



Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.

Relazione Annuale Sicurezza delle Cure Anno 2023

31 marzo 2024







1. PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", 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 tali accadimenti 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 contemperare 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 riquarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione 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 consequenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.





La misurazione della sicurezza degli utenti non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun¹:

[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza dell'utente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza dell'utente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza degli utenti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza degli utenti. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività introdotte per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

¹ Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

² Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse 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.





2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

2.1 Descrizione dell'Azienda e dei luoghi di produzione dei servizi

Montecatone Rehabilitation Institute è una Società per Azioni dal 1997. La Regione Emilia Romagna con questo assetto organizzativo intendeva dare avvio ad una sperimentazione gestionale aperta alla partecipazione di soggetti privati. La Società ha avuto quindi una composizione societaria mista fino al 2010; la compagine sociale oggi risulta rappresentata dall'Azienda USL di Imola, socia al 99,44%, e dal Comune di Imola, socio allo 0,56%.

Montecatone R.I. S.p.A. è un Ospedale di riabilitazione di riferimento nazionale per qualità assistenziale integrata, ricerca, competenze professionale, soddisfazione ed empowerment degli utenti. Un promotore e costruttore di reti e partnership nazionali e internazionali ben raccordato coi vari territori con una leadership scientifica riconosciuta in un ambiente di lavoro attrattivo e dinamico.

Per raggiungere questo obiettivo gli impegni di Montecatone R.I. sono orientati in modo da:

- costruire e potenziare le reti con partner di riferimento regionale, nazionale e internazionale;
- aumentare le attività di ricerca e di produzione scientifica;
- aumentare la capacità di lavorare in gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, integrando le diverse competenze;
- essere punto di riferimento per la formazione esterna e mirare la formazione interna alle esigenze specifiche;
- valorizzare le competenze professionali.

2.2 Dati di attività e di produzione

L'Ospedale di Montecatone è costituito da 150 posti letto di degenza ordinaria e da 8 posti letto di Day Hospital.

Il personale impegnato con continuità nelle attività sanitarie è composto da: Medici (Fisiatri, Anestesisti, Neurologo, Internisti, Chirurgo Plastico), Psicologi, Infermieri, Operatori Socio Sanitari, Fisioterapisti, Logopedisti, Educatori, Terapisti Occupazionali, Assistenti Sociali, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Tecnici di Neurofisiopatologia, Neuropsicologo; sono inoltre presenti quotidianamente consulenti e Medici specialisti (Infettivologo, Cardiologo, Urologo).

N. operatori impiegati a livello aziendale anno 2023	
161	INFIERMIERE
75	FISIOTERAPISTA
114	OPERATORE SOCIO SANITARIO
21	PERS. TECNICO SANITARIO
33	PERS. TECNICO AMMINISTRATIVO
36	MEDICO
440	TOTALE





L'Ospedale è dotato delle seguenti Unità operative complesse:

- Area Critica,
- Unità Spinale,
- Gravi Cerebrolesioni Acquisite,
- Radiologia.

A queste si aggiungono:

- l'Unità Operativa Assistenziale Degenze Specialistiche, che si configura come una Struttura semplice a valenza Dipartimentale, a conduzione infermieristica;
- la Struttura Semplice Dipartimentale Day Hospital e Ambulatori specialistici.

L'Area Critica è costituita dall'Unità Operativa di Terapia Intensiva (7 posti letto) e da quella di Terapia Sub Intensiva (11 posti letto).

La presenza di tale Area permette una presa in carico riabilitativa precoce da parte di una equipe multiprofessionale e multidisciplinare e di lavorare contemporaneamente sulla stabilizzazione del quadro clinico e sul percorso riabilitativo, misurando le variazioni cliniche quotidiane.

Ospita pazienti provenienti dalle Rianimazioni di tutto il territorio italiano, che accedono appena conclusa l'eventuale fase chirurgica correlata all'evento lesivo midollare e/o cerebrale, con o senza necessità di ventilazione assistita, anche se sono ancora presenti criticità cliniche.

In base alla patologia prevalente, i pazienti vengono di norma trasferiti all'Unità Operativa "Unità Spinale" o all'Unità Operativa "Gravi Cerebrolesioni acquisite", non appena la condizione clinica si sia stabilizzata.

I pazienti che non superano la dipendenza dalla ventilazione meccanica vengono domiciliati o trasferiti in struttura riabilitativa di minore intensità direttamente dalla Terapia Semi Intensiva.

L'**Unità Spinale** di Montecatone è la prima in Italia per numero di posti letto (88 posti letto) e per volumi/complessità dei casi trattati.

L'Unità Spinale accoglie pazienti con lesione midollare acuta e pazienti cronici, provenienti dall'Area Intensiva di Montecatone, da Trauma Center regionali ed extra-regionali, dalle Neurochirurgie, da altri reparti o dal domicilio.

I posti letto sono organizzati:

- 3 reparti per ricoveri di pazienti acuti → i pazienti possono essere accolti subito dopo l'evento che ha causato la lesione (trauma o patologia), non appena recuperata la respirazione autonoma, in assenza di supporto meccanico.
- un reparto che offre ai pazienti in fase cronica che rientrano da domicilio, i seguenti percorsi specialistici:
 - > percorso check per pazienti mielolesi post acuti in cui prevale la componente diagnostica multidimensionale;
 - rivalutazione dell'evoluzione del quadro neuromotorio e funzionale legato alla lesione midollare con individuazione di specifici obiettivi riabilitativi e trattamenti specifici volti al ripristino della funzione;





- percorso follow-up con rivalutazione degli esiti dopo un periodo al domicilio ed eventuale definizione di nuovi obiettivi emergenti dal reinserimento in ambito domestico o residenziale;
- > rivalutazione delle ortesi/ausili o della carrozzina se giudicati non più funzionali;
- percorso problematiche gastrointestinali neurogene;
- percorso riabilitativo post intervento chirurgico su ossificazioni eterotopici neurogenici – "POA";
- > percorso cammino: training del cammino con ortesi e/o ausili.

L'Unità Operativa "Gravi Cerebrolesioni acquisite" è un reparto di alta specializzazione dedicato a riabilitazione, formazione e ricerca in particolare sui disordini di coscienza successivi allo stato di coma prolungato la cui causa può essere traumatica, vascolare, ischemica, emorragica o anossica, come nel caso di un arresto cardiaco.

