

**RELAZIONE su
ACCADIMENTI RELATIVI alla SICUREZZA delle CURE
e CONSEGUENTI AZIONI di MIGLIORAMENTO**

Marzo 2025

INDICE

0. Premessa	3
1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio	4
L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti	4
I sistemi per la gestione del rischio.....	6
2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento.....	10
INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)	11
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI.....	15
MONITORAGGIO APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA.....	17
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.....	19
VISITE PER LA SICUREZZA	21
FARMACOVIGILANZA.....	23
DISPOSITIVOVIGILANZA	24
CADUTE	25
ALLONTANAMENTI.....	27
ATTI DI VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI	29
INFORTUNI OPERATORI.....	31
3. Rendicontazione delle attività formative.....	33
4. Conclusioni	41

0. Premessa

La recente 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**", all'articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di temperare tutte le esigenze: **promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino** (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che **le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza**.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la **prospettiva evocata è quella della prevenzione e del miglioramento**.

1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio

L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti

L'Ospedale Privato Villa Rosa è stato fondato nel 1951 da allora ha svolto un ruolo importante nel quadro dell'assistenza sanitaria per la provincia di Modena, acquistando notorietà e prestigio in tutto l'ambito regionale ed extraregionale

Seguendo l'evolversi delle concezioni teoriche e delle applicazioni pratiche della psichiatria, mantenendosi sempre aggiornato sui criteri d'indagine diagnostica e sui metodi terapeutici, l'Ospedale Privato ha ampliato progressivamente le possibilità d'intervento curativo. Ha perciò sviluppato nuovi spazi d'accoglienza, differenziandoli secondo le diverse necessità operative, nel rispetto di un'efficace integrazione tra i vari settori.

Uno dei punti qualificanti della mission di Villa Rosa è quello di garantire la continuità assistenziale nei processi terapeutici; per questa ragione ha sempre perseguito la massima integrazione con la rete dei servizi sanitari e sociali del territorio di riferimento.

A tal fine Villa Rosa ha dato vita, a partire dal 1998, ad un processo di progressiva trasformazione della sua realtà assistenziale, tale da essere, oggi, totalmente integrata nella rete dei servizi sanitari della provincia di Modena, sia per quanto riguarda l'assistenza psichiatrica che per il settore della riabilitazione psichiatrica. Questo processo di trasformazioni successive ha avuto inizio su sollecitazione ed in totale accordo con l'Azienda USL di Modena, sulla base di specifici accordi con l'Azienda stessa e in coerenza con la programmazione regionale.

I rappresentanti di Villa Rosa partecipano regolarmente alla commissione provinciale di monitoraggio dell'attività di ricovero, così come a specifici tavoli tecnico-scientifici bilaterali volti a migliorare l'appropriatezza dei percorsi di cura.

In conseguenza dei processi di integrazione operativa con il Dipartimento di Salute Mentale-DP sono stati adeguati i modelli organizzativo-assistenziali per il trattamento dei pazienti.

L'Ospedale Privato Villa Rosa di Modena, offre i seguenti **servizi e prestazioni**:

AREA PSICHIATRICA

SPOI

Il Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo è costituito da un'area di degenza ospedaliera con 14 posti letto autonomo ma contiguo con il reparto di psichiatria con altre tipologie di ricovero. Lo SPOI assicura interventi di competenza specifica per le situazioni di crisi e/o acuzie psichiatrica in regime di trattamento volontario. Si Effettuano trattamenti di breve durata finalizzati a una ricompensazione del quadro clinico e ad indirizzare i pazienti verso i percorsi di cura successivi. E' integrato con la rete dei servizi del Dipartimenti di Salute Mentale di Area Vasta Regionale.

Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo

Sono effettuati interventi di competenza specifica sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto, per i quali non è necessario o opportuno il ricovero ospedaliero. In particolare, sono affrontati i disturbi di tipo psicotico, i disturbi di personalità, i disturbi del tono dell'umore e le più gravi

forme delle patologie ansiose. L'intervento, che muove da un'attenta valutazione clinica, psicopatologica, sociale e familiare, è imperniato sul trattamento psicofarmacologico, sull'approccio psicoterapeutico e riabilitativo individuale e di gruppo.

Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo – Progetto speciale

Sono presi in carico pazienti che presentano contemporaneamente problematiche di natura psichiatrica acute o sub-acute, insieme a un disturbo da uso di sostanze psicoattive. Per ogni paziente, previa sottoscrizione di apposito "contratto", viene predisposto uno specifico programma terapeutico caratterizzato da valutazione diagnostica, trattamento dei disturbi correlati a sostanze (terapia farmacologica, psicoterapia di gruppo, attività riabilitative mirate), incontri di consultazione familiare.

Degenza ospedaliera psichiatria generale (per pazienti fuori regione)

Sono effettuati interventi sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto. In particolare, sono affrontati i disturbi di tipo psicotico, i disturbi di personalità, i disturbi del tono dell'umore e le più gravi forme delle patologie ansiose. L'intervento, che muove da un'attenta valutazione clinica, psicopatologica, sociale e familiare, è imperniato sul trattamento psicofarmacologico e sull'approccio psicoterapeutico e riabilitativo individuale e di gruppo.

Residenze a Trattamento Protratto

Accoglie pazienti con psicopatologia complessa e disabilità elevata ed eroga prestazioni di tipo terapeutico, riabilitativo e risocializzante

Ricoveri per disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DCA)

I pazienti con questa tipologia di disturbo, a Villa Rosa, si possono avvalere sia di trattamenti ad indirizzo cognitivo comportamentale che sistemico relazionale, sia di trattamenti riabilitativi (psicologici e nutrizionali).

