

**PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE
CURE
2023**



La Redazione del Piano è stata curata da:

Venturino Dicembrino (Direttore Sanitario)

Federica Lerro (Risk manager)

Approvato dalla Direzione nella seduta del 18 gennaio 2023

RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Principali riferimenti normativi nazionali

- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Intesa del 20 marzo 2008 -ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità";
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", recepita dalla Regione Emilia con DGR 884 del 2 luglio del 2013, che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriately Clinica e Sicurezza) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
- Ministero della salute – Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. 'Legge di stabilità 2016') che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriately nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli") "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

Principali riferimenti normativi regionali

- DRG n. 86 del 30/1/2006 - "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale", che inquadra la gestione del rischio come componente essenziale del governo clinico da esercitare mediante integrazione delle sue numerose componenti;
- Delibera di Giunta Regionale 602/09: richiesta alle organizzazioni sanitarie di formulare il Piano-

Programma aziendale di gestione del rischio sotto la responsabilità della direzione sanitaria aziendale, previa definizione e coinvolgimento di tutte le funzioni coinvolte, al fine di garantire un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all'interno di una visione unitaria;

- Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
- DGR 1544/2010: fa riferimento all'adozione del registro dei pericoli e mappatura delle prevalenti criticità aziendali come premessa alla stesura del Piano-Programma ed alla stesura del report annuale relativo agli obiettivi di miglioramento della sicurezza definiti nel programma dell'anno precedente;
- La DGR 732/2011 chiedeva di utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura del Piano-Programma aziendale e di redigere un report sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti in tema di gestione del rischio;
- Delibera R.E.R. n. 1349 del 17/09/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera R.E.R. n. 1350 del 17/09/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", che indica alle Aziende la necessità di assicurare azioni organizzative coerenti con le principali delibere regionali in materia (DGR 86/2006, DGR 1706/2009, ecc.) e di garantire l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio, prevedendo il ruolo del Collegio di Direzione nel governo delle funzioni e nei Dipartimenti l'allocazione operativa della prevenzione e della gestione del rischio;
- Legge Regionale n. 13 del 7/11/2012, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera di Giunta regionale n. 1905 del 10.12.2012 "Prime misure attuative per l'avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici";
- Determinazione n. 2416 del 15/03/2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie sperimentatrici";
- Delibera di Giunta regionale n. 318 del 25/03/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici";
- DGR 217/2014 del 24/2/2014 - Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del SSR per l'anno 2014 - Sicurezza delle cure, che ribadiscono la necessità per le Aziende Sanitarie di dotarsi di un piano-programma per la sicurezza delle cure, che preveda una organizzazione aziendale per la gestione diretta dei sinistri e assicuri l'integrazione del governo del rischio infettivo in ambito assistenziale con le attività aziendali di gestione del rischio clinico;
- DGR 13 luglio 2015, n. 901 "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2015 – Allegato A;
- DGR 1003/16 del 28/6/2016 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2016";

- DGR 1943/17 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”;
- DGR 977/19 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019”;
- DGR 2339/19 “Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le aziende del servizio sanitario regionale”;

Bibliografia e sitografia

- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella “Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella-V° Rapporto” – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde”, settembre 2009;
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, Febbraio 2010;
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna (Collana Dossier):
 - Gestione del Rischio in Emilia-Romagna 1999-2007;
 - FMEA-FMECA Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie;
 - La Root Cause Analysis per l’analisi del rischio nelle strutture sanitarie;
 - Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie;
 - Glossario Integrato “Gestione del rischio nelle strutture sanitarie”;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità”, Giugno 2011;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori” – Gennaio 2012;
- Agenzia Socio-Sanitaria Regionale – Indicazioni per la stesura del Piano-Programma aziendale per la gestione del rischio (2 luglio 2012);
- Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell’allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (luglio 2015);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna - “Linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio” (marzo 2016);

- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale” (dicembre 2016);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – Guida per la stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto” (novembre 2018);
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza;
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020” (novembre 2019).

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”**, ha stabilito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività, anche attraverso l’insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie.

Da molti anni sono state avviate, a livello sia nazionale che regionale, iniziative mirate alla promozione di un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti e delle cure. A livello nazionale, ad esempio, il Ministero della Salute è da tempo impegnato a definire e diffondere specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori possono incorrere durante la loro attività; più di recente importanti provvedimenti legislativi, avendo definito la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, rimarcano la necessità che in tutte le strutture sanitarie sia attivata un’adeguata funzione di Risk management.

La Regione Emilia-Romagna è da molti anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Ciò mediante attività di analisi, valutazione e prevenzione dei rischi, applicazione e monitoraggio di buone pratiche per la sicurezza, gestione di eventi avversi e predisposizione di azioni correttive e di miglioramento.

La sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità; per il suo perseguimento è necessario l’impegno di tutti i soggetti interessati e la sinergia di tutte le figure professionali coinvolte nel processo di cura. La sicurezza in sanità si connota infatti come fattore trasversale e richiede lo sviluppo e la condivisione di competenze e conoscenze multiprofessionali che, grazie allo scambio continuo delle informazioni e delle esperienze, producono il miglioramento dell’assistenza.

In effetti, solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della sicurezza delle cure attenta e vicina sia al paziente che agli operatori: la sicurezza dei pazienti si determina, infatti, non solo come risultato di una pratica clinica e assistenziale efficace, conforme ai migliori standard professionali, ma anche per effetto della sicurezza degli ambienti di lavoro e delle pratiche di protezione adottate per e dagli operatori, di un attento e corretto processo di comunicazione e di relazione con il paziente, di un puntuale governo del contenzioso.

In quest’ottica va inserito il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, che rappresenta l’atto istituzionale attraverso il quale Piccole Figlie Hospital esplicita il proprio impegno nell’assicurare la sicurezza dei pazienti e degli operatori, e ciò sia in termini

strategici che anche declinando le concrete singole azioni/attività ritenute necessarie in riferimento alle criticità rilevate dall'analisi dei dati disponibili, ma anche al fine di continuo accrescimento degli operatori ad una cultura della sicurezza, presupposto imprescindibile per raggiungere gli obiettivi prefissati.

L'ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

La gestione del rischio in una struttura sanitaria complessa come Piccole Figlie Hospital non può prescindere da una gestione unitaria degli aspetti di rischio inerenti la sicurezza nei suoi vari aspetti (strutturale, ambientale, lavorativa, igienistica, ecc.) con quelli relativi alla sicurezza delle cure ed al governo clinico dei processi assistenziali (gestione del rischio clinico), agli aspetti etici e comunicativo/documentativi delle professioni sanitarie, a quelli di gestione del contenzioso, delle segnalazioni spontanee degli operatori e dei reclami degli utenti.