Al reparto accedono pazienti in trasferimento diretto dall'Area Critica o dalle Neurorianimazioni o Neurochirurgie dell'Emilia Romagna e delle altre regioni italiane. Con i suoi 22 posti letto, si inserisce nella Rete Gracer, rete assistenziale riabilitativa della Regione Emilia-Romagna dedicata alle gravi cerebrolesioni.

L'**UO di Radiologia** consente di offrire un servizio essenziale agli ospiti dell'Istituto ma anche di potenziare, differenziare e qualificare tutta la rete di diagnostica per immagini di alta tecnologia dell'Azienda USL di Imola e dell'Area Metropolitana di Bologna. Il livello tecnologico e le elevate competenze dei professionisti coinvolti assicurano un arricchimento e una qualificazione dell'offerta diagnostica messa a disposizione anche delle attività di ricerca di tutte le strutture interessate dell'Area Metropolitana, oltre che di MRI stesso e dell'Istituto delle Scienze neurologiche di Bologna.

L'Unità Operativa Assistenziale "Degenze Specialistiche" a conduzione infermieristica, con 22 posti letto, accoglie pazienti mielolesi e cerebrolesi post acuti che necessitano di trattamenti specifici in seguito all'insorgenza di complicanze.

In funzione alle complicanze trattate, la gestione dei pazienti avviene con riferimento ai seguenti percorsi:

- lesioni da pressione con indicazione o meno alla chirurgia riparativa,
- chirurgia funzionale dell'arto superiore,
- neurourologia,
- spasticità (con al suo interno un percorso specifico per la chirurgia funzionale dell'arto inferiore),
- percorso dolore neuropatico.

I codici di disciplina sono: COD. 28, COD. 56 e COD. 75.

I casi di trattati nell'anno 2023 sono:

- per la degenza ordinaria n. 709 su 54.414 giornate di degenza;
- per il Day Hospital n. 651 su 5.797 giornate di accesso.
- La **Struttura Semplice Dipartimentale DAY HOSPITAL e AMBULATORI SPECIALISTICI** garantisce la prosecuzione della presa in carico del paziente dopo la dimissione dai reparti di degenza (mielo e cerebrolesioni) e il follow up per patologie croniche.





Offre prestazioni specialistiche ed indagini strumentali funzionali alla diagnosi e successivo percorso di cura delle disfunzioni conseguenti a patologie neurologiche.

Il **Programma Aziendale Abilitazione della persona con disabilità e promozione della vita indipendente**, trasversale a tutte le articolazioni aziendali e con proiezioni relazionali-organizzative con i territori di residenza degli utenti, coordina le risorse impegnate per dare concretezza alle disposizioni della Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità, per favorire l'Adattamento alla condizione di disabilità sia da parte dell'utente che del nucleo familiare e l'acquisizione di consapevolezza dei propri Diritti Umani nonché la riprogettazione del percorso personale e familiare in modo coerente con gli obiettivi della "Vita indipendente".

2.3 Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

L'assetto organizzativo è il seguente:

Il Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è responsabile del governo clinico, nell'ambito degli indirizzi strategici dell'Ospedale e degli obiettivi della programmazione annuale dell'attività.

Il Direttore Sanitario coordina le funzioni di staff ad esso afferenti, garantendo l'attuazione del sistema aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dell'utente, nonché l'esercizio delle funzioni relative alla responsabilità professionale e alla gestione del contenzioso in collaborazione con i servizi amministrativi preposti; assicura quindi il raccordo di tutte le articolazioni aziendali, per l'implementazione ed il monitoraggio di:

- programmi di prevenzione delle infezioni, delle lesioni da pressione, delle cadute;
- corretta gestione dei rifiuti sanitari, valutazione dei requisiti igienico-organizzativi delle strutture sanitarie;
- prevenzione degli errori e analisi degli eventi avversi e dei near-miss, anche con audit clinici ad hoc, misurazione dell'aderenza alle linee guida, verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale;
- revisione degli indicatori di mortalità e di morbilità, sottoposti a monitoraggio nazionale, regionale e locale;
- sicurezza nella gestione dei farmaci compresi programmi di riconciliazione farmaceutica;
- accreditamento istituzionale e volontario delle articolazioni aziendali;
- accreditamento dei professionisti con definizione degli standard di prodotto/percorso organizzativo;
- dei relativi indicatori di valutazione (per volumi, appropriatezza, esiti, ecc.).

Nucleo operativo Qualità, Accreditamento, Sicurezza delle cure e Risk Manager

Il Nucleo Operativo, funzione in staff al Direttore Sanitario, ha il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management e di garantire l'implementazione delle strategie individuate. Raccoglie e valuta le segnalazioni di eventi avversi e incident reporting, condivide i provvedimenti da adottare e il percorso delle azioni da intraprendere. Cura gli aspetti che attengono al sistema Qualità e di Accreditamento istituzionale.





Si avvale di una rete di referenti di unità operativa appositamente formati e coordinati dal Risk Manager aziendale per promuovere la cultura della sicurezza a tutti i livelli del processo clinico-assistenziale, coinvolgendo i professionisti in una visione partecipata della sicurezza.

Il nucleo operativo predispone la relazione annuale sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità per gli esercenti le professioni sanitarie").

All'interno del Nucleo operativo, composto da figure esperte in gestione del rischio, qualità ed accreditamento, si individua il Risk Manager aziendale che dovrà svolgere il ruolo di catalizzatore e facilitatore di tutte le attività di gestione del rischio coordinandone le attività.

~ Comitati e Gruppi Operativi Aziendali per la Gestione del Rischio

Montecatone ha istituito gruppi permanenti di lavoro per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, formati da referenti ed esperti con l'obiettivo di migliorare efficacia, appropriatezza e qualità complessiva dell'assistenza.

I Gruppi partecipano alla definizione e alla stesura degli obiettivi annuali, alla verifica del loro raggiungimento, alla pianificazione delle attività formative.

~ Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza

Per l'Ospedale di Montecatone, data la peculiare tipologia di utenza, assume particolare rilevanza il canale di comunicazione mediato dal Comitato Consultivo Misto (CCM).