Centro Diurno

Il Centro Diurno di Villa Rosa (che dopo il COVID non è ancora stato riaperto) accoglie pazienti con disturbi psichici differenziati, garantisce attività programmate terapeutiche riabilitative finalizzate al recupero del funzionamento sociale, di autonomie nella gestione personale e di abilità lavorative e occupazionali.

POLIAMBULATORIO

Diagnostica per Immagini-Elettromiografia

A Villa Rosa è attivo un poliambulatorio che offre prestazioni di Diagnostica per Immagini e di Elettromiografia.

La finalità del servizio è l'esecuzione di procedure di diagnostica per immagini sia per pazienti interni che esterni (pazienti in convenzione e paganti). La metodologia è finalizzata all'ottenimento di immagini ad elevato contenuto diagnostico avendo riguardo a rendere minima la dose di esposizione al paziente compatibilmente con le esigenze cliniche. Le procedure diagnostiche riguardano i seguenti settori specialistici: Diagnostica ecografica, Diagnostica Odontoiatrica, Ecocolordoppler Vascolare, Elettromiografia, Radiologia Convenzionale, Risonanza Magnetica con e senza contrasto.

Ambulatori visite specialistiche

- **Cardiologia** – valutazioni pazienti ed elettrocardiogramma
- **Medicina Interna** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Neurologia** - valutazioni neurologiche e indicazioni terapeutiche
- **Ortopedia** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Psichiatria** - valutazioni e indicazioni terapeutiche
- **Psicologia** – colloqui di psicoterapia e test psicologici

I sistemi 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 del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*” (Kohn, IOM 1999). L’identificazione del rischio clinico è quindi il primo passo del processo che porta a migliorare la sicurezza dei pazienti e deve avvenire in un contesto metodologico rivolto a un miglioramento organizzativo.

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 ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Questo approccio all’errore non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale (determinata da negligenza, superficialità, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione), ma si fonda piuttosto sulla ricerca di soluzioni che consentano di ridurre eventuali errori umani attraverso la definizione di nuove procedure o cambiamenti organizzativi, una migliore ed adeguata formazione del personale, l’impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

L’identificazione dei rischi a Villa Rosa si inquadra nell’ambito più generale delle tematiche di governo clinico per affrontare le quali la Direzione ha sostenuto i professionisti con eventi formativi, sia in aula, sia FAD, sia sul campo. Per l’identificazione dei rischi si sono utilizzate tutte le fonti informative disponibili avendo cura di implementarle, migliorarle (predisposizione di applicativi ad hoc) e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

Le **fonti informative** al tempo **consultate** erano rappresentate da:

- **report delle segnalazioni degli eventi avversi** da cui si rilevava la prevalenza di cadute accidentali, oltre a qualche altra tipologia di evento;
- **report di segnalazione errori errori Ris-Pacs**
- **sistema di raccolta dei questionari di soddisfazione e di reclami** che evidenziava una convergenza delle segnalazioni sugli aspetti relazionali;
- **registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro che mostrava una prevalenza di piccoli infortuni (contusioni, cadute).

La Direzione, sulla base delle norme di riferimento e dell’esperienza degli ultimi anni ha definito un **approccio di gestione del rischio** finalizzato a valutare e a sviluppare interventi di prevenzioni sia nei confronti dei **pazienti** (prevenzione del rischio clinico) che degli **operatori** (prevenzione del rischio professionale). Più nello specifico si è ritenuto di individuare le seguenti priorità:

- **area rischio clinico**
 - cadute
 - infortuni per comportamenti auto e/o etero-lesivi dei pazienti
 - allontanamenti non autorizzati
 - errori di prescrizione/ somministrazione farmaci
 - errori anagrafica, lato-sede (RIS PACS)
- **area rischio professionale**
 - contaminazione biologica
 - movimentazione carichi
 - infortuni dovuti a comportamenti etero-lesivi dei pazienti

Il gruppo Kos nel 2024 ha promosso la costituzione di **Comitati Aziendali** che monitorano l'andamento di temi particolarmente sensibili e forniscono indicazioni armoniche alle diverse Strutture territoriali:

- Comitato Infezioni Ospedaliere
- Comitato Maltrattamenti verso pazienti
- Comitato Aggressioni Verso operatori

Scopo principale dei Comitati è favorire lo sviluppo di una cultura organizzativa condivisa e promuovere una politica di prevenzione dei fenomeni sensibili sopracitati e dei loro determinanti (in allegato presentazione di sintesi di: scopi, obiettivi, tipologie, componenti e sintesi attività).

Per ogni area tematica verranno identificate Linee di Indirizzo inerenti il processo di prevenzione e gestione con diffusione delle medesime alle Strutture per appropriata implementazione.

Le singole Strutture dovranno costituire analogo **Comitato di Struttura** che periodicamente (e al bisogno) si riunirà allo scopo di:

- Ricepire le indicazioni fornite dal Comitato Aziendale, diffonderle al personale, verificarne e monitorarne l'applicazione.
- Analizzare gli eventi occorsi nel periodo (eventi che devono essere in ogni caso analizzati e gestiti tempestivamente ad ogni segnalazione con le modalità indicate nelle apposite Linee di Indirizzo) ed adottare azioni di miglioramento con rivalutazione delle indicazioni.

In Regione Emilia-Romagna sono stati sperimentati metodi e strumenti di natura proattiva o reattiva, utilizzabili nelle varie fasi di gestione della sicurezza e delle conseguenze degli eventi indesiderati. Alcuni di questi **strumenti** sono **presenti** e sono **utilizzati a Villa Rosa** sia nell'identificazione e nell'analisi sia nella gestione del rischio.