Il presupposto ineludibile di una tale gestione integrata è certamente una forte sinergia tra i sistemi di governo clinico, di miglioramento della qualità e di gestione del rischio: ciò al fine di addivenire ad una visione unitaria di strumenti, attività e flussi informativi che ne assicuri una efficace condivisione ed un utilizzo coordinato. Imprescindibile appare poi il coinvolgimento degli attori clinici al fine di ricondurre i sistemi a una visione unitaria che si collochi nel cuore dell'assistenza sanitaria.

Per assicurare tale sinergia, nel corso del 2020 è stato definito un sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure che prevede la partecipazione di tutti gli organismi, servizi e strutture aziendali potenzialmente coinvolte nel processo e che è stato impostato alla luce delle principali indicazioni regionali in tema di gestione del rischio (DGR n. 86 del 30.1.2006 - "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale"; DGR 1350/2012 - Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie"; DGR 217/2014 del 24.2.2014 - "Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del SSR per l'anno 2014").

Le indicazioni regionali sono state sviluppate in riferimento all'attuale grado di implementazione a livello aziendale di molte delle componenti della gestione del rischio, tra cui la gestione del contenzioso, la gestione del rischio infettivo, la gestione della sicurezza dei lavoratori, l'adesione ai sistemi informativi regionali di raccolta dei dati di contenzioso, delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori (Incident Reporting) e dei reclami degli utenti.

Il Sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi aziendali.

IL CONTESTO

Il contesto nazionale

Ad integrazione del pluriennale impegno da parte del Ministero della Salute per la promozione della sicurezza delle cure e dei pazienti nei diversi contesti assistenziali, ad esempio mediante la progressiva definizione e diffusione di specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori possono incorrere durante la loro attività, nell'ultimo triennio sono stati emanati provvedimenti legislativi di livello nazionale che, avendo qualificato la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario come interesse primario del SSN, hanno imposto a tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie di attivare un'adeguata funzione di risk management per assicurare il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario ed hanno formalmente istituito organi di coordinamento nazionale e regionale con funzioni sia di osservatorio che di orientamento delle pratiche clinico-assistenziali verso criteri di sicurezza ed appropriatezza validati e condivisi.

Di fondamentale importanza è risultata, in particolare, l'emanazione nel 2017 della L. 24 ["Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (c.d. 'Legge Gelli')] che, avendo conferito alla sicurezza delle cure un vero e proprio valore costituzionale, ha validato un approccio alla stessa non più basato solo sulle competenze e conoscenze dei singoli operatori sanitari, ma sull'organizzazione nel suo complesso e, di conseguenza, rimarcato la necessità che alle attività di prevenzione del rischio debba concorrere tutto il personale.

Questa norma prevede, tra l'altro, l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui viene affidata una funzione di raccolta dalle strutture sanitarie regionali dei dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso a fini di trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, a sua volta istituito presso l'Agenas. Quest'ultimo, sulla base dei dati regionali raccolti, è deputato a individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario, anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo. L'Agenas diventa quindi il nodo nevralgico della rete dei Centri del rischio sanitario regionale e viene messa in grado di comprendere quali siano le condizioni di rischio/sicurezza dei diversi contesti regionali e di definire in maniera sinergica vere strategie per il controllo del rischio e del contenzioso.

La 'Legge Gelli' stabilisce inoltre che alla base di qualunque condotta professionale virtuosa sta il rispetto competente delle evidenze scientifiche, che a loro volta sono alla base delle buone pratiche clinico-assistenziali, delle linee guida laddove opportunamente elaborate e di altri documenti variamente denominati che comunque delineano buone pratiche clinico-assistenziali. A questo fine è stata in effetti prevista l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità di un Sistema Nazionale delle Linee Guida.

Ulteriore elemento cardine della normativa in esame è l'introduzione del principio dell'inviolabilità da parte della magistratura della documentazione prodotta per la gestione del rischio clinico, con riferimento ad audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, alla segnalazione anonima del quasi-errore ed all'analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ciò a recepimento di precedenti raccomandazioni di livello europeo finalizzate a sostenere l'istituzione o il rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli, privi di carattere punitivo, in quanto questi sistemi si sono dimostrati strumenti eccellenti per migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti.

Il contesto regionale

La Regione Emilia-Romagna, fin dai primi anni 2000, ha promosso e coordinato numerosi progetti nell'ambito della gestione del rischio, finalizzati prioritariamente a diffondere una cultura specifica su queste tematiche, a rendere sempre più frequente l'utilizzo sistematico degli strumenti propri della gestione del rischio (incident reporting, root cause analysis, audit e significant event audit, segnalazione ed analisi degli Eventi Sentinella in adesione al protocollo ministeriale, ecc.), oltre che a consolidare le esperienze nel campo della prevenzione del rischio biologico e degli incidenti sui luoghi di lavoro ed a supportare gli operatori in ambiti critici come l'acquisizione del consenso informato, la gestione dei reclami e la corretta tenuta della documentazione sanitaria.

Inoltre, a partire dal secondo semestre del 2012, la Regione Emilia-Romagna ha avviato un progetto sperimentale di gestione diretta dei sinistri che, oltre ad assicurare agli utenti un'adeguata copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile, fa fronte anche all'esigenza di un diretto e costante monitoraggio da parte delle stesse aziende sanitarie degli andamenti del contenzioso, al fine di individuarne le cause e studiarne meccanismi di correzione finalizzati alla prevenzione degli eventi avversi stessi. Ciò ad esempio mediante l'istituzione di un osservatorio regionale per la sicurezza delle cure finalizzato ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno. In questo modo la gestione dei sinistri è divenuta a pieno titolo parte integrante di una politica di gestione del rischio, in quanto consente di responsabilizzare strutture ed operatori, accrescendo in questi la consapevolezza degli eventi di danno, incentivando l'analisi dei fattori di rischio e, conseguentemente, nel tempo, le azioni più efficaci a prevenire i sinistri medesimi.