Il Comitato Consultivo Misto (CCM) è un organismo consultivo atto a promuovere l'attiva partecipazione e la fattiva collaborazione tra l'organizzazione sanitaria ed i Cittadini/Utenti, in riferimento ai momenti di verifica del livello delle prestazioni erogate e di valutazione della qualità dal lato dell'utenza. Esso è composto in maggioranza da rappresentanti delle associazioni ed organizzazioni di volontariato, operanti nel settore di interesse dell'Ospedale, o di tutela dei diritti dei cittadini ed in minoranza da rappresentanti interni dell'Ospedale.

La Struttura oltre alla pubblicazione sul sito Internet, provvede all'invio della Relazione Annuale anche al CCM.

2.4 Sistema per la garanzia della qualità dei servizi e sicurezza per utenti ed operatori: integrazione risk management e gestione sinistri

A Montecatone è presente il "nucleo aziendale multidisciplinare per la gestione dei sinistri", formato da professionisti di Montecatone e consulenti esterni con competenze giuridiche e medico-legali, nominato per la prima volta nel 2014 a seguito dell'ingresso di Montecatone R.I. S.p.A. nel progetto regionale di auto-assicurazione per la copertura dei rischi derivanti dal contenzioso per responsabilità civile professionale (RCT). In corso d'anno il nucleo ha proseguito la propria attività di valutazione e gestione dei sinistri, esercitando un'importante funzione di feed-back per il miglioramento continuo del sistema di prevenzione del rischio clinico, contribuendo ad acquisire maggiore consapevolezza su ciò che accade in ospedale. Questo ha consentito di pianificare e mettere in atto, ancora una volta, azioni potenzialmente in grado di prevenire le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria nella logica dell'integrazione delle funzioni di risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.





In quest'ottica e in adesione al disposto normativo contenuto nella L. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", anche nel corso del 2023, così come negli esercizi precedenti, sono stati pianificati focus clinici su eventi avversi che hanno suggerito significative revisioni di procedure Aziendali e percorsi di formazione specifici.

L'integrazione della figura del Risk Manager all'interno del "nucleo aziendale multidisciplinare per la gestione dei sinistri" ha consolidato la sinergia tra la componente di gestione sinistri e la componente di prevenzione del rischio clinico.

Il Risk Manager e il Responsabile aziendale dell'attuazione del programma regionale hanno partecipato anche nel corso del 2023 alla formazione regionale sulla "Gestione dei sinistri e prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell'ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri"

3. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

INCIDENT REPORTING	
Letteratura/Normativa di riferimento	DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).
	Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
	DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza). e ss.mm.ii.
	DM 19 Dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualita', sicurezza ed appropriatezza delle attivita' erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema di segnalazione volontaria degli eventi e quasi eventi (Sistema Incident Reporting) permette di:
	 rilevare tempestivamente situazioni di rischio (potenziali eventi) o eventi, che potevano determinare un danno per l'utente/operatore o che lo hanno determinato;
	intercettare aree esterne e interne alla struttura e zone di lavoro migliorabili dal punto di vista della sicurezza ambientale;
	• intercettare e intervenire nelle problematiche organizzative/di reparto da parte dei professionisti responsabili di U.O.;
	fornire una reportistica consultabile dagli operatori dei principali eventi, del loro esito e delle principali azioni introdotte;
	• fornire informazioni alla Direzione Sanitaria, alla Responsabile





INCIDENT REPORTING	
	dell'Area Assistenziale, Tecnica e Riabilitativa, ai Direttori di Unità Operativa e ai Coordinatori di Area Assistenziale e Riabilitativa da integrare agli altri sistemi di raccolta dati (segnalazioni URP, sinistri, NC, etc.) per l'identificazione delle aree di rischio e l'attivazione di percorsi di miglioramento aziendali in termini di sicurezza. Le segnalazioni vengono effettuate dal personale direttamente
	attraverso un sistema informativo aziendale che permette la tempestiva presa in carico da parte del Risk Manager e dell'RSPP, per le segnalazioni relative a violenza e sicurezza ambienti e luoghi di lavoro, e la successiva condivisione con i Responsabili/Direttori/Coordinatori di UO/Servizi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2023 sono state effettuate n. 73 segnalazioni di Incident Reporting riguardanti: • n. 18 utilizzo dei farmaci; • n. 19 prestazioni assistenziali, diagnostiche e terapeutiche; • n. 3 identificazione del paziente lato/sede; • n. 2 malfunzionamento dispositivo/apparecchiatura; • n. 3 potenziale rischio caduta; • n. 2 rischio infezione; • n. 1 lesione da inadeguata postura/decubito (insorta) • n. 25 atti di violenza a danno di operatori. Gli atti di violenza sono stati analizzati in specifica scheda (vedi scheda "Atti di violenza a danno degli operatori"). Delle 18 segnalazioni di famaci, 8 riguardano l'errata somministrazione del farmaco: gli eventi sono stati gestiti nell'immediato e non si sono verificati esiti significativi/esito sui pazienti. Non si sono verificati eventi sentinella.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nonostante gli eventi non abbiamo avuto conseguenze/esiti sulla salute del paziente è' stato comunque effettuato un approfondimento su un caso ritenuto significativo in Area Critica in termini di sicurezza delle cure che ha permesso agli operatori di rivedere alcune modalità organizzative e analizzare l'operatività.
Valutazione risultati e prospettive future	Utilizzo del sistema SegnalER della Regione Emilia Romagna per la segnalazione degli eventi e quasi eventi. Formazione FAD a disposizione sulla piattaforma E-llaber RER per gli operatori suddivisa per livello di responsabilità.

FARMACOVIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	 D.P.R. 309/90 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. Legge 21.02.06, 49/2006 Testo unico in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (modifiche al DPR 309/90), DL 178/91 art. 25 - Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano". Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996. Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in



FARMACOVIGILANZA

- materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto Ministero della Sanità del 3 agosto 2001 Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 -Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- DGR n 896 del 20 maggio 2003 "Finanziamento del servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie".
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 2 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".
- DGR n. 1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico della Regione Emilia Romagna".
- DGR n. 946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006".
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- La normativa in materia di farmacovigilanza è stata modificata a livello europeo con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e con l'attuazione della Direttiva 2010/84/UE
- Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015
- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999 www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14 Ottobre 2012 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- Regione Emilia Romagna Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"
- Raccomandazione Regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, novembre 2013
- Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna (rev. 4/2014)
- Raccomandazione n. 1, Marzo 2008 del Ministero della Salute -Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio
- Raccomandazione n. 7, Marzo 2008 del Ministero della Salute -Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione n. 12, Agosto 2010 del Ministero della Salute -Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound alike"
- Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014 del Ministero della Salute -Riconciliazione della terapia farmacologica





FARMACOVIGILANZA	
	 Raccomandazione n. 18, Settembre2018 del Ministero della Salute - Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli Raccomandazione n. 19, Ottobre 2019 del Ministero della Salute - Manipolazione forme farmaceutiche orali solide Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio UE Comunicazione AIFA del 25 maggio 2021 Raccomandazioni sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro per via endovenosa e ss.mm.ii.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante la "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" disponibile nel sito dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse (Scheda per operatore sanitario) viene gestita dal Medico Farmacista aziendale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	A Montecatone si mantiene alto il livello di attenzione in merito alla gestione di farmaci e stupefacenti nelle Unità Operative attraverso: • Controlli con check list specifiche; • Audit per la gestione del potassio. Nel corso del 2023 è stata effettuata n.1 segnalazione ad AIFA relativa a una NC di confezione di un farmaco in gocce.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	 Nel 2023: sono stati eseguiti 3 audit di monitoraggio sulla corretta gestione delle soluzioni contenenti Potassio; sono state effettuate visite di controllo sulla gestione di farmaci e stupefacenti nelle diverse UU.OO.; è stato effettuato il monitoraggio da parte della farmacista sui consumi di antibiotici ad alto costo e rivista la scorta antibiotici presenti in area critica. Mensilmente i coordinatori di UO hanno controllato attraverso apposita check list i disinfettanti in uso in UO. È stata ricostituita la CTA aziendale.
Valutazione risultati e prospettive future	 Gli obiettivi per l'anno 2024 prevedono: l'esecuzione di ulteriori audit sulla corretta gestione del Potassio (monitoraggio continuo); le verifiche sul campo per la corretta gestione di farmaci e stupefacenti; Revisione procedura off label e del relativo consenso informato. Revisione della procedura della nutrizione enterale. Formazione programmata 2024 da parte dell'infettivologo sul trattamento antibiotico delle infezioni respiratorie e urinarie.





EMOVIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	 Deliberazione dell'Azienda USL della Città di Bologna n° 5094 del 19/12/95 "Costituzione di un modulo organizzativo decentrato di medicina trasfusionale presso l'USL di Imola, omissis"; Decreto legislativo 20 dicembre 2007 n° 261: Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n° 191, recante attuazione della direttiva 2002/98 CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28/ agosto 1997, n° 281, tra il Governo, le Regioni e le provincie Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica (Rep atti n° 242/CSR del 16 dicembre 2010); Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 n. 69 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti; Piano sangue e plasma regionale 2017-2019 (approvato con delibera n° 1946/2017 – Giunta Regione Emilia-Romagna); Deliberazione AOSP S. Orsola n° 33 del 27/01/2014: Presa d'atto del progetto per il servizio trasfusionale unico per l'area metropolitana bolognese. Provvedimenti conseguenti; Deliberazione AUSL di Bologna n° 116 del 27/02/2015 "Recepimento del progetto per il Servizio di Immunoematologia e medicina Trasfusionale di area Metropolitana – SIMT AM BO e per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e provvedimenti conseguenti"; Deliberazione AUSL di Bologna n° 92 del 27/03/2018: "Approvazione della convenzione per il trasferimento delle attività di Medicina Trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli. E ss.mm.ii.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: - sorveglianza epidemiologica dei donatori, - reazioni indesiderate gravi dei donatori, - effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, - incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state rilevate n. 8 non conformità minori nel 2023 rispetto alla corretta compilazione dell'apposita modulistica da parte del SIMT dell'AUSL di Imola, prontamente segnalate alle UO. Tali segnalazioni sono state inviate anche al Servizio di Gestione del Rischio Clinico che a sua volta le ha inoltrate al Medico coordinatore del COBUS aziendale.
Interventi/azioni	A seguito della segnalazione di non conformità gli operatori delle UU.OO.





EMOVIGILANZA	
correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	hanno effettuate le relative azioni correttive nell'immediato.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio della corretta applicazione della procedura del SIMT AMBO. Formazione programmata nel PFA da parte dell'Ausl di Imola.

Letteratura/Normativa di riferimento Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE Consiglio UE; Raccomandazione ministeriale n. 9; Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013); Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE ocommissione; Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Delega al Governo per il recepim delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europe delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europe Legge di delegazione europea 2019-2020; Circolare del Ministero della Salute 12 novembre 2021 - Indica: relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materi dispositivi medici; Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del consiglio 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per qui riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici; orni vitro e l'applicazione differita delle condizioni concerne dispositivi fabbricati internamente; DM 31 marzo 2022, istituzione della Rete Nazionale Dispo-vigilance Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137: "Disposizioni l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE
Letteratura/Normativa di riferimento Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE Consiglio UE; Raccomandazione ministeriale n. 9; Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013); Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE o Commissione; Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Delega al Governo per il recepim delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europ Legge di delegazione europea 2019-2020; Circolare del Ministero della Salute 12 novembre 2021 - Indica: relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materi dispositivi medici; Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del consiglio 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per qui riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici; ni vitro e l'applicazione differita delle condizioni concerne dispositivi fabbricati internamente; DM 31 marzo 2022, istituzione della Rete Nazionale Dispo-vigilance Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137: "Disposizioni l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE Consiglio, nonché' per l'adeguamento alle disposizioni del regolam (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 a
Letteratura/Normativa di riferimento Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE Consiglio UE; Raccomandazione ministeriale n. 9; Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013); Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consi del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE o Commissione; Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Delega al Governo per il recepim delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europ Legge di delegazione europea 2019-2020; Circolare del Ministero della Salute 12 novembre 2021 - Indica: relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materi dispositivi medici; Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del consiglio 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per qui riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici; ni vitro e l'applicazione differita delle condizioni concerne dispositivi fabbricati internamente; DM 31 marzo 2022, istituzione della Rete Nazionale Dispo-vigilance Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137: "Disposizioni l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dire 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE Consiglio, nonché' per l'adeguamento alle disposizioni del regolam (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 a
medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. (22G00145); Circolare Ministero della Salute dell'11/10/2022 "Vigilanza incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato"; Circolare Ministero della Salute del 29/11/2022 "Indicazion materiale di vigilanza"; Regione Emilia-Romagna "Linee di indirizzo in materia vigilanza sui dispositivi medici" (novembre 2022) Descrizione dello
strumento/ flusso informativo In caso di incidente diverso da incidente grave gli operatori sanitari stenuti a compilare entro 30 giorni dall'evento il modulo Allegato 5 a 2013 "Segnalazione di reclamo al fabbricante o mandatario distributore" da inviare alla Segreteria di Direzione e al Servizio Acq