Per quanto riguarda l'**identificazione dei rischi** sono utilizzati:

- **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**, E' 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 di raccolta di segnalazioni e reclami** degli utenti
- **il registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro ed **il sistema di vigilanza dei dispositivi medici**;
- **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.

Premessa per l'attuazione del sistema di gestione del rischio è l'individuazione di un assetto organizzativo aziendale che definisca gli attori principali ed i relativi ruoli all'interno del sistema stesso.

Le attività relative alla gestione del rischio hanno negli **incontri periodici** della **Direzione** la principale **sede di confronto e presa delle decisioni**, dove si integrano competenze cliniche ed organizzative al fine di **analizzare gli elementi e i dati raccolti e decidere le azioni da pianificare realizzare per la gestione del rischio** (pratica routinaria della segnalazione degli incidenti, iniziative di audit clinico, valutazioni dell'appropriatezza clinico - organizzativa, interventi correttivi e preventivi, ecc.).

Il **Direttore Sanitario, il Risk Manager, con il supporto del Servizio Qualità**, hanno il compito di **coordinare il Programma di Gestione del Rischio**, proporre alla Direzione di struttura la programmazione annuale/pluriennale delle attività e della formazione per la gestione del rischio, raccogliere dati e rendicontare annualmente sulle azioni svolte, esercitando in modo sistematico e continuativo la funzione di facilitatore della relazione tra le varie parti dell'organizzazione. Tra gli **obiettivi pluriennali** si identificano:

- il **completamento dell'integrazione delle fonti informative** disponibili per le rilevazione ed il monitoraggio dei fenomeni di interesse;
- l'**elaborazione di proposte e suggerimenti di intervento** per la Direzione;
- la **cura della coerenza di sistema** attraverso il Gruppo per la Gestione del Rischio.

A supporto del Direttore Sanitario e del Risk Manager la Direzione ha istituito un **Gruppo di lavoro** che consente di disporre di un gruppo di referenti ed esperti, 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**:

- **Direttore Sanitario**
- **Risk Manager**
- **Responsabile Sistema Qualità**
- **Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione**

Al Gruppo di lavoro possono inoltre essere invitati a partecipare **esperti esterni** che collaborano con Villa Rosa (Medico competente, Medici specialisti, Coordinatori, ecc.) ogni qual volta si ritenga possano fornire un contributo alla trattazione di specifici argomenti.

Il **sistema di gestione integrata del rischio** ha come **momenti fondamentali di operatività** le seguenti fasi:

1. Il **Direttore Sanitario e il Risk manager**, con il supporto del Servizio Qualità e del Gruppo di lavoro, garantiscono le seguenti attività:
 - **raccogliere e analizzare 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.)
 - **redigere specifiche relazioni** con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
 - **contribuire** alla redazione della **relazione annuale** per la parte di gestione del rischio e fornisce indicazioni su percorsi di miglioramento
 - **proporre** 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
 - **assicurare 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
2. la **Direzione aziendale**, negli incontri periodici, assicura:
 - una **attenta analisi dei dati e delle informazioni** riportate nelle relazioni sulla gestione del rischio

- la **pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive** nel caso di **eventi avversi rilevanti** segnalati dal **Direttore Sanitario** o dai collaboratori (Servizio Qualità, Gruppo di lavoro per la gestione del rischio)
- la approvazione di **piani annuali e relativi obiettivi per la gestione del rischio** definiti a seguito delle analisi fatte con riferimento ai dati e agli elementi presentati nell'ambito della illustrazione della **relazione annuale** nel corso del **riesame delle attività**
- indicazioni per la **programmazione di percorsi di formazione specifici**
- approvazione di **miglioramenti nei sistemi (anche informatici) di segnalazione ed analisi di dati** relativi agli eventi avversi e ai rischi

2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma sintetica gli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli **eventi sentinella**, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 ("Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità") all'articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffusi con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate alla "quantificazione degli eventi"** (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) **e alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.**

Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili **interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.**

INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)

Letteratura/Normativa di riferimento

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

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). 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 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.

Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2020-23** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

TIPOLOGIA DI EVENTO	2020		2021		2022		2023		2024	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Caduta (*)	59	50%	143	66%	126	65%	148	62,0%	179	62,0%
Comportamento aggressivo	36	30%	19	9%	27	14%	35	14,0%	28***	9,7%
Comportamento aggressivo vs operatori (**)	0	0%	0	0%	3	2%	5	2,1%	4	1,3%
Comportamento autolesivo	14	12%	24	11%	30	12%	22	9,2%	61*****	21,1%
Inadeguata gestione terapia farmacologica	0	0%	2	1%	0	0%	4	1,6%	9	3,1%
Inadeguata procedura terapeutica	0	0%	0	0%	0	0%	0	0	0	0
Inadeguata procedura assistenziale	2	2%	0	0%	0	0%	0	0	0	0
Allontanamento paziente non autorizzato	8	6%	18	9%	9	5%	20	8,4%	8	2,7%
Altri eventi avversi	0	0%	9	4%	4	2%	7	2,9%	8	2,7%

(*) vedi anche paragrafo specifico sugli eventi avversi cadute

(**) vedi anche paragrafo specifico su sicurezza sul lavoro- nessun evento ha avuto origine per azioni dirette contro gli operatori

(***) sono compresi anche agiti aggressivi verso cose es: rotture sedie, porte.....

