

RELAZIONE ANNUALE ANNO 2022 SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Marzo 2023

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	<i>Marzo 2023</i>	

SOMMARIO

1. PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA.....	3
2 GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID-19	4
3. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	7
4. FONTI INFORMATIVE SU SICUREZZA DELLE CURE.....	9
4.1 RACCOMANDAZIONI DI RIFERIMENTO E LORO LIVELLO DI APPLICAZIONE	9
4.2 INCIDENT REPORTING	10
4.3 RECLAMI.....	13
4.4 INFORTUNI OPERATORI	15
5 AUDIT	16

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

1. PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA

Villa Rosa è un Ospedale psichiatrico dotato di 87 posti letto convenzionati con il SSN suddivisi in 2 reparti (82 posti letto) di degenza ordinaria e un Centro Diurno (5 posti) che nell'anno 2022 a causa del Covid non ha accolto pazienti.

Le camere a 1, 2 o 3 posti letto, sono confortevoli e funzionali, ciascuna dispone di servizi igienici autonomi. Tutti gli ambienti sono climatizzati.

Tutti gli ospiti hanno accesso ad un ampio giardino sul retro della struttura, attrezzato con panchine e aree di socializzazione.

Nei reparti di degenza sono presenti sale soggiorno con televisione, salette fumatori. Al piano terreno sono presenti le sale polivalenti per i laboratori psicoeducazionali. Entrambi i reparti hanno accesso ad aree verdi esterne protette.

A Villa Rosa lavorano circa 110 persone con le seguenti professionalità: medici psichiatri, psicologi, infermieri, OSS, tecnici della riabilitazione, dietista, tecnici di radiologia, medici radiologi, medici anestesisti, medico internista, cardiologo.

Villa Rosa accoglie annualmente circa 1500 ricoveri con una degenza minima di 7, 8 gg per i ricoveri in acuto e 30 giorni per i ricoveri in residenza/riabilitazione psichiatrica. Per alcuni progetti specifici in accordo con i servizi invianti possono esserci ricoveri che durano anche alcuni mesi.

Villa Rosa ha un poliambulatorio diagnostico convenzionato con il SSN che esegue esami di Radiologia tradizionale, Risonanze Magnetiche, Ecografie, Ecocolordoppler, ed Elettromiografie.

Gli esami annui eseguiti nel 2022 sono stati circa 19700.

Nel poliambulatorio è possibile eseguire anche colloqui psicologici, visite psichiatriche, neurologiche, cardiologiche, nutrizionistiche non in convenzione con il SSN.

2 GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID-19

La pandemia Covid19, iniziata i primi mesi del 2020 e ancora in corso, 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.

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 sociosanitarie 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).

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 stato 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, Direttore Sanitario e Responsabile Gestione del Rischio Clinico resa più necessaria dalla emergenza pandemica. Le iniziative avviate hanno riguardato gli ambiti di intervento di seguito elencati e hanno portato all'emissione di numerosi protocolli e procedure per la gestione del rischio Covid.

A) Mezzi di protezione individuale

Sin dall'inizio della emergenza la Direzione ha garantito un adeguato approvvigionamento di mezzi di protezione individuale; in considerazione delle caratteristiche degli ospiti, che offrono limitate garanzie di collaborazione rispetto alle indicazioni fornite, tutto il personale è stato dotato di DPI di primo o secondo livello in considerazione del rischio a seconda del rischio individuato.

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 e con iniziative di addestramento sul campo (formazione per esecuzione tamponi).

Per la protezione del personale nell'ambito degli schemi di sorveglianza sanitaria è stato introdotto un programma di screening che ha previsto in un primo momento l'esecuzione di un sierologico, poi di un tampone molecolare e/o antigenico (questi ultimi con periodicità quindicinale per il personale), fino all'avvio della campagna vaccinale che ha coinvolto tutto il personale sanitario che ha fornito la sua adesione alla stessa.

Ultimata la campagna vaccinale, la sorveglianza sanitaria, per la prevenzione del rischio legato alla trasmissione di Sars-Cov2, è proseguita con tamponi antigenici ogni 15 giorni

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

fino a Giugno; da Luglio i tamponi al personale sanitario sono stati fatti solo in caso di sospetto di patologia oppure in caso di contatti con persone infette.