DISPOSITIVOVIGILANZA	
	e Contratti che provvede all'inoltro al fabbricante e al Farmacista Aziendale.
	Nel caso le segnalazioni arrivino tramite il sistema Incident Reporting, il risk management aziendale, in quanto referente del flusso aziendale di Incident Reporting, provvede alla condivisione delle stesse con il Farmacista Aziendale e il Coordinatore del Servizio Risorse Strutturali, Tecnologiche che gestiranno le segnalazioni.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'Anno 2023 è stata effettuata n. 1 segnalazione riferita a difetto riscontrato in lotto di cateteri a tre vie. La criticità è stata risolta nell'immediato attraverso il fornitore e ritirato il lotto.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Il Farmacista Aziendale ha monitorato la gestione dei dispositivi medici nelle UU.OO attraverso visite di controllo eseguite con apposita check list e in collaborazione con il servizio approvvigionamento si è occupato di diffondere e verificare l'applicazione degli avvisi di sicurezza ricevuti dalla Regione. È stata revisionata la procedura aziendale mettendo a punto la gestione dei campioni di DM monouso.
Valutazione risultati e prospettive future	È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa gli inconvenienti che coinvolgono i dispositivi medici, continuare ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di vigilanza ed incrementare le azioni di sensibilizzazione del personale, anche in tema di adeguata conservazione del dispositivo medico.

SINISTRI	
Letteratura/Normativa di riferimento	Legge regionale 7 novembre 2012, n.13 - "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale". DGR 2079/2013 Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie". DGR 4955 del 10/04/2014 Approvazione del documento "Relazione fra aziende sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del Programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione". DGR 561/2014 Individuazione di ulteriori Enti ammessi alla sperimentazione regionale. Linee di indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità (2016). DGR 603/2016 Gestione diretta dei sinistri. Indicazioni in ordine al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna. 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. PG 2018/0474443 del 2/07/2018 Indicazioni operative relative al rimborso degli oneri sostenuti dalle Aziende e dagli Enti del SSR inerenti al Programma regionale di gestione diretta dei sinistri. DGR 1565 del 24/09/2018 Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo e oggettivo.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Rilevazione di ogni accadimento che ha causato un danno, o ne aveva le potenzialità, nei riguardi di un utente/soggetto terzo non dipendente ovvero ogni evento che riguardi il malfunzionamento, danneggiamento,





SINISTRI	
	perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo ad un contenzioso.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Procedura di gestione del contenzioso sanitario per danni a persone e la Procedura di Gestione del contenzioso per danni a cose di proprietà terzi risultano correttamente applicate.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Monitoraggio della corretta applicazione delle Procedure: • di Gestione del contenzioso sanitario per danni a persone • di Gestione del contenzioso per danni a cose di proprietà terzi. Formazione sul tema della responsabilità professionale sanitaria dopo la Legge Gelli n. 24 del 2017. Corretta tenuta della documentazione sanitaria
Valutazione risultati e prospettive future	Esecuzione di Audit su casi trattati in Comitato Valutazione Sinistri (CVS). Emersa l'esigenza di formazione, quindi programmato per il 2024 un evento (in due edizioni) sull'Informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari alla luce della L. 219/2017 e delle recenti Linee guida RER 2023 In corso la revisione alla Procedura aziendale di Gestione del Contenzioso sanitario.

	sanitario.
RECLAMI/SUGGERIMEN	ITI SUL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego" Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
	Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"
	D.P.R. 21 settembre 2001, n. 422 "Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi"
	Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
	Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle P.A."
	Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
	Legge 11 febbraio 2005, n. 15 "Modifiche ed integrazioni alla legge 7 agosto 1990, n.241, concernenti norme generali sull'azione amministrativa"
	Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale"
	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"
Descrizione dello strumento/ flusso	Nel contesto sanitario, i reclami, i suggerimenti e gli elogi rappresentano precisi indicatori del giudizio dell'utente sulla qualità dei servizi che, se





RECLAMI/SUGGERIMEN	RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO	
informativo	opportunamente letti ed analizzati dall'Azienda come "sensori" e "segnali" permettono l'individuazione di aspetti critici e di punti di forza in ambito professionale, relazionale ed organizzativo e l'attuazione quindi di percorsi di miglioramento. Le segnalazioni vengono raccolte dal referente URP; i dati relativi alle segnalazioni sono discussi a livello aziendale sia nei riesami di UU.OO., sia negli incontri del Comitato Consultivo Misto, per la tutela dei diritti degli utenti e la promozione di eventuali percorsi di miglioramento.	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state analizzate le segnalazioni 2023: 38 reclami, 51 rilievi 6 suggerimenti. Il numero complessivo dei reclami rispetto al 2022 è lievemente diminuito (42 nel 2022); nessuna segnalazione ha riguardato aspetti legati alla sicurezza delle cure, ma aspetti relazionali, confort alberghiero, organizzazione. Le segnalazioni sono state gestite secondo la procedura aziendale.	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Avvio gruppo di lavoro aziendale a seguito di formazione specifica del personale accertatore e revisione della procedura aziendale per individuare strategie e azioni da attuare in merito alla trasgressione del divieto di fumo. Prosegue il monitoraggio delle segnalazioni al fine di ridurre eventuali criticità.	
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio continuo delle segnalazioni e predisposizione delle relative azioni correttive.	