Parallelamente, con la DGR 318/2013, la regione Emilia-Romagna ha emanato le "Linee di indirizzo alle Aziende per la Gestione del Rischio infettivo: infezioni correlate all'Assistenza e uso responsabile di antibiotici", con le quali è stata data indicazione alle Aziende sanitarie di definire l'assetto, in termini sia di responsabilità che di articolazione organizzativa, del programma di gestione del rischio infettivo, sottolineando che esso costituisce parte integrante del programma aziendale del rischio clinico.

Già da tempo, quindi, l'evoluzione normativa regionale ha prospettato la necessità di pervenire ad assetti organizzativi aziendali che portino ad una visione per così dire 'olistica' delle numerose componenti del rischio nelle Aziende sanitarie, in modo tale che l'approccio sia di tipo sistemico e tenga conto di tutti i possibili risvolti/aspetti di ogni singola tematica/area di riferimento. Ciò presuppone che l'organizzazione disponga non solo di molteplici sistemi di segnalazione e rilevazione di eventi avversi/quasi eventi che consentano di monitorare strettamente ed attentamente almeno le principali componenti del rischio connesso all'attività sanitaria, ma anche di strumenti e momenti di confronto fra i diversi attori coinvolti per condividere i dati e pervenire ad una visione più generale delle effettive componenti del rischio aziendale, per valutarle anche in termini di frequenza e gravità così da avviare quella mappatura del rischio che rappresenta il cardine per una programmazione concreta ed efficace.

Più di recente la normativa regionale ha provveduto a recepire le indicazioni di cui alla L. 24/2017, ad esempio mediante ridefinizione, tramite DGR 1036 del 3.7.2018, delle funzioni dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure già istituito con Legge regionale n. 13/2012 e ss.mm.ii. e l'istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Le funzioni di quest'ultimo sono state successivamente definite con apposito atto e prevedono l'individuazione delle fonti informative funzionali ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischio, oltre che quelle previste ai sensi della 'legge Gelli' di raccolta dalle strutture sanitarie regionali dei dati relativi al rischio, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, i dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza ed all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. E' stato, inoltre, costituito un Nucleo Operativo finalizzato ad

implementare le attività del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con particolare riferimento al coordinamento delle molteplici professionalità interservizi funzionali alla proficua attività dell'Osservatorio, all'elaborazione di un documento strategico pluriennale, alla definizione della programmazione annuale delle attività regionali ed all'elaborazione di indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure.

E' stato, infine, istituito il gruppo di lavoro "Coordinamento regionale Risk Manager per la sicurezza delle cure" cui sono affidate le funzioni di garantire la sinergia con il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per assicurare la funzionalità del sistema regionale sicurezza delle cure; contribuire all'omogeneità del sistema sicurezza regionale attraverso documenti di consensus su programmi, progetti, definizioni e indicatori; fornire riscontro sul monitoraggio dei programmi regionali sulla sicurezza delle cure e sui relativi risultati; partecipare con i propri componenti a gruppi di lavoro finalizzati al supporto di progettualità regionali e validandone in via preliminare i documenti prodotti.

Uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale che aziendale è rappresentato dalla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del governo clinico, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso). Parimenti, dovrà aumentare la consapevolezza della trasversalità della tematica, con il conseguenziale miglioramento delle collaborazioni sul tema intra- e inter-servizi ed incremento delle sinergie su specifici ambiti (es. sicurezza del farmaco, del percorso nascita, ecc.).

LA GESTIONE DEL RISCHIO: SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE DI SVILUPPO

Sicurezza delle cure e dei pazienti

Il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti utili e necessari per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le principali fonti attivate sono:

Fonti informative minime:

1. Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza;
4. Emovigilanza;
5. Reclami e Sinistri;
6. Raccomandazioni Ministeriali;

Ulteriori strumenti/fonti informative

7. Monitoraggio Cadute;
8. Check list di sala operatoria SSCL;
9. Check List Sicurezza 81/08;
10. Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza e Patogeni sentinella- Monitoraggio Infezioni del Sito Chirurgico (SICHER)- Safety walk-around
11. Monitoraggio lesioni da compressione;
12. Prevenzione legionellosi
13. Audit Clinici;

14. FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

RISULTATI 2022

INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITA'

Incident reporting e NC

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatazza clinica e sicurezza)
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)
- 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 la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei “quasi eventi” (*near miss*) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

Evento avverso è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

I Near Miss sono eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che accadessero.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l’individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive.

Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati tramite il flusso Simes.

Per **non conformità** si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disagi nell’organizzazione o nella gestione del servizio.

In Pfh le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle criticità.

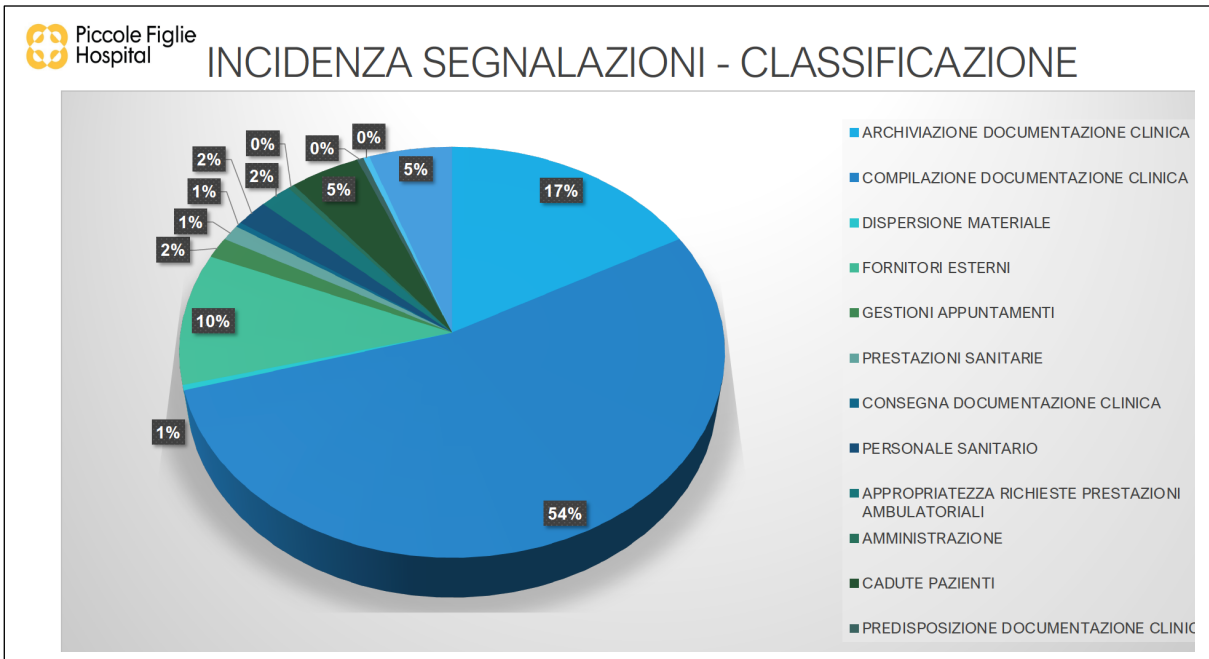
Pfh si è dotata di un sistema di gestione delle criticità che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l’utilizzo di un modulo che viene inviato alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico dall’Unità di Gestione del Rischio che procede ad un’indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell’accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell’evento.

