico					
	Direttore Sanitario		Realizzare momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori		Entro ottobre '23	
	Risk Manager					
n. casi di parametri sopra-soglia						

Monitoraggi ambientali

Il sottoprocesso è gestito dalla società Kos di cui Villa Rosa è Unità Operativa ed è sotto controllo

2.6 Gestione sinistri e comunicazione con i cittadini

Gestione sinistri

Tipologia	<i>Richieste risarcitorie per malpractice</i>
Normativa di riferimento	• 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 19 • Convenzione di Oviedo
Responsabile del processo	Risk Management e Internal Audit KOS Care
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). Ai sensi della Legge 24/2017 vengono pubblicati gli importi dei sinistri liquidati della società.

Valutazione del rischio	Due volte l'anno viene organizzato il Comitato valutazione Sinistri a cui partecipano il team Risk Management di Gruppo, la Direzione Medica, il broker e la compagnia assicurativa; nel corso del quale vengono recepite e valutare le riserve trasmesse dalle compagnie assicurative e, a valle dello stesso, quantificata l'esposizione della società con
--------------------------------	---

conseguente stanziamento a bilancio del relativo fondo rischi.
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); nella sintesi è presente anche un'analisi dei sinistri per tipologia di danno e per esito dell'evento.

	2019	2020	2021	2022	2023
Numero sinistri	1	1	1	1	-
Di cui Senza seguito al 30/06/2023	1	-	-	-	-
Valore riserva al 30/06/2023	-	-	-	€ 2.000	-
Liquidato	-	€ 37.797	€ 5.200	-	-

Giudizio complessivo	Il percorso è presidiato per l'individuazione di azioni di miglioramento
-----------------------------	--

Obiettivo	Riconoscere le implicazioni organizzative ed economiche del rischio clinico . Integrare le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore . Perseguire una strategia basata principalmente su un approccio sistemico alla gestione del rischio connesso all'attività sanitaria
------------------	---

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	
	Risk Manager	Implementazione aziendale del Clinical Risk Management. Monitoraggio del contenzioso	Continuo durante tutto il '23
Indicatori risultato	% sinistri con intervallo di tempo tra apertura e registrazione <=15 giorni; % sinistri con intervallo di tempo tra apertura e determinazione CVS <=180 giorni Tasso di sinistrosità per 10.000 ricoveri		

Segnalazioni cittadini per la gestione del rischio (URP)

Tipologia	Comunicazione agli utenti
Normativa di riferimento	• Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP" • Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni" • Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini" • 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" • 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"
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario</i>
Flusso informativo	La Regione Emilia Romagna attraverso l'Agenzia Sanitaria Regionale ha avviato da tempo un progetto per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici Relazioni con il Pubblico delle Aziende Sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei Cittadini (CCRO). Gli obiettivi sono: - creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna; - adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende Sanitarie; - dotare gli URP delle Aziende Sanitarie e l'URP dell'Assessorato Sanità di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).

	Villa Rosa ha attivato meccanismi atti ad assicurare la disponibilità di dati utili alla misurazione del livello di soddisfazione dei Clienti relativamente ai servizi esplicati dalla Struttura. L'utente di Villa Rosa ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualevolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti. Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura. La procedura Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione definisce, a tale proposito: - le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) e delle richieste di risarcimento danni; - le responsabilità e le modalità di risoluzione dei reclami e di gestione delle richieste di risarcimento (con eventuale avvio di azioni correttive atte a prevenire il ripetersi del problema); - le modalità ed i tempi di risposta al Cliente; - la gestione della documentazione prodotta. I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente e analizzati dalla Direzione in sede di Riesame del Sistema Qualità, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento
--	---

Valutazione del rischio	L'ospedale è costantemente impegnato a monitorare la soddisfazione degli utenti con indagini di soddisfazione (questionari) e con la raccolta di reclami e suggerimenti. Le risposte agli utenti sui singoli reclami sono date entro 15 giorni dal ricevimento del reclamo stesso. L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi.
--------------------------------	--

Numero reclami	2019	2020	2021	2022
UNITA' OPERATIVA				
Reparti Psichiatria	1	0	1	1
Diagnostica per immagini	1	0	0	0

Nessun reclamo ha dato luogo a richiesta di risarcimento danni.