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	
Letteratura/Normativa di riferimento	DGR 1706/2009 - Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio DECRETO 2 aprile 2015, n. 70 - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 GIUGNO 2017, N. 830 - Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017 DECRETO 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Raccomandazione n°3, Luglio 2006 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La corretta e sicura identificazione del paziente da parte degli operatori sanitari è di fondamentale importanza anche per garantire cure appropriate. Il braccialetto rappresenta dunque un valido strumento per ridurre al minimo gli eventuali rischi diagnostico-terapeutici. Procedura di identificazione del paziente: dopo aver chiesto al paziente di ripetere nome, cognome e data di nascita, l'operatore deve verificare la corrispondenza tra il trattamento/servizio da erogare, la relativa documentazione sanitaria ed il destinatario dello stesso.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2023 sono stati effettuati 2 audit sulla corretta identificazione del paziente dal quale è emerso una riduzione delle non conformità dal 12% al 5% tra il primo e secondo audit. I dati rilevati sono discussi all'interno dei riesami di Unità Operativa a cui partecipano i Responsabili e professionisti di UO e nelle riunioni di reparto. Questo ha permesso una sensibilizzazione del personale a mantenere alta l'attenzione sull'utilizzo del bracciale e alla sostituzione dello stesso se





IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	
	rimosso per trasferimenti, posizionamento device, illeggibilità dei dati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	I dati rilevati sono discussi all'interno dei riesami di Unità Operativa a cui partecipano i Responsabili e professionisti di UO e nelle riunioni di reparto. Questo ha permesso una sensibilizzazione del personale a mantenere alta l'attenzione sull'utilizzo del bracciale e alla sostituzione dello stesso se rimosso per trasferimenti, posizionamento device, illeggibilità dei dati.
	Proseguono quindi i percorsi di: ■ Sensibilizzazione e informazione del paziente e familiare effettuata ⇒ al momento dell'accoglienza (Uffici Amministrativi e Personale Infermieristico); ⇒ tramite opuscolo informativo di Reparto; ⇒ attraverso il circuito interno televisivo di video informativi. ■ Sensibilizzazione del personale al riposizionamento tempestivo del bracciale in caso venga rimosso.
Valutazione risultati e prospettive future	Esecuzione di n. 2 audit per il monitoraggio del corretto utilizzo dei bracciali anche nell'anno 2024.

CADUTE	
Letteratura/Normativa di riferimento	RACCOMANDAZIONE N. 13, novembre 2011 "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie", Ministero della salute Linee di Indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in Ospedale - Regione Emilia Romagna-Dicembre 2016
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La realtà di Montecatone è caratterizzata da attività ad alta intensità riabilitativa finalizzate al raggiungimento della massima autonomia possibile e rivolte a pazienti con esiti di patologia neurologica, di natura traumatica e non.
	Tali caratteristiche fanno sì che, potenzialmente, <u>tutti i pazienti ricoverati</u> <u>a MRI siano pazienti a rischio di caduta</u> perché:
	 possono essere affetti da disturbi cognitivo comportamentali;
	 possono essere affetti da quadri di agitazione psicomotoria;
	 possono deambulare con ausili e ortesi;
	 possono avere un'elevata mobilità in carrozzina;
	 necessitano di sperimentare nelle situazioni di vita quotidiana le capacità acquisite in un setting più prettamente riabilitativo.
	Si rende pertanto necessario effettuare una valutazione del rischio caduta attraverso la valutazione multifattoriale del paziente e la valutazione ambientale. Entrambe vengono registrate in cartella clinica integrata.
	In caso di caduta, si provvede alla registrazione della stessa in cartella su scheda specifica che rileva luogo, modalità, cause, esito al fine di effettuare ulteriori approfondimenti ed attuare le relative azioni di prevenzione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2023 sono state registrate n. 95 cadute in regime di ricovero ordinario pari a 1,74 per 1000 giornate di degenza; tale dato risulta ampiamente sotto lo standard di riferimento delle strutture riabilitative, corrispondente al 7,15 cadute per 1000 giornate di degenza. Il dato del





CADUTE	
	2023 è comunque aumentato (76 cadute nel 2022) e si rilevano maggiori cadute rispetto agli anni precedenti di pazienti deambulanti.
	In 68 cadute su 95 la prognosi è stata favorevole, in 20 casi è stato necessario eseguire ulteriori accertamenti radiologici.
	Risulta quindi necessario prevedere un'informazione e attenzione puntuale alle indicazioni date al paziente soprattutto nelle prime fasi di addestramento al cammino.
	Abbiamo inoltre monitorato il grado di compilazione della scheda di valutazione cadute all'ingresso: la scheda viene compilata nel 81% casi entro 2 gg da ingresso (dato 2023: 377 schede validate in cartella clinica informatizzata/468 cartelle aperte), andando poi a definire quali interventi introdurre a seguito di valutazione per prevenire ove possibile la caduta.
	In regime di day hospital sono state registrate n. 2 cadute quindi il valore si attesta sullo 0,34% (n. cadute/1000 gg degenza)
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	 Integrazione nella Cartella clinica informatizzata di modulo valutazione multidimensionale cadute. Monitoraggio attraverso estrazione e elaborazione dati dello stato di compilazione della scheda valutazione multidimensionale secondo le indicazioni aziendali. Approfondimenti su cadute ritenute rilevanti dal Gruppo Operativo.
Valutazione risultati e prospettive future	 Formazione: corso FAD cadute per tutto personale neoassunto. Monitoraggio continuo degli indicatori di esito e processo presenti nella procedura aziendale che comprendono anche gli indicatori delle Linee di Indirizzo Regionali. Aggiornamento PAPC 2024. Monitoraggio implementazione e utilizzo scheda di valutazione. Revisione nel 2024 degli opuscoli informativi andando a integrare elementi utili per i pazienti deambulanti