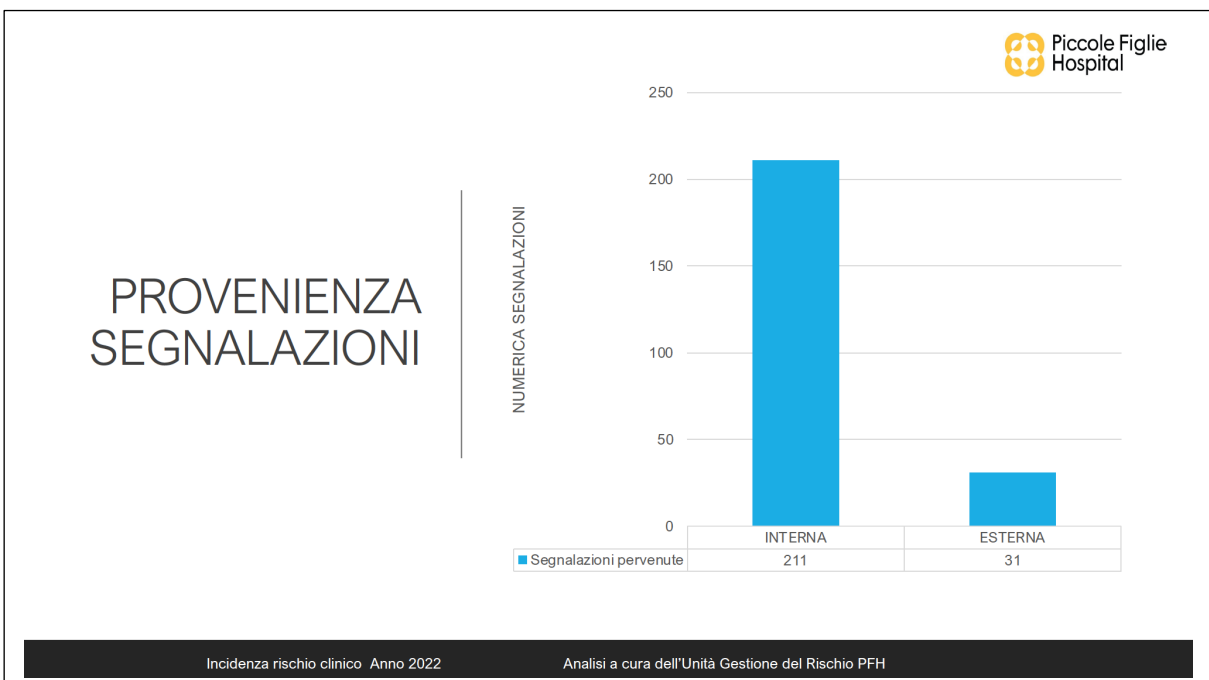
I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali RCA e SEA.

Dati e Criticità

Nel 2022 sono pervenute segnalazioni come da Tabella 1:



La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:



Solo due eventi connessi ad incidente con Dispositivo Medico hanno generato la segnalazione di Evento Sentinella. Gli altri **eventi avversi** registrati **hanno portato a conseguenze minori o nulle** sulla salute dei pazienti. A seguito di questi accadimenti sono state messe in atto le seguenti azioni di Miglioramento:

Interventi/Azioni di miglioramento
<ul style="list-style-type: none">• è stata effettuata formazione sulla dispositivo vigilanza• è stata effettuata formazione sulla prevenzione cadute e nuova modulistica introdotta per la valutazione multifattoriale del rischio e per la rilevazione cadute• È stata introdotta nuova procedura di gestione del trasporto sacche di sangue• E' stato completato il quadro delle procedure per il rispetto delle raccomandazioni ministeriali

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi, l'attuazione di tali misure è stata monitorata e non si sono più riscontrate problematiche analoghe.

Gli obiettivi sono di mantenere il sistema di segnalazione e analisi diventando sempre più rigorosi e tempestivi nell'attuare azioni preventive e di miglioramento.

DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017

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. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, 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.

Dati e Criticità

Il Responsabile di Dispositivo Vigilanza Aziendale (RAV) di PFH si occupa del monitoraggio del rischio informando tempestivamente l'UGR di ogni evento connesso.

L'Ufficio Tecnico garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e dispositivi elettromedicali utilizzati oltre che la formazione agli operatori. Assicura inoltre il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici elettromedicali e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi.

Il RAV di PFH è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di dispositivi o lotti che presentano anomalie e che devono essere ritirati dal mercato. Queste segnalazioni vengono puntualmente prese in carico dall'UGR che effettua i controlli del

caso. Gli avvisi di sicurezza ricevuti nel 2022 sono stati tre, e l'Azienda ha osservato le indicazioni ricevute dal fornitore per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Sono stati registrati due incidenti con dispositivo medico tempestivamente segnalati al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna.

Valutazione risultati e prospettive future

Gli eventi registrati sono stati gestiti e risolti, non si sono ripetuti episodi analoghi. L'attuale organizzazione si è dimostrata adeguata a presidiare il controllo delle attrezzature e dispositivi, si continua ad attuare le misure messe in atto. Nell'anno 2022 è stata svolta la formazione sulla dispositivo vigilanza e verrà svolta nuovamente nel 2023, coinvolgendo tutte le funzioni interessate.

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/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.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza 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.

La Direzione Sanitaria di PFH è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

Dati e Criticità

Nel 2022 sono state revisionate le procedure di identificazione dei farmaci LASA e di profilassi antibiotica perioperatoria, nel 2021 era stato organizzato un corso di formazione sulla corretta gestione dei farmaci al quale hanno partecipato 17 infermieri. Pertanto si programmerà un nuovo momento di formazione nel 2023.