B) 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 già nel corso del 2020 continuate poi nel 2021 e 2022 (precauzioni standard con particolare riferimento all'igiene delle mani, prevenzione delle infezioni a diffusione respiratoria tramite droplets o aerosol).

Anche nell'anno 2022 tra le misure di prevenzione del rischio biologico ci sono inoltre misure di isolamento per pazienti diagnosticati infetti da Covid19 o per pazienti 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" revisionata sulla base delle ultime indicazioni date dall'ISS.

Le misure di igiene ambientale riviste ed aggiornate prevedono aree a diverso indice di rischio a cui risulta associata una diversa frequenza degli interventi; per le 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.

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

La Direzione nel corso del 2021 ha continuato a provvedere 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 già nel 2020 (almeno 1,5 metri di distanziamento) sono state mantenute nel 2021 e 2022 mantenendo la rivisitazione degli spazi e del layout distributivo di spazi di attesa, spazi di erogazione delle prestazioni ambulatoriali; la modifica delle cadenze temporali previste tra una prestazione e l'altra è stata mantenuta anche nel 2022, 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 continua anche nel 2022 la particolare attenzione alla corretta gestione dei percorsi in ingresso ed uscita dei pazienti ambulatoriali.

E' continuato anche nel corso del 2022 il triage in ingresso (consistente nella misurazione della temperatura corporea mediante termoscanner e nella compilazione di un apposito

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

questionario che esclude la presenza di segni/sintomi ascrivibili ad infezione da SarsCov2) a tutti i pazienti che accedono alla struttura per prestazioni ambulatoriali, ai visitatori e fornitori, nonché la misurazione della temperatura per tutti i lavoratori a inizio turno.

Il percorso di accesso dei pazienti ricoverati per i rimi 6 mesi del 2022 prevedeva l'inserimento del paziente vaccinato in area libera dopo tampone molecolare, per i pazienti non vaccinati invece erano necessari 2 tamponi a distanza di 7 gg; da Luglio i pazienti con 3 vaccinazioni o 2 vaccinazioni più Covid entro 180 gg vengono ricoverati con tampone rapido negativo e controlli interni in reparto (tampone rapido per 3 gg e 1 al 7 gg).

Ai pazienti non vaccinati è richiesto 1 tampone molecolare e i controlli in reparto.

La riorganizzazione delle attività assistenziali e la formazione svolta possono essere considerati gli elementi che hanno consentito una efficace gestione del rischio clinico e della sicurezza sul lavoro.

D) 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/procedure redatte/revisionate e trasmesse e dalle riunioni tenute con i Capo Reparti e con le Coordinatrici Assistenziali. 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 stessi alle indicazioni della Direzione. Inoltre, la costante comunicazione e il coinvolgimento, nel corso della emergenza pandemica, hanno facilitato sia la messa a regime degli interventi di prevenzione e protezione individuale e collettiva sia la riduzione del livello di ansia e disagio legati alla drastica ed improvvisa necessità di modifica della organizzazione del lavoro con la necessaria ridefinizione delle priorità assistenziali.

E) 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 imprevisti 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, quali presupposti per la gestione degli eventi, 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, 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, Responsabili di Reparti, Coordinatrici Assistenziali, Servizio Qualità ed operatori coinvolti sul campo che hanno consentito grazie a un costante coordinamento, una

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

gestione in emergenza delle riorganizzazioni logistico/assistenziali anche per tutto il 2021 e 2022.

3. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

*Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio" imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.*

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk Management. Il Risk Management in sanità rappresenta l'insieme di varie **azioni complesse poste in essere per migliorare la qualità delle prestazioni e garantire la sicurezza del paziente**, sicurezza che è basata sull'apprendere dall'errore.

Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente; solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori.

Un'attività di Risk Management efficace si sviluppa in più fasi:

- Conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisioni delle cartelle, utilizzo degli indicatori)
- Individuazione e correzione delle cause di errore (Root Cause Analysis, Analisi del processo, FMEA)
- Monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore
- Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte

Più in dettaglio Villa Rosa utilizza per quanto riguarda l'**identificazione dei rischi**:

- **il sistema di incident reporting**, l'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi. L'obiettivo, oltre che quello di aumentare le conoscenze e facilitare le analisi delineando profili di rischio di specifiche unità operative, è anche quello di coinvolgere maggiormente gli operatori rendendoli più sensibili al tema della sicurezza;
- **lo studio delle cartelle cliniche e successivo auditing**, è uno strumento organizzativamente impegnativo che va utilizzato a ragion veduta ma che nello stesso tempo deve essere adeguatamente incentivato (tempo dedicato, riconoscimento dei crediti formativi, ecc.) perché rappresenta la chiave per l'analisi ed il miglioramento della pratica clinica;
- **il sistema regionale di sorveglianza rapida delle epidemie e degli eventi sentinella infettivi** arricchito da un applicativo in grado di monitorare gli eventi;
- **il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami** degli utenti
- **il registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro ed **il sistema di vigilanza dei dispositivi medici**;

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	<i>Marzo 2023</i>	

- **gli audit** effettuati sulla corretta gestione delle **tecnologie/impianti**.

Per quanto concerne l'**analisi dei rischi**, a parte la pratica dell'**audit clinico**, sono utilizzate le seguenti tecniche:

- **FMEA/FMECA (Failure Mode and Effect Analysis)** metodo sistematico di tipo qualitativo e previsionale che mira ad identificare e dare priorità a problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti;
- **RCA (Root Cause Analysis)** da utilizzarsi per eventi particolarmente significativi dove è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire la responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento.

Con riferimento particolare allo strumento **INCIDENT REPORTING** è tra gli approcci di analisi reattiva quello più utilizzati.

Gli **operatori sanitari hanno la responsabilità di segnalare gli eventi avversi** attraverso i seguenti strumenti:

- Sempre nella parte di **cartella clinica informatizzata** (diario clinico e **scheda di segnalazione eventi avversi** della Regione Emilia Romagna) che deve compilare l'infermiere o il medico al momento dell'evento e alla chiusura del ricovero
- Nei casi in cui l'evento abbia avuto o potenzialmente poteva avere **conseguenze rilevanti/gravi** per la sicurezza del paziente, deve essere inviata una **mail con la descrizione dell'evento al Responsabile Sistema Qualità**

I dati relativi agli **eventi avversi sono analizzati almeno con periodicità mensile** e nei casi di eventi rilevanti gravi nel tempo più breve possibile rispetto all'evento che si è segnalato.

In caso di **Eventi Sentinella** la Direzione Sanitaria attiva le modalità definite nelle Linee guida del Ministero della Sanità, inviando comunicazione alla regione e al ministero stesso dell'accaduto e delle azioni attivate.

La Direzione Aziendale ha istituito un **Gruppo di lavoro** che consente di disporre di operatori con le necessarie competenze tecnico-professionali in grado di lavorare sistematicamente e con continuità sui temi della prevenzione dei rischi e di introdurre progressivamente un regime di controllo per la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori.

Il **Gruppo di lavoro** per la **Gestione del Rischio** è costituito dai seguenti **componenti**:

- **Risk Manager**
- **Direzione Sanitaria**
- **Responsabili dei reparti**
- **Coordinatrici assistenziali**
- **Responsabile Sistema Qualità**
- **Addetto al Servizio Prevenzione Protezione**
- **Altri esperti convocati su specifici temi**

Il **gruppo di lavoro** attiva i responsabili e gli operatori che possono fornire un contributo per l'**analisi delle situazioni critiche** che si sono verificate. Le analisi possono essere

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

effettuate attraverso vari strumenti: Analisi delle priorità, analisi delle cause profonde, Audit Clinico, e altri strumenti per la prevenzione dei rischi clinici e la gestione del miglioramento. Una volta che i responsabili hanno individuato le **azioni preventive e correttive**, che devono essere validate dalla Direzione Aziendale, i percorsi di miglioramento definiti sono gestiti secondo la procedura Gestione Azioni Correttive Preventive e di Miglioramento.

4. FONTI INFORMATIVE SU SICUREZZA DELLE CURE

4.1 RACCOMANDAZIONI DI RIFERIMENTO E LORO LIVELLO DI APPLICAZIONE

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione delle raccomandazioni **ministeriali**

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura fatta in collaborazione con il DSM Modena
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata.
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Raccomandazione formalizzata all'interno della procedura per la gestione della terapia farmacologica, applicazione coerente con raccomandazione

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

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	Protocollo formalizzato, applicazione adeguata. Valutazione di eventuale revisione a seguito di sperimentazione nuove modalità
Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	<i>Marzo 2023</i>	

Raccomandazione	Livello di applicazione
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