Interventi effettuati in precedenza	L'Ospedale è impegnato da sempre ad adeguare le procedure e prassi operative per la gestione dei reclami e alle richieste di risarcimento danni , in particolare nel corso del 2020-22, facendo riferimento alla recente Legge 8 marzo 2017 n. 24, le azioni sono state indirizzate ad assicurare una tempestiva informazione agli utenti , a valutare con strumenti rigorosi le segnalazioni pervenute , ad utilizzare le analisi sui dati dei reclami e sinistri quale fonte conoscitiva importante per orientare le necessarie azioni di miglioramento . In particolare per facilitare la conoscenza dell'opinione degli utenti e dei reclami si è implementato l'utilizzo di questionari informatizzati sia per i reparti di degenza che per la diagnostica		
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di migliorare la conoscenza dell'opinione degli utenti sulla struttura sui servizi, sulla logistica e sugli operatori		

Obiettivo	Aumentare il numero di questionari raccolti e analizzarne il contenuto in modo più sistematico riportando gli esiti alla direzione		
------------------	--	--	--

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Direzione Sanitaria, Responsabile qualità</i>	Sensibilizzare ulteriormente il personale medico e infermieristico ad invitare i pazienti a compilare il questionario, alla dimissione	Entro settembre '23
	<i>Direzione Sanitaria, Responsabile qualità</i>	Formalizzazione di incontri periodici	Entro novembre '23
Indicatori risultato	Aumento del numero di questionari raccolti		

2.7 Salute e Sicurezza degli operatori

Infortuni

Tipologia	<i>Salute e sicurezza degli operatori</i>
Normativa di riferimento	• DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i edizione Maggio 2017. • Legge 199 del 29/10/2016 Contrasto lavoro nero e sfruttamento del lavoro. Disposizione in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo • DLgs 81/15 - Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni • DLgs 149/2015 - Semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e istituzione dell'ispettorato nazionale del lavoro • D.M. 13/2/14 - Procedure semplificate adozione "modello organizzativo 231" per PMI • D.M. 30/11/12 Procedure standardizzate per la valutazione dei rischi • DPR 177/11 Qualificazione imprese operanti in ambienti sospetti inquinamento e spazi confinati • DLgs 475/92 Dispositivi di protezione individuale
Responsabile del processo	<i>RSPP</i>
Flusso informativo	La legislazione italiana, con l'entrata in vigore del Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro ha inasprito le sanzioni e introdotto obblighi di rendiconto stringenti per contrastare il fenomeno degli infortuni sul lavoro. Risulta quindi importante individuare, prevenire e tenere sotto controllo i potenziali rischi di incidenti e infortuni sul lavoro. Diversi sistemi sono utilizzati per monitorare la sicurezza sul lavoro sia con riferimento agli eventi con effetti sulla salute dei lavoratori (numero ed esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione) sia con l'analisi dei cambiamenti e delle trasformazioni in ambito lavorativo (aumento dei lavoratori stranieri, invecchiamento della forza lavoro, outsourcing, ecc.). La principale fonte informativa utilizzata sono registri degli infortuni che consentono una analisi sia sul numero che sulla tipologia di evento, sulle figure professionali coinvolte, sul tempo di assenza dal lavoro.