INFEZIONI CORRELAT	E ALL'ASSISTENZA ICA
Letteratura/Normativa di riferimento	DGR 318/2013 - Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici DET 3828/2011 - Nomina dei componenti della Commissione tecnicoscientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza di cui alla DGR n. 7/2011 DGR 7/2011 - Istituzione di una Commissione tecnico-scientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza Raccomandazione del Consiglio Europeo Del 9 giugno 2009 - sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria DGR 251/2022 Approvazione del piano strategico operativo di risposta a una pandemia influenzale della Regione Emilia-Romagna Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025 dell'Emilia-Romagna
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Per effettuare le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere, a Montecatone vengono prodotti diversi report condivisi con tutti gli operatori delle unità operative; tali report raggruppano tutti i microrganismi isolati, con particolare riferimento agli isolamenti di





	microrganismi produttori di carbapenemasi o resistenti ai carbapenemi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Misurare l'adesione alle raccomandazioni e ai protocolli aziendali sulla prevenzione e controllo delle ICA (infezioni correlate all'assistenza), attraverso l'audit sulla corretta igiene delle mani e le corrette misure di isolamento. Rilevazione consumo gel alcolico a MRI anno 2023 35 lt/1000 gg degenza, valore superiore allo standard della RER del 2023 che si attesta su 30 lt/1000 gg degenza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	 Monitoraggio settimanale attraverso diffusione documento interno contenente i microrganismi Alert e non Alert. Formazione su: Igiene delle mani, Antibioticoresistenza, Gestione Accessi vascolari, Corso FAD su piattaforma regionale inerente al Rischio Infettivo rivolto sia al personale sanitario che al personale Ditta Pulizie. Audit sulla corretta igiene delle mani. Revisione e aggiornamento procedura di Monitoraggio delle Infezioni ospedaliere ed integrazione con Scheda di Segnalazione Malattia Infettiva aggiornata al 2023. Produzione di folder informativo per pazienti e caregiver in merito alla prevenzione della trasmissione delle infezioni e diffusione tramite incontri dedicati. Definizione, in collaborazione con i coordinatori riabilitativi e infermieristici di tutte le UO, di check list specifica per effettuare controlli relativi all'applicazione delle indicazioni aziendali per la prevenzione ICA. I controlli con check list sono stati svolti dal Servizio Qualità e contestualmente al controllo è stato dato un ritorno dei risultati direttamente ai professionisti di UO.
Valutazione risultati e prospettive future	Realizzazione di un Progetto formativo tramite esecuzione di Audit sulla corretta igiene delle mani; diffusione dei risultati agli stakeholder e attuazione delle relative azioni correttive. Il progetto è stato esteso anche ad altre figure professionali oltre a Medici, Infermieri e Fisioterapisti. Monitoraggio applicazione indicazioni aziendali di prevenzione delle ICA e misure di isolamento, attraverso controlli con check list specifica. Redazione di folder informativo da parte del Gruppo Operativo Infezioni Ospedaliere rivolto a caregiver e familiari in merito alla gestione del paziente con infezione da Clostridium Difficile.

Lesioni da Pressione (LDP)	
Letteratura/Normativa di riferimento	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) Aprile 2016. EPUAP - Prevenzione e Trattamento delle Ulcere/Lesioni da pressione: Guida Rapida di riferimento, 2019. Regione Emilia-Romagna "Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale" (maggio 2018). Regione Emilia-Romagna "Guida della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione" (giugno 2022).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Mensilmente vengono monitorate le lesioni presenti, l'insorgenza di nuove lesioni e la guarigione delle lesioni già presenti, di tutti i pazienti presenti in struttura.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Aumentare ed uniformare le competenze del personale in merito alla stadiazione ed alla compilazione della documentazione sanitaria delle LDP.





Lesioni da Pressione (LDP)	
	Incidenza dei pazienti con LDP > 2°stadio nell'anno 2023 è di 8.3%.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	 Programmazione dei seguenti corsi nel piano formativo del 2023: L'utilizzo delle medicazioni nelle lesioni da pressione; Documentare una lesione da pressione; Applicazione e gestione della medicazione di lesione da pressione e ferita chirurgica tramite terapia a pressione topica negativa (NPWT)Gestione di dermatiti da irritazione/contatto e skin tear; Gestione delle ferite chirurgiche nel paziente mieloleso e cerebroleso; Masd e Skin Tears; Valutazione, differenziazione e stadiazione delle lesioni da pressione. Discussione multidisciplinare casi clinici di pazienti mielolesi con lesioni da pressione (Gruppo di miglioramento); FAD - Valutazione e categorizzazione delle lesioni da pressione; Esecuzione di un Audit sulla corretta applicazione della procedura di gestione delle LDP.
Valutazione risultati e prospettive future	 Monitoraggio mensile dell'insorgenza e dell'andamento delle LDP dei pazienti presenti in struttura. Audit sulla corretta applicazione della Procedura Aziendale sulla Gestione delle LDP. Modifica della procedura aziendale con indicazione del coinvolgimento dello specialist in wound care per tutte le insorgenze di lesioni da pressione nei reparti di riferimento.

CONTENZIONE	
Letteratura/Normativa di riferimento	LR n. 34 del 12-10-1998 Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private Delibera giunta regionale n. 327 del 23-02-2004 Autorizzazione ed Accreditamento delle strutture sanitarie - Regione Emilia Romagna DGR 1706/2009, allegato 3 Circolare Regionale n°16 Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP Regione Emilia Romagna del 22/10/2009 Art. 18 Codice Deontologia Medica 2006 Art. 54 del C.P. "Stato di necessità" Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale Febbraio 2021
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	È presente a Montecatone una procedura specifica sulla gestione della contenzione ed è stata fatta formazione al personale assistenziale-medico e riabilitativo. Nella procedura sono indicati in particolar modo tempi e modalità di applicazione della contenzione e registrazione in cartella clinica informatizzata.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2023 rispetto ai due audit programmati è stato possibile eseguirne solo uno ed ha interessato tre UO della Struttura, Unità Spianale, Gravi Cerebrolesioni Acquisite e Sub Intensiva, nello specifico sono stati verificati gli ambiti di prescrizione-consenso-monitoraggio. Dall'audit sono emerse criticità nell'applicazione della procedura aziendale riferite alla gestione della documentazione sanitaria in Sub Intensiva che hanno determinato la necessità di fare un focus all'interno dell'UO interessata per riprendere i passaggi previsti nella procedura aziendale.
Interventi/azioni	Formazione:





CONTENZIONE	
correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	 corso FAD regionale per la prevenzione della contenzione per il personale di area critica e Gravi Cerebrolesioni. Focus nelle riunioni di reparto su risultati audit e riesame di UO.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio della corretta applicazione della Procedura Aziendale tramite due audit annuali

ATTI DI VIOLENZA A D	DANNO DEGLI OPERATORI
Letteratura/Normativa di riferimento	 Raccomandazione n. 8 - Ministero della Salute - "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" - 8.11.2007. Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010. Documento di inquadramento tecnico a cura della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (febbraio 2020) "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza e danno degli operatori dei servizi sanitari e sociosanitari".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La Direzione Aziendale di MRI ha scelto di inserire nel sistema informatizzato aziendale di Incident Reporting la specifica scheda di segnalazione degli atti di violenza proposta dalla RER. Tale sistema prevede l'invio automatico delle segnalazioni all'RSPP che si occupa di effettuare un'istruttoria sull'evento coinvolgendo i Responsabili individuati.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Rispetto al 2022 sono notevolmente aumentate le segnalazioni di violenza verbale a danno degli operatori, da n. 8 nell'anno 2022 a n. 25 nell'anno 2023). Questo incremento denota maggior propensione degli operatori a segnalare: le segnalazioni sono state gestite nell'immediato attraverso il contributo dei coordinatori e Direttori di UO essendo tutte riconducibili a atti di violenza verbale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La Direzione Aziendale ha analizzato le segnalazioni prevedendo un intervento organizzativo a lungo termine che metta al centro dell'attenzione l'equipe nella sua totalità, per affrontare in maniera integrata e condivisa eventi critici che si generano dalla convivenza con situazioni famigliari faticose. Sulla base dell'analisi delle segnalazioni 2022 è stato progettato un evento formativo residenziale che coinvolge personale sanitario e amministrativo di tutto Montecatone. Il corso è proposto in due edizioni e inserito nel PFA 2023-2024. La formazione rivolta a tutti gli operatori deve far sì che tutto il personale conosca: • i rischi specifici connessi all'attività svolta; • i metodi di riconoscimento di segnali di pericolo o di situazioni che possono condurre a episodi di violenza; • le metodologie per la prevenzione e gestione degli stessi (es.: tecniche di de-escalation, protezione del contesto e degli altri utenti/operatori).
Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento PREVIOS 2024. Conclusione e valutazione del percorso formativo intrapreso nel 2023. Monitoraggio continuo delle segnalazioni.





ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI

Programmazione della formazione nel PAF 2024 di eventi per supportare i professionisti sanitari nella gestione di relazioni conflittuali con pazienti e famigliari, fare rete e creare connessioni positive nelle equipe in relazione alla gestione di situazioni di aggressione e violenza.

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
Letteratura/Normativa di riferimento	Raccomandazioni MinisterialiPortale Agenas
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	AGENAS, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni che si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie. Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione da compilare annualmente da parte della struttura su piattaforma AGENAS. Lo strumento prevede inoltre la possibilità di allegare il documento aziendale a cui fa riferimento la raccomandazione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state effettuate verifiche attraverso audit dell'adesione alle raccomandazioni recepite nelle procedure aziendali: i processi monitorati sono stati la corretta applicazione della somministrazione delle soluzioni contenenti KCL e l'utilizzo del braccialetto identificativo all'interno di tutte le UO di degenza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2022 è stata aggiornato il monitoraggio delle raccomandazioni su piattaforma AGENAS. Abbiamo inoltre provveduto ad aggiornare le procedure aziendali relative alle raccomandazioni n. 1 soluzioni KCL, n. 5 trasfusionale, n. 9 dispositivi medici/elettromedicali, n. 11 trasporti intra-extraospedalieri, n. 13 cadute. Inoltre sono state aggiornate tutte le procedure correlate alla terapia farmacologica che fanno riferimento alle raccomandazioni 7-12-17-18-19.
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenimento dell'adesione al monitoraggio AGENAS e aggiornamento procedure sulla base delle indicazioni ministeriali.





4. CONCLUSIONI

Nell'anno 2023 l'Istituto ha continuato il monitoraggio degli indicatori relativi all'area della Sicurezza delle Cure, creando sinergie tra le diverse componenti aziendali, con lo scopo di individuare i punti di forza ed i punti critici, sui quali intraprendere eventuali azioni correttive.

In quest'ottica, risulta di fondamentale importanza la costante integrazione e collaborazione tra l'Istituto stesso e le associazioni/organizzazioni operanti nel settore di interesse dell'Ospedale o di tutela dei diritti dei cittadini quali:

- Il Comitato Consultivo Misto (CCM), come strumento organizzativo privilegiato di partecipazione dei cittadini al miglioramento dei servizi sanitari anche in ottica di gestione del rischio;
- Esperti per Esperienza, che svolgono un ruolo di trade union tra l'Ospedale e il paziente.

La presente relazione, così come definito nell'art. 2 comma 5 della L. Gelli 24/2017, rappresenta quindi l'impegno aziendale costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento della qualità dell'assistenza, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss, illustrando e valorizzando sia l'utilizzo a livello aziendale dei dati ricavati delle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, etc.) a fini di analisi e miglioramento, sia i risultati di alcune attività proattive (es. implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente).

Permangono strutturati i "Giri per la Sicurezza", attività di monitoraggio e verifica coordinata dall'RSPP Aziendale effettuata in tutte le Aree Interne dell'Istituto di Montecatone. Tale attività viene effettuata da un'Equipe formata, al fine di risolvere tempestivamente eventuali non conformità rilevate in tema di sicurezza ambientale e strutturale; questa attività rappresenta un ulteriore contributo a garanzia del monitoraggio continuo in un'ottica di sicurezza di pazienti e operatori.

Annualmente inoltre viene redatto un Piano Aziendale della Formazione dove sono contenuti eventi formativi, obbligatori e non, sulle tematiche inerenti alla sicurezza delle cure, in linea con quanto definito dalle Linee Guida Strategiche Aziendali annuali e sulla base delle analisi di dati/criticità rilevate dalle diverse fonti informative.