Di seguito si riporta lo schema di tutte le attività correlate alla gestione del rischio rispetto al tema farmaci: prescrizione, allestimento, somministrazione, tracciabilità, segnalazione eventi avversi.

Rischi gestione farmaci	Procedura aziendale	Eventi rilevabili	N° di casi
Utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio	sì	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	sì	Casi di morte o grave danno (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/soundalike"	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Gestione farmaci stupefacenti	sì	Casi di errori in terapia	0
Somministrazione di farmaco sbagliato o a paziente sbagliato	Prassi consolidata	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0

Interventi/Azioni di miglioramento
Benché non siano emerse criticità si programma per il 2023 Formazione su farmacovigilanza per personale medico e infermieristico di PFH

EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario
- Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)
- Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014
- Linee guida per la prevenzione della Trali-Transfusion related acute lung injury 15/12/2010

Descrizione 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.

Dati e Criticità

Nel 2022 non vi sono stati casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO né segnalazioni di scorrette procedure di gestione degli emoderivati.

Interventi/Azioni di miglioramento
Non sono state individuate azioni di miglioramento necessarie – è un corso il monitoraggio costante del processo

Le modalità di trasporto del sangue sono allineate alla normativa vigente. È in corso un continuo monitoraggio sulla dotazione tecnica relativa al trasporto del sangue che ha registrato nr. 5 non conformità nell'anno 2022. E' stata adottata la nuova procedura interaziendale e PFH ha formato tutte le risorse preposte.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare costantemente i rischi correlati alla gestione del sangue; si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

Reclami

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"

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento.

In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

Piccole Figlie Hospital ha da tempo attivato un sistema di gestione dei reclami. Gli utenti, le associazioni e gli organismi di tutela dei diritti del malato possono presentare osservazioni, denunce o reclami contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o quando sia stato evidenziato un disservizio. Altre indicazioni vengono rilevate dalle indagini sulla qualità percepita. In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.

Dati e Criticità

Nel 2022 sono pervenuti alla Direzione 18 reclami. Tutti i reclami sono stati gestiti rispondendo ai pazienti nei tempi previsti e prendendo in carico il problema segnalato

Alcuni reclami hanno evidenziato delle problematiche reali e sono stati utili per apportare dei miglioramenti all'organizzazione e al servizio.

In alcuni casi, dopo un'attenta analisi, i reclami si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza del reclamo che conseguentemente non è stato accolto.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Percorso visite di Dermatologia : effettuate modifiche al percorso pazienti che accedono all'accettazione prima della visita anziché al termine.

Richieste di Risarcimento

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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"
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"
- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"
- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"

Descrizione strumento/flusso informativo

I pazienti che ritengono di aver subito un danno sanitario hanno il diritto di richiedere un risarcimento alle strutture che li hanno presi in carico o al medico che effettuato la prestazione.

PFH ai sensi dell'art. 11 legge 24/2017 ha optato per il regime di autorizzazione.

Ogni richiesta di risarcimento viene analizzata dall'UGR con il medico coinvolto per verificare l'accaduto e gestita mediante affidamento dell'incarico al legale esterno della struttura, fiduciario di PFH.

Dati e Criticità

Nel 2022 non sono stati liquidati sinistri, a differenza del quinquennio precedente.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2022 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni, l'impegno è quello di proseguire le azioni finalizzate a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il miglioramento.

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Letteratura/Normativa di riferimento

Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17

Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome si è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Ad oggi sono state emanate 19 raccomandazioni. L'Agenas effettua ogni anno un monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie attraverso un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da diciassette griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.

Dati e Criticità

In questi anni PFH si è impegnata per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate con uno sforzo organizzativo e procedurale in continua progressione.

Attualmente solo 15 delle raccomandazioni pubblicate riguardano l'attività svolta nella struttura e PFH le ha formalizzate tutte e sono state redatte apposite procedure che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

Nel 2022 sono state aggiornate tutte le procedure relative in occasione del monitoraggio di AGENAS nel dicembre.

Si riporta di seguito una sintesi delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto ospedaliero, e della loro implementazione in forma di procedura organizzativa e relativa attuazione.

N.	Raccomandazione	Procedura
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Presente e applicata
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Presente e applicata
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Presente e applicata
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Presente e applicata
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Presente e applicata
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Presente e applicata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Presente e applicata
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Presente e applicata
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Presente e applicata
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto(intraospedaliero, extraospedaliero)	Presente e applicata
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Presente e applicata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Presente e applicata
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Presente e applicata

18	Uso di acronimi, abbreviazioni e simboli	Presente applicata	e
19	Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Presente applicata	e

Valutazione risultati e prospettive future

Le Raccomandazioni sono applicate correttamente e non sono stati registrati eventi tali da richiedere modifiche alle procedure attualmente in uso.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Dal gennaio 2023 verrà eseguito un audit annuale sul monitoraggio del rispetto delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali.

MONITORAGGIO CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia-Romagna – Circ. n. 21 del 23/12/2016 “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 sono state utilizzate per redigere e implementare un piano prevenzione cadute e una procedura che migliora la modalità preesistente di prevenzione di questo tipo di rischio.

Dati e Criticità

Nella tabella seguente sono riportati i dati delle cadute in PFH dal 2015 al 2021 e successivamente i dati relativi al 2022

	2015	2016	2017	2018			2019			2020			2021
	Medicina	Medicina	Medicina	Medicina	Chirurgia	totale	Medicina	Chirurgia	totale	Medicina	Chirurgia	totale	totale
Numero totale di cadute degenti	14	10	19	27	7	34	19	10	29	39	16	55	29
Numero totale di cadute di degenti senza danno	14	10	19	20	4	24	15	9	24	25	10	35	24
Numero totale di cadute di degenti con danno minore	0	0	0	7	3	10	4	1	5	14	6	20	3
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore/severo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Numero totale di giornate di degenza	11.335	11.084	16.393	11.123	6.256	17.379	10.258	7.069	17.327	10.340	5.192	15.532	15810
Tasso di cadute→ n° cadute per 1.000	1,24	0,90	1,16	2,43	1,12	1,96	1,85	1,41	1,67	3,77	3,08	3,54	1.83

gg di degenza													
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	2022 totale
Numero totale di cadute degenti	28
Numero totale di cadute di degenti senza danno	28
Numero totale di cadute di degenti con danno minore	0
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore/severo	0
Numero totale di giornate di degenza	17.602
Tasso di cadute -> n° cadute per 1.000 gg di degenza	1.59

Nel 2022 il numero di cadute è sostanzialmente sovrapponibile a quello del 2021 a fronte di un incremento del numero totale di giornate di degenza. Non si sono verificati eventi con danno (minore o maggiore\severo). In tasso di cadute è sceso al 1.59 x1000 (dato più basso degli ultimi 5 anni).