Valutazione del rischio

- Dai dati relativi agli **Infortuni** (sotto riportati), risultano evidenti i seguenti elementi:
- La **tipologia infortunistica più diffusa** è quella di infortuni di natura meccanica quali urti, schiacciamenti, contusioni e traumi; seguono i casi di contusione da agito aggressivo di paziente che generalmente non prevede l'abbandono/ assenza del posto di lavoro da parte dell'operatore.
 - Le **assenze più prolungate per infortunio** sono da imputarsi ad eventi quali urti/ schiacciamenti/ contusioni
 - Il **personale maggiormente esposto all'infortunio** è individuabile nel personale socio sanitario a seguire il personale infermieristico.

	2019		2020		2021		2022	
	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza
Infortuni	5	68	4	11	5	21	7	96

(*) Sono esclusi gli eventi cautelativi per contatto con agenti biologici

Interventi effettuati in precedenza	Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale promuove, a prevenzione degli infortuni attraverso lo svolgimento di corsi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi. <i>Direzione Sanitaria, Resp. Prevenzione protezione, Risk Manager e altri Resp. li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: Pianificazione delle attività formative e di supporto agli operatori in caso di episodio di violenza Confronto con gli operatori su quanto indicato nella procedura "CRITERI E PRASSI PER IL TRATTAMENTO DEL COMPORTAMENTO AGGRESSIVO IN PSICHIATRIA" - analisi degli episodi di aggressività: • emersa la necessità di dare informazioni più chiare agli utenti, rispetto ai percorsi di cura e alle regole della struttura • operatori richiedono una formazione mirata per la gestione dell'agito aggressivo
	Le azioni programmate sono state realizzate hanno consentito di diminuire le conseguenze per gli infortuni dovuti ad agiti aggressivi

Giudizio complessivo

Obiettivo	Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la gestione dei comportamenti aggressivi		
------------------	--	--	--

	Responsabile		Tempi
		Azioni	
Attività pianificate	<i>Direzione Sanitaria, Resp. Prevenzione protezione, Risk Manager e altri Resp. li coinvolti</i>	- Formazione al personale eseguita in collaborazione con esperti (la formazione ha utilizzato anche la tecnica delle simulazioni con addestramento pratico a piccoli gruppi). I temi della formazione sono stati: • Aspetti psicologici dell'aggressività e dell'aggressione • Dinamica dell'aggressione • Dissuasione verbale e non verbale ▪ Utilizzo delle risorse relazionali ed ambientali (lavoro in equipe) Valutazione dei rischi ambientali tramite analisi sul campo nelle diverse Unità Operative e interventi strutturali e logistici per ridurre il rischio di esiti severi conseguenti ad agiti aggressivi	Pianificazione annuale
Indicatori risultato	Diminuzione degli infortuni dovuti ad agiti eteroaggressivi		

Movimentazione manuale carichi

Il sottoprocesso è gestito dalla società Kos ed è sotto controllo

Tipologia	<i>sicurezza professionisti</i>
Normativa di riferimento	• Art 167 DLgs 81/08 • Art 168 DLgs 81/08 • Allegato XXXIII DLgs 81/08 • Norma tecnica ISO 11228-1
Responsabile del processo	<i>RSPP</i>
Flusso informativo	Le principali fonti informative utilizzate sono registri degli infortuni e le visite di sorveglianza sanitaria, che consentono una analisi sia sul numero che sulla tipologia di evento, sulle figure professionali coinvolte, sul tempo di assenza dal lavoro.

Gli infortuni agli operatori correlati alla movimentazione carichi sono stati negli anni un numero esiguo, il rischio deve essere, comunque, sempre monitorato.