(*****) sono compresi anche 5 tentativi di suicidio senza conseguenze-dimostrativi

Si evidenzia **negli anni 2021-2024 la % di cadute rispetto al numero di eventi avversi accaduti è rimasta stabile ma si evidenzia un aumento del numero di cadute** (anche nel 2024 molti pazienti sono caduti più di 1 volta, infatti le cadute sono state 179 ma il numero di pazienti caduti è 91).
Nessuno degli eventi avversi segnalati ha avuto esiti severi, ha dato luogo a reclami o a richieste di risarcimento danni

Eventi avversi occorsi nel servizio di Diagnostica per Immagini

EVENTI AVVERSI	2020		2021		2022		2023		2024	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
anagrafica paziente errata	6	26%	7	38%	5	11%	8	27%	16	24%
assegnazione immagini/esame a paziente diverso	11	48%	3	17%	10	22%	7	23%	19	29%
descrizione esame errata	0	0%	4	22%	4	9%	9	30%	9	14%
Access number errata	0	0%	0	0%	0	0%	2	7%		0%
Referto Errato	0	0%	1	6%	0	0%	1	3%	2	3%

EVENTI AVVERSI	2020		2021		2022		2023		2024	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Non funzionamento RIS PACS	0	0%	0	0%	3	6%	0	0%	8	12%
Separazione esame per doppia richiesta	6	26%	3	17%	4	9%	1	3%	4	6%
Mancata assegnazione Accession Number dell'immagine a fenix					20	43%	2	7%	8	12%
Totale	23		18		46		30		66	

Dato alto dovuto a nuova attrezzatura con formazione ancora deficitaria.

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

Interventi/Azioni di miglioramento

OBIETTIVO	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE
Migliorare le modalità di prevenzione delle cadute dei pazienti (vedi paragrafo specifico)	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. Anno 2018 Revisione del protocollo aziendale Anno 2019-2023 Analisi dettagliata degli eventi e coinvolgimento degli operatori per applicare sistematicamente le azioni di prevenzione Anno 2023 Formazione FAD predisposta dalla regione Emilia Romagna a tutti operatori sanitari
Diminuire gli 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 Anno 2024-2025

OBIETTIVO	AZIONI INTRAPRESE E PANIFICATE
	Interventi strutturali nel reparto 1 per la diminuzione del rischio: rifacimento camere e bagni con particolare attenzione ad eliminare gli appigli e sostituzione degli specchi tradizionali con altri non di vetro
Diminuire gli allontanamenti <i>(vedi paragrafo specifico)</i>	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 Anno 2023-2024 Sensibilizzazione del personale (medico, infermieristico e OSS) a una maggior attenzione alla motivazione al ricovero e al craving
Diminuire gli Infortuni per conflitti tra pazienti e operatori <i>(vedi paragrafo specifico)</i>	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 Anno 2024 Corso formazione Kos Accademy sulla de-escalation
Ridurre gli Errori in 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 2019-2024 Prosecuzione analisi e coinvolgimento degli operatori per condividere e applicare le azioni di prevenzione

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

Letteratura/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"

Descrizione strumento/ 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 (CCRQ). 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 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.

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 del rischio, 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.

Reclami

	2020	2021	2022	2023	2024
UNITA' OPERATIVA					
Reparti Psichiatria	0	1	1	1	2
Diagnostica per immagini	0	0	0	1	0

I reclami dell'anno sono relativi a guasto prese elettriche e comportamento poco educato di un addetto alle manutenzioni
Nessun reclamo ha dato luogo a richiesta di risarcimento danni.

Sinistri

	2020	2021	2022	2023	2024
Numero sinistri aperti	1	1	1	-	-
Numero sinistri liquidati	0	1	1	-	-
Liquidato Euro	-	3.500	42.297	-	-

La struttura, per la copertura RCTO, è assicurata con Am Trust n° RCH00020000209 Certificato KOS Care Area Rehab

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei sistemi di raccolta reclami e richieste risarcimento danni	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 2020-24, 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

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito un **miglioramento delle procedure** per la gestione dei reclami e sinistri, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate al miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerte.

MONITORAGGIO APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA

Da diversi anni sono state **formalizzate numerose raccomandazioni sia dagli enti nazionali che regionali** per fornire indicazioni precise orientate a ridurre al minimo il rischio di errori e gli eventi avversi e quindi migliorare la sicurezza per pazienti ed operatori delle strutture sanitarie.

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

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
18	Raccomandazione per l'utilizzo di abbreviazioni nella gestione farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Non applicabile
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non applicabile
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedura, applicazione coerente con raccomandazione
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Non applicabile
10	Prevenzione dell' osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Non applicabile
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Non applicabile
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Non applicabile
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Non applicabile- in ospedale non viene utilizzato e quindi neanche acquistato il cloruro di potassio concentrato

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	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione sicura dei farmaci antineoplastici "	Non applicabile
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio	Non applicabile- in ospedale non viene utilizzato e quindi neanche acquistato il cloruro di potassio concentrato
Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi nel territorio	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale	Procedure formalizzate, 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
Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile
Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura	Non applicabile
Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Letteratura/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/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>

Descrizione strumento/ 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.

Analisi del rischio, dati e criticità

L'Ospedale fino all'avvio della pandemia ha monitorato gli **eventi infettivi** e non se ne sono registrati. Nel corso del 2020-23 la gestione del rischio infettivo si è focalizzata sulla prevenzione della diffusione della infezione da SarsCov2.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento degli strumenti per la prevenzione del rischio infettivo	<i>Direzione Sanitaria, RSPP, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: -Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e controllo -Costante aggiornamento dei criteri operativi da adottare nei casi di particolari evenienze di rischio infettivo -Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e provinciale

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Valutazioni epidemiologia infezioni attraverso la diagnostica microbiologica	<i>Nell'anno 2024 la Direzione Sanitaria ha richiesto e ottenuto dal laboratorio di riferimento una analisi degli esami inviati alla Diagnostica Microbiologica come parte dei dati relativo al rischio clinico da valutare nella riunione di direzione</i>
Corso FAD Kos Accademy ICA- Infezioni Correlate all'Assistenza	<i>Nell'anno 2024 è stata organizzata una formazione FAD specifica per l'ICA per tutti gli operatori sanitari di Kos a cui il personale medico infermieristico e OSS ha partecipato</i>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio infettivo**, si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a fenomeni infettivi.