Considerazioni

Da settembre 2022 tutti i pazienti sono stati valutati all'ingresso per il rischio cadute e sono stati messi in atto adeguati strumenti di prevenzione, in particolare per quanto riguarda le informazioni fornite al paziente e ai familiari.

Interventi /Azioni di Miglioramento
Alla luce del recente turnover dei professionisti che ha visto l'ingresso di numerose nuove figure la formazione per la prevenzione del rischio cadute viene programmata come azione di miglioramento per il 2023

Formazione e informazione per la sicurezza delle cure

PFH ha promosso, in ambito di gestione del rischio, un piano formativo volto alla diffusione della cultura della sicurezza delle cure e fornire ai Professionisti gli strumenti idonei a partecipare attivamente alla gestione del rischio. A tal fine, si intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- Integrazione procedura sulla gestione della documentazione sanitaria e re-training degli operatori sulla corretta tenuta della documentazione sanitaria e sul percorso corretto di acquisizione del

consenso informato;

- Programmazione corsi di re-training sui temi connessi al rischio clinico e alla sicurezza delle cure, su strumenti di segnalazione e classificazione degli eventi;

CHECK LIST DI SALA OPERATORIA SSCL

Letteratura/Normativa di riferimento

- Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure'. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. Politiche Sanitarie 2013; 14: 199-210.
- Ministero della salute. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list. 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

La Surgical Safety Check List (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipes operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire incidenti e ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.

In Emilia Romagna l'implementazione della SSCL in sala operatoria si è avviata nell'anno 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).

Il progetto ha recepito e sviluppato i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti opportune azioni di miglioramento.

La check list regionale, come le analoghe versioni dell'OMS e del Ministero della salute, è organizzata secondo 3 fasi (sign in, time out, sign out); a differenza delle altre, si articola però in due moduli, che consentono sia il monitoraggio della compilazione degli item della check list sia la registrazione delle eventuali criticità che si dovessero verificare:

check list A con 20 item corrispondenti ai controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico
• modulo B che contiene l'elenco delle deviazioni dallo standard ritenute più frequenti e che possono verificarsi nei singoli step di controllo previsti dalla check list; il modulo è specifico dell'esperienza dell'Emilia-Romagna e contempla complessivamente 36 item relativi a possibili deviazioni dallo standard.

Dati e Criticità

Piccole Figlie Hospital ha aderito da anni al progetto SOS net sale sicure, estendendo l'adozione e dunque l'utilizzo della scheda come standard a tutta la propria attività chirurgica.

Dopo il primo trimestre 2022 è stata adottata la Scheda pre – operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura (Ministero della Salute).

Azioni di miglioramento

Nell'anno 2023 adeguerà l'adozione delle schede 776/a e 776/b.

MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

MONITORAGGIO DEL SITO CHIRURGICO

Definizione

Le **Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)** si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

Letteratura/Normativa di riferimento

- ASSR Regione Emilia Romagna. Linee guida Flusso SICHER 2005.

Descrizione strumento/flusso informativo

Per definizione le Infezioni correlate all'assistenza non sono presenti al momento del ricovero, ma insorgono successivamente. I criteri abitualmente accettati sono che la sintomatologia insorga a partire dal giorno 3 di degenza (indicando il giorno del ricovero come giorno 1) del ricovero in studio a meno di posizionamento di un dispositivo invasivo (catetere vescicale, catere venoso centrale, ...) il giorno 1 o il giorno 2.

Sono da considerarsi infezioni correlate all'assistenza anche quelle presenti prima del 3° giorno ma in presenza di una di queste condizioni:

- a seguito di un precedente ricovero in un ospedale per acuti con un intervallo minore di due giorni dal termine
- ricovero (o sviluppo di sintomatologia entro 2 giorni dal ricovero) in presenza di infezione del sito chirurgico
- ricovero (o sviluppo di sintomatologia entro 2 giorni dal ricovero) in presenza di infezione da *Clostridium difficile* con un precedente ricovero da ospedale per acuti entro i 28 giorni precedenti. Queste ultime tuttavia, pur entrando nelle statistiche, non hanno rapporto causale con la nostra struttura e sono oggetto di monitoraggio separato nell'ambito delle procedure di risk management, poiché costituiscono rischio per la collettività, ma non configurano la necessità di analisi del nostro operato alla ricerca di criticità da correggere.

Le infezioni correlate all'assistenza insorte dopo il ricovero vengono raccolte come indicatori stratificati per ambito Medico, Chirurgico e Lungodegenziale. Gli indicatori sono disponibili su base mensile e vengono valutati periodicamente. Inizialmente la valutazione era semestrale, ma la numerosità è modesta per cui si è passati alla valutazione annuale.

Da più di un anno è stato cambiato il laboratorio di riferimento. Sono pertanto divenuti disponibili dati statistici robusti in merito ai germi isolati e in particolare ai patogeni sentinella che ci consentono di monitorizzare con più efficacia le infezioni ospedaliere, correlate o meno con l'assistenza.

L'avvio di una convenzione con la scuola di specialità di Igiene e Medicina Preventiva ha anche consentito di avvalerci della consulenza stabile di professionisti esperti, migliorando così la multidisciplinarietà del Comitato Infezioni Ospedaliere.

Dati e Criticità

In ambito di Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico sono emerse criticità in ambito metodologico, relative alla correttezza del flusso informativo regionale. I problemi derivavano da errate impostazioni del software, che sono state corrette.

Interventi/Azioni di miglioramento

Programmi di formazione e di audit.

MONITORAGGIO DELLE LESIONI DA PRESSIONE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regione Emilia-Romagna - Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale
- Studio di prevalenza e incidenza delle LDP in ospedale Progetto Regionale su tre esiti sensibili alle cure infermieristiche (ESI) SAO Report Servizio Assistenza Ospedaliera Anno 2015

Descrizione strumento/flusso informativo

Le lesioni da pressione (LDP) rappresentano un problema sanitario frequente che colpisce molte persone in tutto il mondo: esse rappresentano una complicanza dolorosa e pericolosa per il paziente, costosa per il sistema sanitario e spesso sono prevenibili. Per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito è stata redatto e implementato un protocollo operativo apposito. Sono state inoltre definite le istruzioni operative per la registrazione delle immagini delle lesioni.