4.2 INCIDENT REPORTING

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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
- 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
- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)

Descrizione strumento/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)

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

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 valutando che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Analisi dei dati e criticità

EVENTI AVVERSI OCCORSI NEI REPARTI DI DEGENZA

EVENTI AVVERSI	2018	2019	2020	2021	2022
Allontanamenti	12	12	8	18	9
Sovradosaggio neurolettici	0	0	0	0	0
Sindromi maligne neurolettici	0	0	0	0	0
Patologie Ab Ingestis	0	0	0	0	0
Infortuni conflitti tra pz	0	0	2	4	6
Infortuni conflitti tra pz e op	0	0	0	0	3
Intolleranza ai farmaci	0	0	0	0	0
Cadute	100*	73*	59*	143*	126*
Agiti Autolesivi	8	20	14	24	30
Agiti Eterodiretto	50*	50*	34*	15	21
Lesione da inadeguata postura/decubito	1	1	0	0	0
Inadeguata Prescrizione/somm. farmaci	2	0	0	2	0
Inadeguata procedura terapeutica	1	1	0	0	0
Mancata prestazione assistenziale	1	1	2	0	0
Altri eventi avversi	8	2	0	9	4
TOTALE	183	160	119	215	199

* Da marzo 2018 la Direzione ha **informatizzato** (inserendolo nella Cartella Clinica informatizzata) il **modulo di Incident Reporting** della Regione Emilia Romagna. Tale azione migliorativa ha permesso di **raccogliere in modo più sistematico tutti i dati degli eventi avversi** accaduti.

Nel 2022 le 126 cadute sono suddivise su 84 pz, quindi a carico di 42 pazienti è stata registrata più di una caduta.

Per quanto riguarda gli agiti autolesivi 20 non hanno avuto alcun esito, 10 esito moderato, nessuno esito severo.

Nel 3 % dei casi gli eventi avversi segnalati hanno avuto esiti moderato o significativo (esito evento 6,7), nessuno degli eventi del 2022 ha avuto esito severo e nessuno ha dato luogo a richieste di risarcimento danni.

Gli **altri eventi** sono relativi ad invii di pazienti al PS per problemi internistici, autodimissioni, mancanza di adesione al progetto da parte del paziente, ecc.

EVENTI AVVERSI OCCORSI NEL SERVIZIO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

EVENTI AVVERSI	2018	2019	2020	2021	2022
anagrafica paziente errata	9	3	6	7	5
assegnazione immagini/esame a paziente diverso	12	0	11	3	10
descrizione esame errata	11	1	0	4	4
Access number errata	4	0	0	0	0
Referto Errato	0	1	0	1	0
Non funzionamento RIS PACS	Dato non disponibile	2	0	0	3
Separazione esame per doppia richiesta	0	0	6	3	4
Totale	36	7	23	18	26

Nessuno degli eventi avversi segnalati ha avuto esiti severi, ha dato luogo a reclami o a richieste di risarcimento danni

Azioni di miglioramento

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE PER IL 2020-2021
Allontanamenti	Anno 2016-2017 Pianificazione di modifiche logistico strutturali per diminuire l'evento avverso Anno 2017-2018 Attuazione modifiche logistico strutturali Anno 2019-2022 Programmazione ed esecuzione di opere strutturali per rendere più difficile l'allontanamento dall'ospedale
Infortuni conflitti tra pz e op	Anno 2016 Definizione e condivisione di specifica procedura per la gestione dei comportamenti aggressivi degli utenti Anno 2017 Attuazione formazione specifica per la gestione del paziente aggressivo, la formazione ha utilizzato un approccio sia teorico che pratico Anno 2019-2023 Prosecuzione e rafforzamento dei percorsi formativi per la gestione del paziente aggressivo
Agiti Autolesivi/Eterolesivi	Anno 2016 interventi strutturali per la diminuzione dei rischi ambientali: rifacimento docce per eliminare eventuali appigli Anno 2016 2017 2018 Attività formativa per la gestione dei pazienti con problematiche di impulsività Anno 2019 Prosecuzione analisi agiti autolesivi e definizione condivisa di azioni preventive Promozione evento FAD per gli operatori sanitari Anno 2020-2023 Attività formativa per la gestione dei pazienti con problematiche di impulsività
Cadute	Anno 2017 Formazione specifica di facilitatori aziendali per l'applicazione delle linee guida della regione ER, formazione di personale su Audit per le cadute e formazione FAD del personale sull'applicazione delle linee guida regionali per la prevenzione delle cadute in ospedale.