VISITE PER LA SICUREZZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- D.lgs. 81/2008 - testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- Sistema di Gestione Integrato Qualità - Ambiente - Sicurezza (norme ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001)
- Joint Commission Journal on Quality and Safety
- MdS Il giro per la sicurezza del paziente
- MdS Safety Walk Round
- Progetto VI.SI.T.A.RE Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità Regione Emilia-Romagna - “VISITARE: promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni in Ospedale- Luglio2017

Descrizione strumento/flusso informativo

Nel 2000 Frankel ha sviluppato i SafetyWalkRounds™ come strumento per coinvolgere anche la dirigenza nella promozione della sicurezza del paziente e promuovere la diffusione dei temi della sicurezza nel sistema sanitario. Partendo da questi presupposti, la metodologia del progetto “VI.SI.T.A.RE” coinvolge gli operatori sugli aspetti emersi dalle verifiche interne alle UU.OO. per l’adeguamento logistico e le valutazioni relative alle azioni di miglioramento al fine di consentire una rigorosa prevenzione dei rischi e promuovere la cultura della sicurezza a livello aziendale. Tutti gli anni i Servizi di Rischio Clinico e Prevenzione Protezione pianificano visite congiunte presso tutti gli ambiti organizzativi di Villa Igea al fine di valutare situazioni di rischio per utenti ed operatori e condividere con Direzione Sanitaria e i Responsabili e Coordinatori delle diverse Unità Operative gli interventi necessari per ridurre eventuali rischi. Gli ambiti di analisi riguardano aspetti logistici, organizzativi e procedurali. Le informazioni raccolte sono documentate in specifici report/verbali che sono utilizzati per attivare un ampio confronto così che si possano pianificare e realizzare percorsi correttivi e di miglioramento.

Analisi del rischio, dati e criticità

Nell’intento di integrare i percorsi di valutazione dei pericoli partendo dai luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e da lì risalire alle criticità cliniche e organizzative da affrontare, sono effettuate **ogni anno le visite presso tutte le Unità Operative e i locali comuni**, verificando gli ambienti, gli spazi, le fonti luminose, gli arredi, gli ausili al fine di individuare eventuali ambiti di rischio per pazienti ed operatori.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Mantenere una rigorosa periodicità delle visite delle UU.OO. e dei Servizi al fine di favorire la cultura della sicurezza a livello aziendale.	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: - Informazione e sensibilizzazione degli operatori delle UU.OO. e dei servizi - Verifiche sul campo presso tutti gli ambiti logistici della struttura per la prevenzione del rischio - Coinvolgimento degli operatori sugli aspetti emersi dalle verifiche - Interventi di adeguamento logistico al fine di consentire una rigorosa prevenzione dei rischi

Valutazione risultati e prospettive future

I **miglioramenti avvenuti a livello strutturale e ambientale** in termini di arredi e di istruzioni operative specifiche hanno contribuito a sensibilizzare gli operatori sul tema della sicurezza e ridurre alcuni rischi per i pazienti e per gli operatori stessi. La **periodica visita di tutti gli ambienti della struttura sanitaria** è una attività fondamentale al fine di consentire una rigorosa prevenzione del rischio.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/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*.

Descrizione strumento/fluxo 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 *farmacovigilanza*, 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 *farmacovigilanza* 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.

Analisi del rischio, dati e criticità

La Direzione Sanitaria di Villa Rosa assicura il monitoraggio degli **eventi avversi con riferimento ai farmaci** e, tramite i **Responsabili della farmaco-vigilanza provinciale**, garantisce la gestione delle segnalazioni.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/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"

Descrizione strumento/ 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.

Analisi del rischio, dati e criticità

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 provinciale**, garantisce la gestione delle segnalazioni. Negli anni dal 2020 al 2024 non vi sono state segnalazioni, anche in conseguenza del limitato utilizzo di dispositivi medici e del ristretto parco attrezzature della struttura.

CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia Romagna - Circolare n. 21 del 23 dicembre 2016 "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale"

Descrizione strumento/flusso informativo

Le **cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie** e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta. Le **Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla regione Emilia Romagna** si pongono come strumento per la prevenzione delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie e possono trovare utile applicazione anche per la compressione del rischio di tale evento e per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento **all'evento caduta nel quadriennio 2020-2024** tutti i dati sono in crescita, ma da una analisi più approfondita nel 2024 a fronte di 179 pazienti caduti il numero di pazienti caduti è 99. L'indice "**cadute su 1000 gg degenza**" (**2,5 nel 2020, 5 nel 2021, 4,3 nel 2022, 5,1 nel 2023, 6,3 nel 2024**); **l'indice** si può considerare **discreto in confronto con i dati di letteratura** (da una revisione su studi osservazionali emerge un *tasso di cadute in ospedale* variabile tra *l'2,3 e l'8,9 /1000 giorni di degenza*).