Ad oggi sono stati tracciati i pazienti che presentavano lesioni da pressione al momento del ricovero e quelli che hanno sviluppato tali lesioni durante il ricovero nella nostra struttura. Da tali dati è stato possibile calcolare l'indicatore di esito: N. pazienti che sviluppano lesioni/N. dei ricoveri.

Dati e Criticità

All'interno di Piccole Figlie Hospital nel corso del 2022 sono stati trattati 21 pazienti con LDP, di questi 15 pazienti presentavano già lesioni al momento dell'ingresso in reparto e 6 hanno sviluppato lesioni durante il ricovero in struttura. I dati ci fanno ritenere appropriate le nostre misure di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione. L'analisi dei dati mostra che su un totale di ricoveri in Medicina e Lungodegenza nel 2022 le LDP preesistenti e di nuova insorgenza rappresentano rispettivamente 3,58% e lo 1,43% dei ricoveri totali, mantenendosi quindi ampiamente al di sotto dei dati regionali.

Riteniamo sia opportuno proseguire a monitorare il dato e iniziare a raccogliere, in maniera sistematica, le informazioni sull'evoluzione delle lesioni da pressione a seguito dei trattamenti effettuati. A tale scopo è stato predisposto e implementato un registro apposito su cui riportare i dati rilevanti.

Interventi/Azioni di miglioramento

Per il 2023 si adotterà un registro per un più approfondita raccolta e valutazione degli indicatori sull'evoluzione delle lesioni da pressione, con indicazione dello stadio iniziale e finale della lesione. Sono previsti corsi di formazione.
--

PREVENZIONE LEGIONELLOSI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Conferenza Stato regioni - 7 maggio 2015
- Linee Guida della Regione Emilia Romagna (DGR n°1115 del 21/07/08) -Documento "Valutazione del Rischio di esposizione a Legionella e relativo piano di gestione del rischio" del dicembre 2018
- Linee Guida del Ministero della Sanità "Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" del 4 aprile 2000

- Linee Guida Europee dell'EWGLI "European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires' Disease" del luglio 2002

Descrizione strumento/flusso informativo

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali, da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana .

Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento. Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

Dati e Criticità

PFH ha adottato misure per la prevenzione del rischio da legionellosi: annualmente è redatto un Piano programma che descrive le azioni programmate e intraprese per il controllo e la prevenzione della Legionellosi, in linea con quanto previsto dalla normativa, è inoltre presente e periodicamente revisionato un documento di valutazione del rischio da legionellosi.

Trimestralmente viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella nelle UTA tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale.

La Direzione Sanitaria e l'Area Tecnica attuano un monitoraggio costante per verificare che tali indicazioni siano rispettate.

Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.

Interventi/Azioni di miglioramento

Viene mantenuto il piano di prevenzione che si è dimostrato efficace.

Risposta ad emergenze infettive

Recependo gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti, negli ultimi anni PFH ha via via aggiornato le indicazioni interne aziendali per la rilevazione precoce/gestione di eventuali casi di West-Nile Disease, Chikungunya, Dengue, Zika, Ebola, Mers.

Vengono inoltre curati periodici aggiornamenti di quanto pubblicato sul sito intranet aziendale alla voce

'Patologie infettive emergenti'.

I buoni risultati finora ottenuti indicano l'opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi anni.

A seguito dell'emergenza COVID-19, sono state implementate le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo.

Formazione

PFH sollecita la partecipazione a corsi di:

- formazione residenziale per il personale nuovo assunto;
- formazione sul campo sulla gestione degli isolamenti in ospedale per tutti gli infermieri ed OSS;
- formazione residenziale e sul campo sull'igiene delle mani per tutte le figure professionali presenti in Azienda.

Sicurezza degli operatori

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Il sistema aziendale di gestione del rischio prevede una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale.

Prevenzione degli infortuni

Responsabile è il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale e si attua anche in ambito di prevenzione degli infortuni a carico di tutto il personale dipendente di PFH.

Tutti gli infortuni avvenuti in Azienda vengono fatti oggetto di analisi al fine di individuarne i fattori determinanti e le principali cause tecniche, organizzative e comportamentali (Human Factors), che possano essere messi sotto controllo.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale registra e analizza tutti gli incidenti occorsi ai dipendenti identifica eventuali azioni di miglioramento finalizzate ad evitare che tali eventi si ripetano ovvero a ridurre i rischi che ne hanno determinato l'accadimento.

In particolare, vengono effettuati audit su casi selezionati (su riscontro di rischi controllabili con azioni specifiche) con individuazione e promozione degli interventi di adeguamento.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale promuove, inoltre la prevenzione degli infortuni attraverso lo svolgimento di programmi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi.

Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso l'operatore, infatti, nel corso dello svolgimento della loro attività lavorativa, gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro sicurezza e salute. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un'esperienza di violenza verbale/fisica/psicologica poiché gli operatori sanitari si trovano a interagire costantemente con parti terze spesso caratterizzate da condizioni psicologiche alterate per malattia o per spiccata emotività.

Già nel 2018, presso PFH è stata definita la procedura aziendale PS36 "Prevenzione e gestione degli

atti di violenza a danno degli operatori”, applicata su tutte le unità operative a recepimento delle indicazioni fornite dalla specifica raccomandazione ministeriale al riguardo. Nel gruppo di lavoro che ha partecipato alla stesura della procedura sono stati coinvolti anche i principali RLS. La procedura è stata aggiornata nell’anno 2022 in occasione della trasmissione ad Agenas per il monitoraggio periodico delle raccomandazioni.

Oltre all’implementazione dell’applicazione della Raccomandazione ministeriale n. 8 “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”, la procedura aziendale si prefigge gli obiettivi di fornire agli operatori sanitari elementi di valutazione per la prevenzione e la gestione di tali eventie di favorire la segnalazione degli episodi di violenza subiti.

In linea con le indicazioni regionali, nell’anno 2022 è stato predisposto il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS), come parte integrante del più generale Piano-Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure, alla cui stesura hanno partecipato, oltre al Risk manager aziendale e al RSPP aziendale, in qualità di responsabili, tutte le figure utili ad apportare un contributo competente appartenenti a Direzione sanitaria - Gestione del rischio, Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale, Direzione Professioni Sanitarie, Servizio formazione, ricerca e innovazione, Servizio Unico Attività Tecniche, Sorveglianza sanitaria.