Valutazione del rischio	Il rischio da movimentazione dei carichi è sostanzialmente medio-lieve.
Interventi effettuati in precedenza	<i>RSPP, Datore di lavoro, Medico competente, ASPP e RLS</i> hanno attuato le seguenti azioni: • Visione e eventuale revisione del DVR aziendale • Pianificazione programmi di informazione e formazione degli operatori • Rendicontazione sorveglianza sanitaria • Valutazione andamento infortuni • Pianificazione interventi di prevenzione e riduzione del rischio • Rivalutazione di alcune attività con interventi organizzativi e implementazione di dotazioni per il sollevamento di pazienti (acquisto sollevatore e verifica efficacia ausili)
Giudizio complessivo	Il rischio da MMC è sotto controllo
Obiettivo	Mantenimento indice di rischio a livello normale laddove possibile

Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	Medico competente	Visite periodiche di sorveglianza sanitaria	Continuo durante il '23
	RSPP	Informazione, formazione e addestramento degli operatori in tutte le Unità Operative	Continuo durante il '23
	RSPP	Sensibilizzazione degli addetti al controllo e alla segnalazione di inadeguatezze all'interno delle diverse Unità Operative	Entro dicembre '23
	Indicatori risultato	n. casi di infortunio di operatori connessi alla Movimentazione Manuale Carichi	

Violenza contro gli operatori

Tipologia	<i>sicurezza professionisti</i>
Normativa di riferimento	• Legge 14 agosto 2020, n. 113 - Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni • Legge 26 maggio 2023 n. 56 – Disposizioni in materia di contrasto degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario • DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i • Articolo 583 quater del Codice penale
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario, Risk Manager, RSPP</i>
Flusso informativo	I dati derivano principalmente dalle segnalazioni raccolte tramite il sistema incident reporting

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2019-22** sono state:

	2019	2020	2021	2022
TIPOLOGIA DI EVENTO	N° CASI	N° CASI	N° CASI	N° CASI
Comportamento aggressivo vs operatori	0	0	0	3

Valutazione del rischio	Le azioni realizzate sono state finalizzate a contenere gli eventi. E' fondamentale proseguire il lavoro per mantenere modalità di valutazione del rischio e per individuare le necessarie azioni di prevenzione. Di grande rilevanza sono i momenti formativi e di rivalutazione degli eventi che consentono di aumentare l'attenzione degli operatori sul rischio.
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i> hanno attuato le seguenti azioni: - Redazione, approvazione e diffusione agli operatori del protocollo interno per il trattamento del comportamento aggressivo in psichiatria - Formazione al personale eseguita in collaborazione con esperti (la formazione ha utilizzato anche la tecnica delle simulazioni)

Giudizio complessivo Si ritiene che il rischio agiti aggressivi verso gli operatori sia da monitorare sempre in modo sistematico, vista la tipologia di pazienti presi in carico.

Obiettivo Mantenere un numero di casi contenuto

Attività pianificate	Responsabile		Azioni	Tempi
	Risk Manager Direttore Sanitario		Realizzare momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori	Entro ottobre '23
	Risk Manager Direttore Sanitario		Attivare momenti di rivalutazione dei casi per coinvolgere gli operatori e aumentare la consapevolezza sull'importanza delle azioni preventive	Entro novembre '23
	Risk Manager		Assicurare il monitoraggio sistematico e puntuale del fenomeno	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	n. eventi avversi correlati agli agiti aggressivi verso gli operatori			

Radioesposizione

Tipologia	<i>Sicurezza operatori - sicurezza pazienti</i>
Normativa di riferimento	• D. Lgs. 101/2020
Responsabile del processo	<i>Datore di Lavoro</i>
Flusso informativo	Il Datore di lavoro informa Esperto di Radioprotezione delle attività comportanti rischio da radiazioni ionizzanti. L'Esperto di radioprotezione classifica i lavoratori e li informa sui rischi inerenti. Riguardo le esposizioni mediche, il datore di lavoro nomina Fisico Specialista e Medico Responsabile di apparecchiatura radiologica e li informa di qualsiasi variazione occorsa alla pratica radiologica. Il Fisico Specialista riferisce al Medico Responsabile in merito a protocolli e risultati delle verifiche sulle attrezzature e il Medico Responsabile informa il Datore di lavoro in merito alla eventuale non idoneità clinica delle apparecchiature. I dati delle singole esposizioni vengono raccolti dal personale tecnico e revisionati periodicamente da Fisico Specialista e Medico responsabile

Valutazione del rischio	La valutazione del rischio è presente nelle relazioni di radioprotezione redatte annualmente.
Interventi effettuati in precedenza	Nessun intervento di rilievo. Verificate annualmente le apparecchiature ed i sistemi di contenimento del rischio
Giudizio complessivo	Rischio basso. No segnalazioni.