	2020			2021			2022			2023			2024		
	N° CASI	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	N° CASI	Cadute/ 1000 Giornate deg.	% cadute/ricoveri
N° CASI	59	2,5	5,8%	143	5,0	10,4%	126	4,3	9,1%	148	5,1	11%	179	6,3	13%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei comportamenti per la prevenzione del rischio caduta	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti hanno attuato le seguenti azioni:</i> 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. Anno 2018 Revisione del protocollo aziendale Anno 2019-2023

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
	Analisi dettagliata degli eventi e coinvolgimento degli operatori per applicare sistematicamente le azioni di prevenzione Anno 2023 Formazione FAD predisposta dalla regione Emilia Romagna a tutti operatori sanitari

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate sono state finalizzate a prevenire gli eventi caduta a fronte di una importante ripresa delle attività dopo la pandemia. E' fondamentale **proseguire il lavoro orientato a mantenere sistematiche modalità di valutazione del rischio e di individuare le azioni di prevenzione.**

Tra i fattori di rischio più rilevanti si evidenzia l'importante terapia farmacologica fatta da alcuni degenti che è resa però necessaria dalle condizioni psicopatologiche in cui versa il paziente.

ALLONTANAMENTI

Letteratura/Normativa di riferimento

- RER – Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie
- Codice deontologico delle professioni sanitarie
- Costituzione: artt.2, 13, 23, 32

Descrizione strumento/flusso informativo

L'allontanamento del paziente da una struttura sanitaria rappresenta un evento critico che può porre il soggetto in uno stato di potenziale pericolo per la sua vita, per la sua incolumità fisica e per la sicurezza pubblica. I dati derivano dalle segnalazioni raccolte tramite il **sistema di Incident Reporting**, che 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. L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede** 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. Conseguentemente dall'analisi degli episodi si definiscono le azioni correttive e preventive da attivare.

Analisi del rischio, dati e criticità

Il rischio è da monitorare costantemente poiché la tipologia del paziente in carico presso Villa Rosa richiede particolare attenzione, probabilmente l'aumento dei casi è dovuto al maggior numero di pazienti presi in carico con problematiche complesse.

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2021-24** sono state:

TIPOLOGIA DI EVENTO	2021		2022		2023		2024	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Allontanamento paziente non autorizzato	18	9%	9	15%	20	8%	8	3%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Riduzione dei casi di allontanamento e comunque mantenimento di numero contenuto con riferimento ai dati di letteratura	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: 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 Anno 2023-2024 Sensibilizzazione del personale (medico, infermieristico e OSS) a una maggior attenzione alla motivazione al ricovero e al craving

Valutazione risultati e prospettive future

E' necessario assicurare il **monitoraggio sistematico e puntuale del fenomeno** tramite inserimento dati nel DB interno ed attivare momenti di rivalutazione dei casi critici per coinvolgere gli operatori nella individuazione di azioni preventive. Così come è fondamentale sensibilizzare e formare tutti gli operatori sanitari per aumentare la consapevolezza sull'importanza di cogliere i segnali deboli che spesso si manifestano prima di un episodio di allontanamento.

ATTI DI VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI

Letteratura/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
- DL 137 01.10.2024 Misure contrasto fenomeni violenza operatori sanitari

Descrizione strumento/flusso informativo

La Regione Emilia-Romagna è da tempo impegnata nella prevenzione delle aggressioni verso gli operatori sanitari, anche attraverso l'acquisizione di informazioni sulla numerosità e caratterizzazione degli eventi. A livello nazionale il decreto 13 gennaio 2022 (GU n. 41 del 18/02/2022) ha istituito l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie (**ONSEPS**) a cui è stato attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni. I dati derivano principalmente dalle segnalazioni raccolte tramite il sistema di Incident Reporting. Il sistema 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. L'**incident reporting** consiste nella **registrazione e raccolta di schede** 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. Conseguentemente dall'analisi degli episodi si definiscono le azioni correttive e preventive da attivare.

Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2021-24** sono state:

TIPOLOGIA DI EVENTO	2021		2022		2023		2024	
	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%	N° CASI	%
Comportamento aggressivo vs operatori	0	0%	3	2%	5	2%	4	1%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la gestione dei comportamenti aggressivi	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: 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 Anno 2024 Corso formazione Kos Academy sulla de-escalation

Valutazione risultati e prospettive future

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.

INFORTUNI OPERATORI

Letteratura/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

Descrizione strumento/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.

Analisi del rischio, dati e criticità

	2020		2021		2022		2023		2024	
	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza	N° CASI (*)	Giorni assenza
Infortuni	4	11	5	21	7	96	4	57	8	81 di cui 49 per 1 singolo infortunio

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

Dai dati relativi agli **Infortuni**, risultano evidenti i seguenti elementi:

- La **tipologia infortunistica più diffusa** è quella di infortuni di natura meccanica quali urti, schiacciamenti, contusioni e traumi; c'è stato 1 solo caso di agito aggressivo di paziente che non ha previsto l'abbandono 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 infermieristico a seguire il personale socio sanitario

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento delle conoscenze e dei comportamenti per la gestione delle emergenze con momenti di simulazione	<i>Direzione Sanitaria, Resp. Prevenzione protezione, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni: -Pianificazione e realizzazione di formazione sul campo con simulazione delle attività di gestione delle emergenze e di evacuazione -Verifica dei risultati e rinforzo dei criteri di corretta gestione delle emergenze attraverso il coinvolgimento dei partecipanti

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere sotto **osservazione costante** il fenomeno degli infortuni e dei **fattori che possono influire sulla sicurezza per gli operatori**; si proseguono le azioni finalizzate ad assicurare adeguati **percorsi formativi e di coinvolgimento dei lavoratori** per assicurare l'applicazione delle prassi operative corrette per evitare eventi indesiderati che mettono in pericolo la salute dei lavoratori stessi.