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE PER IL 2020-2021
	Anno 2018 Revisione del protocollo aziendale Anno 2019-2023 Analisi dettagliata degli eventi e coinvolgimento degli operatori per applicare sistematicamente le azioni di prevenzione
Errori Diagnostica per immagini	Anno 2016 Analisi dei dati e valutazione delle cause che più frequentemente portano ad errore Anno 2017 Diffusione delle prassi corrette per evitare gli errori in tutte le postazioni di lavoro sia dei Tecnici che dei Medici Radiologi Anno 2018 Diffusione delle prassi corrette per evitare gli errori Anno 2019-2023 Prosecuzione analisi e coinvolgimento degli operatori per condividere e applicare le azioni di prevenzione

4.3 RECLAMI

Letteratura/Normativa di riferimento

Sistema Informativo segnalazioni URP in Sanità RER Luglio 2003

Descrizione strumento/flusso informativo

La Struttura 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 della Struttura ha inoltre il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta 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.

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	<i>Marzo 2023</i>	

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.

Analisi dei reclami, dati e criticità

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.

	2017	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	4	0
Diagnostica per immagini	1	0

	2018	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	2	0
Diagnostica per immagini	0	0

	2019	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	1	0
Diagnostica per immagini	1	0

	2020	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	0	0
Diagnostica per immagini	0	0

	2021	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	1	0
Diagnostica per immagini	0	0

	2022	
UNITA' OPERATIVA	DI CUI RECLAMI	DI CUI RICH.RISARCIMENTO DANNI
Reparti Psichiatria	1	0
Diagnostica per immagini	0	0

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

4.4 INFORTUNI OPERATORI

Descrizione strumento/flusso informativo

L'OSPEDALE VILLA ROSA ha implementato un **Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) conforme alle normative vigenti**. 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.

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 adotta:

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

Valutazione del rischio e controllo. L'analisi è coordinata dal Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP) in collaborazione con tutta la struttura aziendale (dirigenti, preposti, lavoratori) e con il medico competente.

Analisi dei dati e criticità

L'ospedale monitora sistematicamente gli episodi di infortunio di operatori; dai dati rilevati emergono casi di infortunio derivanti da comportamenti aggressivi degli utenti, rispetto a questi episodi da diverso tempo la struttura ha realizzato interventi di prevenzione che hanno permesso di non aumentare il numero di infortuni

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	Marzo 2023	

Azioni di miglioramento

Le principali azioni di miglioramento realizzate sono state le seguenti:

Anno 2017	Attuazione formazione specifica per la gestione del paziente aggressivo, la formazione ha utilizzato un approccio sia teorico che pratico
Anno 2018	Migliorata l'accoglienza e la gestione dei nuovi ingressi nei reparti, applicazione di strumenti per una valutazione complessiva dello stato di agitazione dei pazienti presenti in reparto
Anno 2019	Migliorata la valutazione dei nuovi ingressi nei reparti; con l'avanzare dell'implementazione della nuova cartella è aumentata l'attenzione alla compilazione dei campi di incident reporting
Anno 2020-2021	Nell'anno 2020 e 2021 sono state portate avanti le azioni iniziate negli anni precedenti e non ancora concluse
Anno 2022	Nel 2022 è stata conclusa 1 azione di miglioramento per diminuire il rischio di allontanamento.

5 AUDIT

Descrizione strumento

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso **Audit Clinici**; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi.

La Procedura **Gestione Verifiche ispettive interne e Audit Clinici** definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche;
- registrazione dei risultati;
- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta.

 neomesia	RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	VILLA ROSA
	<i>Marzo 2023</i>	

L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Piano annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione. Tale piano identifica:

- gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (Unità Operativa, processo, attività, etc.);
- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per Unità Operativa, etc.);
- la periodicità degli Audit;
- il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit (mese);
- se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit
- i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il piano stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposte a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Sistema Qualità.

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive e/o preventive.

La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Sistema Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

Modena li 28/03/2023

Risk Manager

Dott. Cosimo Argentieri



Direttore di Struttura

Dott. Baraldi Stefano



Direttore Sanitario

Dottorssa Maria Paola Barbieri