Obiettivo	Mantenimento del rischio a livello basso. Conformità normativa.
------------------	---

	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Datore di lavoro</i>	Definitiva implementazione software per raccolta sistematica ed elaborazione dati singole esposizioni mediche.	
Attività pianificate	<i>Datore di lavoro, Esperto di Radioprotezione Fisico Specialista Medico Responsabile</i>	Mantenimento corretta periodicità di verifiche	
Indicatori risultato	Rispondenza alle richieste normative		

Benessere organizzativo

Tipologia	<i>sicurezza professionisti</i>
Normativa di riferimento	- Decreto legislativo n. 81/2008 - Decreto legislativo n. 150/2009 - Accordo Europeo 8-10-2004 - Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica emanata il 24 marzo 2004.
Responsabile del processo	<i>Direttore Sanitario, Risk Manager, RSPP</i>
Flusso informativo	I dati relativi al benessere organizzativo sono raccolti attraverso l'utilizzo della metodologia per la valutazione e gestione del rischio da <i>stress lavoro correlato</i> . La popolazione coinvolta nell'analisi è costituita da personale dipendente, e personale libero professionista.

Nell'ultima analisi effettuata (2022) sono emersi alcuni aspetti positivi (importanza del lavoro svolto, lavoro di equipe) e una criticità (crescita professionale)

Valutazione del rischio	E' necessario effettuare periodiche rilevazioni per individuare i fattori che possono influire il benessere organizzativo, elemento fondamentale per assicurare un efficace funzionamento della organizzazione
Interventi effettuati in precedenza	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i> hanno attuato le seguenti azioni: - Strutturato (a cura della Direzione) incontri di equipe in ogni Reparto al fine di condividere le prassi operative e ridurre comportamenti diffusi nella gestione delle attività - Assicurata attività di supervisione con personale esperto per migliorare la comunicazione tra i diversi componenti della equipe e formare i nuovi assunti - Effettuato momenti di de-briefing dopo le situazioni di emergenza in modo strutturato al fine di valutare eventuali correttivi
Giudizio complessivo	Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare il benessere organizzativo

Obiettivo	Poiché le risorse umane sono un elemento fondamentale per il buon funzionamento della organizzazione si ritiene necessario un periodico monitoraggio del benessere organizzativo		
Attività pianificate	Responsabile	Azioni	Tempi
	<i>Risk Manager Direttore Sanitario RSPP</i>	Pianificare modalità, strumenti e tempi della prossima valutazione del benessere organizzativo	Entro ottobre '23
	<i>Risk Manager Direttore Sanitario</i>	Condividere con gli operatori la pianificazione definita	Entro dicembre '23
Indicatori risultato	<i>Direttore Sanitario</i>	Realizzazione di periodici incontri con ogni Unità Operativa al fine di valutare criticità e definire percorsi di miglioramento	Continuo durante il '23
	<i>Livello di soddisfazione misurato tramite indagine "stress lavoro correlato"</i>		

	PIANO PROGRAMMA SULLA SICUREZZA DELLE CURE	Pag. 66 di 66
---	---	----------------------

2.8 Anticorruzione

Trasparenza e prevenzione corruzione

Il sottoprocesso è gestito dalla società Kos di cui Villa Rosa è Unità Operativa ed è sotto controllo

Data: 25/07/2023

Direttore di Struttura

Carmilla Fabbri

Risk Manager
Dott. Cosimè Argenti