3. Rendicontazione delle attività formative

Si riportano di seguito le **attività formative realizzate nel corso degli ultimi anni con riferimento alla gestione del rischio**

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	5
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto - Retraining	8	2	28
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Il Piano d'Emergenza	1	1	23
2017	Sicurezza sul lavoro	Formazione rischio specifico alto Dlg. 81/08	12	1	3
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso Dlg. 81/08	4	1	3
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio generale Dlg. 81/08	4	1	8
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale rischi DL 81/08	6	1	41
2017	Sicurezza Sul Lavoro	Prevenzione stress- Mindfulness	22,5	1	18
2017	Emergenze	Corso BLS-D IRC retraining	4	1	12
2017	Rischio clinico	Progetto VI.SI.TA.RE	3	1	3
2017	Rischio clinico	Corso FAD Cadute in Ospedale	6	1	2
2017	Rischio clinico	Formazione facilitatori per l'applicazione delle linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	8	1	8
2017	Rischio clinico	Corso cadute FAD Regione Emilia Romagna	6	1	33

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2017	Rischio clinico	Management e rischio clinico	9	1	5
2017	Rischio clinico	Gestione del paziente aggressivo psicodramma	2	4	42
2017	Rischio clinico	Gestione clinica dei disturbi di personalità in reparto psichiatrico (supervisione di casi clinici)	30	1	15
2017	Rischio Clinico	Disturbi di personalità: trattamento in reparto psichiatrico secondo il modello TFP	30	1	17
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	5
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Corso aggiornamento Dirigenti	6	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti	8	1	3
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti-aggiornamento	6	1	5
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Il Piano d'Emergenza	4	2	32
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio generale Dlg. 81/08	4	1	3
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso	4	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	1
2018	Sicurezza Sul Lavoro	Dlg. 81/08 Aggiornamento quinquennale	6	1	5
2018	Emergenze	Corso BLS-D IRC Nuovo Format 5h	5	2	24
2018	Rischio clinico	Seconda giornata regionale sulle buone pratiche per la sicurezza delle cure	7,5	1	1

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2018	Rischio clinico	Linee di indirizzo regionali prevenzione lesione da pressione	4,5	1	1
2018	Rischio clinico	Corso FAD Cadute	6	1	20
2018	Rischio clinico	La documentazione infermieristica le consegne e la trasmissione delle informazioni tra professionisti: sicurezza ed efficacia	6	1	2
2018	Rischio clinico	Disturbi di personalità: trattamento in reparto psichiatrico secondo il modello TFP	30	1	20
2018	Rischio clinico	Il pz Border line fase post acuta (Supervisione casi Clinici)	30	1	21
2018	Rischio clinico	Corretto utilizzo raccomandazioni ministeriali	18	1	4
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso DL 81/08	4	1	1
2019	Sicurezza sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale DL 81/08	6	1	2
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione generale DL 81/08	4	1	4
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Piano di Emergenza	4	2	41
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione personale radioesposto-RMN	2	2	18
2019	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	2	26
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Rischio biologico: prevenzione e protezione	2	1	32
2019	Sicurezza Sul Lavoro	Prevenzione atti di violenza sugli operatori sanitari	2	4	50
2019	Rischio clinico	Farmacoterapia Psichiatrica	52	1	1
2019	Rischio clinico	La relazione efficace con i familiari dei pazienti	16	1	5

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2019	Rischio clinico	Trattamento degli aspetti dissociativi dei casi clinici	7	1	24
2019	Rischio clinico	Applicazione delle buone prassi assistenziali attraverso la condivisione di procedure-protocolli	8	2	46
2019	Rischio clinico	La documentazione infermieristica, le consegne la trasmissione delle informazioni tra professionisti: Sicurezza ed efficacia	6	2	40
2019	Rischio clinico	Il paziente border-line nella fase post-acuta (supervisione casi clinici)	26	1	22
2019	Rischio clinico	Implementazione di un modello sperimentale TFP (Supervisione Casi clinici)	30	1	21
2020	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto- retraining	4	2	29
2020	Rischio clinico	Up date in psicofarmacologia	7	1	10
2020	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Dgls 81 Rischio Alto	12	1	4
2020	Rischio clinico	Supervisione modello TFP	4	1	10
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto- retraining	8	1	7
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio Alto	16	1	8
2021	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	5
2021	Sicurezza sul Lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	8
2021	Sicurezza sul Lavoro	Dlg. 81/08 Corso aggiornamento Dirigenti	16	1	1
2021	Sicurezza sul Lavoro	Dlg. 81/08 Formazione preposti	8	1	1
2021	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	2	23
2021	Rischio clinico	Preveniamo la contenzione buone pratiche in Emilia Romagna	4	1	1

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2021	Rischio clinico	Governo della qualità nelle strutture psichiatriche (implementazione delle raccomandazioni ministeriali)	12	1	4
2021	Rischio Clinico	Supervisione Casi Clinici-rep.1	4,5	1	16
2021	Rischio Clinico	Supervisione Casi Clinici-rep.2	1,5	1	9
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione sicurezza RMN	1	1	18
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio radiologico	2	1	6
2022	Sicurezza sul Lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	6
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico basso	4	1	2
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione rischio specifico alto	12	1	6
2022	Sicurezza sul Lavoro	Aggiornamento quinquennale DL 81/08	6	1	30
2022	Sicurezza Sul Lavoro	Formazione generale	4	1	6
2022	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLS-D	5	1	11
2022	Rischio clinico	L'infezione da Sars Cov-2	1	1	10
2022	Rischio clinico	Percorso clinico-terapeutico ospedaliero del paziente con diagnosi di disturbo di personalità (Supervisioni casi clinici)	11	1	18
2022	Rischio clinico	Modello TFP e progetto riabilitativo individualizzato (Supervisioni casi clinici)	9	1	20
2022	Gestione Emergenze cliniche	Gestione delle intossicazioni e overdose	1	2	25
2023	Rischio clinico	Casi clinici complessi: incontri di formazione allargati all'equipe multidisciplinare sui pazienti in fase di ricovero per costruire E sviluppare un linguaggio comune e condiviso	11	1	23
2023	Rischio clinico	Formazione nell'ambito dell'intervento di cura per l'adolescente	15,5	1	23

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2023	Rischio clinico	Psicofarmaci: il loro utilizzo e gli effetti collaterali da osservare	1,5	1	7
2023	Rischio clinico	Elementi di psicopatologia: dalla nascita all'adolescenza	1,5	1	8
2023	Rischio clinico	Le patologie psichiatriche: i disturbi di personalità	3	1	9
2023	Rischio clinico	Psicopatologie dei pazienti ricoverati	4	1	3
2023	Rischio clinico	La gestione della contenzione meccanica: tecniche e modelli per il suo superamento	8	2	4
2023	Rischio clinico	La gestione della contenzione: tecniche e modelli per il suo superamento. Formazione residenziale con Villa Rosa	5	1	12
2023	Rischio clinico	Preveniamo la contenzione. Buone pratiche in Emilia-Romagna	7	1	7
2023	Rischio clinico	Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	6	1	6
2023		Corso di qualificazione Valutatori per l'Accreditamento istituzionale	63	1	1
2023	Rischio clinico	Formazione sulle sostanze d'abuso/Ketamina	1	1	22
2023	Rischio clinico	Kosmonauta 2 -equipe reveal – Il lavoro in equipe multidisciplinare	3	1	4
2023		Stargate-Protezione dei dati personali – Regolamento UE 2016/679	1,5	1	4
2023	Sicurezza sul lavoro	Formazione generale	4	1	1
2023	Sicurezza sul lavoro	Formazione specifica rischio alto	12	1	5
2023	Sicurezza sul lavoro	Aggiornamento quinquennale DLgs 81/08	6	1	22
2023	Sicurezza sul lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio elevato	16	1	8
2023	Sicurezza sul lavoro	Corso Antincendio VVF Rischio elevato-aggiornamento	8	2	28
2023	Sicurezza sul lavoro	Addetto all'emergenza/evacuazione	4	1	7

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2023	Sicurezza sul lavoro	Utilizzo Impianti rivelazione incendi	0,5	1	38
2023	Sicurezza sul lavoro	Sicurezza in Risonanza Magnetica	1	1	6
2023	Sicurezza sul lavoro	L'infezione da SARS COV-2	1	1	6
2023	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLSD	5	3	45
2024	Rischio Clinico	Il rischio clinico	7,50	1	60
2024	Rischio clinico	Aggiornamento in Psicofarmacologia Clinica	6	1	25
2024	Rischio clinico	Infezioni correlate all'assistenza ICA – Psichiatria	1	1	61
2024	Sicurezza Informatica	Cyber Guru – Consapevolezza in ambito di sicurezza informatica	6	1	48
2024	Rischio Clinico	La Prevenzione dei Maltrattamenti	2	1	87
2024	Rischio clinico	De-Escalation, la Gestione dei Comportamenti Aggressivi – Tecniche e Strumenti	2	1	87
2024	Gestione Emergenze cliniche	Corso BLSD	5	2	12
2024	Rischio clinico	Formazione Trainers per le procedure nel progetto "DE-ESCALATION" – Divisione Psichiatria	1	1	2
2024	Rischio clinico	De-Escalation: la gestione dei comportamenti aggressivi	4	2	39
2024	Sicurezza dei dati	Stargate – protezione particolare dei dati personali – Regolamento UE 2016/679	1	1	79
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione generale dei lavoratori	4	1	9
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione specifica rischio basso	4	1	3
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione specifica rischio alto	12	8	9
2024	Sicurezza sul lavoro	Aggiornamento quinquennale rischi specifici	6	1	5

Anno	Area Tematica	Titolo	Ore Formazione	N. Edizioni	Partecipanti complessivi
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione abilitante addetto alla gestione delle emergenze, prevenzione incendi e lotta antincendio Livello 3 – D.M. 02/09/2021	16	1	5
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione specifica rischio d'incendio e gestione emergenza	4	2	24
2024	Sicurezza sul lavoro	Corso RLS	32	1	1
2024	Sicurezza sul lavoro	Formazione preposti	8	2	13

4. Conclusioni

In tema di gestione del rischio la Direzione di Villa Rosa, con la predisposizione del relativo Piano, assume annualmente un impegno articolato in obiettivi, azioni – interventi per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Nell'anno 2024 come nel passato è proseguita la raccolta dei dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati, attraverso le fonti informative disponibili: Incident reporting - Segnalazione di eventi sentinella – Analisi reclami e segnalazioni con rilevanza per il rischio clinico, ...

Il monitoraggio di tali fonti informative ha confermato un quadro generale di rischio moderato e che l'evento "caduta" insieme agli eventi "agiti aggressivi" ed "agiti autolesivi" sono quelli più frequentemente registrati.

Dall'analisi dei dati è emerso che l'evento caduta si manifesta prevalentemente a causa di fattori favorenti legati alle caratteristiche clinico-patologiche intrinseche al paziente e in un numero considerevole di volte lo stesso paziente è caduto più volte.

Per ciò che riguarda gli agiti aggressivi ed autolesivi sono legati alla patologia del paziente e hanno avuto esiti minori

Nell'anno appena trascorso non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi né di eventi sentinella.

Direttore Sanitario
D.ssa Maria Paola Barbieri



Risk Manager

Dr. Cosimo Argentieri