Il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari è stato redatto con la finalità di definire le misure atte a prevenire e, ove possibile, annullare gli episodi di violenza nei confronti degli operatori sanitari.

In particolare, nell’ottica del perseguimento dei seguenti obiettivi:

- promozione e agevolazione della completa osservazione e applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 8 del novembre 2007 “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”;
- diffusione e applicazione su entrambi gli Stabilimenti della procedura aziendale PS36 (Rev. 1/2022) “Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori” (e relativi allegati) che definisce le strategie generali di prevenzione, le procedure comportamentali da mettersi in atto da parte degli operatori sanitari, le azioni da intraprendere in caso di episodio, la segnalazione e verificadell’episodio;
- implementazione di misure che consentano l’eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio presenti sia a livello strutturale che organizzativo;
- acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire gli atti di violenza e/o le situazioni di rischio, in particolare attraverso la diffusione delle conoscenze e degli strumenti atti a riconoscere, valutare e gestire gli eventi potenziali ed effettivi, con conseguente maggiore sicurezza sul lavoro.

Tenuto conto che il programma di prevenzione degli episodi di violenza era già attivo da anni, è stato dato atto di ulteriori interventi (strutturali, organizzativi, tecnologici, procedurali, formativi, etc.) realizzati nei vari ambiti.

Nel prossimo periodo proseguiranno la raccolta e l’analisi degli eventi, non solo derivanti dalle segnalazioni spontanee degli operatori tramite l’apposita scheda, ma anche da altre fonti informative (denunce di infortunio e relazioni di intervento del servizio di vigilanza interno).

Nel caso in cui l’episodio di violenza configuri l’ipotesi di ‘Evento Sentinella’ ai sensi della definizione del Ministero della Salute e delle precisazioni regionali, il referente aziendale per la Gestione del rischio attiva le procedure di segnalazione obbligatoria e di analisi dell’evento con la metodica del SEA.

Si darà, inoltre, seguito e concreta attuazione a quanto previsto dalle nuove “Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”, emanate dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, coinvolgendo, per l’implementazione, tutte le figure afferenti ai diversi Servizi utili.

Sicurezza strutturale, tecnologica, ambientale

L’Area Sicurezza individua le aree tematiche e settori di intervento per il miglioramento della sicurezza degli ambienti di cura, secondo le priorità individuate dal livello strategico, in coerenza con gli assetti logistici della struttura,

In PFH anche nell’ambito di una stretta collaborazione tra la funzione aziendale di Risk management e i professionisti afferenti agli ambiti inerenti la sicurezza strutturale, tecnologica e ambientale, viene promosso tra gli operatori l’utilizzo della segnalazione spontanea tramite Incident reporting.

L’IR, più tradizionalmente usato dalle équipes clinico-assistenziali per segnalare situazioni relative ad eventi o quasi eventi di natura clinico-organizzativa, rappresenta uno strumento utile anche per segnalare inconvenienti di natura strutturale o malfunzionamento, inefficienza, rottura di apparecchiature.

In PFH sono stati segnalati in questo ambito (guasto o malfunzionamento attrezzature e rischio strutturale) 1 caso nel 2022.

Dal momento che l’IR è in grado di identificare i difetti del sistema che favoriscono l’insorgere degli eventi e consente l’individuazione e applicazione di strategie per limitare il rischio che questi si manifestino con conseguenze dannose, si intende diffondere la sua importanza come strumento di gestione del rischio e promuoverne l’utilizzo tra gli operatori sanitari.

Ulteriore importante fonte informativa relativamente ai rischi connessi agli aspetti strutturali si è rivelata la check list ‘Sicurezza ambientale’, la cui sistematica applicazione in PFH è garantita dall’Ufficio Tecnico.

Il coinvolgimento del Servizio Tecnico nella rilevazione dei dati relativi alle parti comuni e la conoscenza da parte dello stesso Servizio dei dati raccolti all’interno delle singole Unità operative hanno consentito di approntare un piano di miglioramento mirato in particolare alla mitigazione dei potenziali rischi strutturali ed ambientali a fini di Prevenzione delle cadute in Ospedale.

A seguito dell’attuazione/coinvolgimento in tali attività di rilevazione lo stesso Servizio ha in effetti attuato nel corso dell’ultimo biennio le seguenti attività di monitoraggio e prevenzione:

- rilevazione delle aree comuni mediante apposita check list relativamente a pavimentazioni, corrimano e viabilità;

- realizzazione delle azioni correttive in esito ai dati emersi dalle rilevazioni eseguite l’anno precedente (reparti e aree comuni) completando circa il 100% degli interventi rivelatisi necessari.

È pertanto interesse aziendale mantenere ed implementare ulteriormente il coinvolgimento del Servizio Tecnico anche nel corso del prossimo triennio.

Sicurezza ed Accredimento istituzionale

Il nuovo modello di Accredimento regionale (DGR 1943/2017) si fonda sullo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità aziendale che promuova e favorisca la visione sistemica dei processi direzionali e delle attività, al cui interno particolare attenzione ed approfondimento viene rivolta ad alcuni temi specifici tra cui: sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, monitoraggio delle performance, verifiche periodiche dei risultati (Relazione annuale ed Audit clinico), clinical competence, gestione del rischio ed umanizzazione.

In particolare, con riferimento tanto al 6° criterio (“Appropriatezza clinica e sicurezza”) che anche ai numerosi altri requisiti comunque afferenti al tema della sicurezza ricompresi negli altri criteri, si intende concentrare particolarmente l’attività del triennio al fine di sviluppare le tematiche connesse alla modalità di prevenzione e gestione dei disservizi (Requisito 5.5) ed alle modalità di gestione degli eventi avversi (Requisito 6.3), mantenendo parallelamente in essere e, se del caso, implementando tutte le attività già da tempo avviate in questi ed in vari altri ambiti presso PFH. Ciò anche nell’ambito di una stretta e costante collaborazione tra la funzione di Risk Management aziendale e il Servizio Qualità & Accredimento.

Nell’ottica di questa stretta sinergia e collaborazione tra Risk Management aziendale e il Servizio Qualità & Accredimento., la gestione del rischio è pienamente coerente con le indicazioni in tema di accreditamento regionali e con la visione sistemica realizzata in Azienda. Tra gli strumenti che la struttura ha promosso per favorire l’appropriatezza nella pratica professionale, all’interno del SGA_Sistema di Gestione Qualità, trovano evidenza le seguenti attività:

- Sviluppo delle iniziative di miglioramento emerse da verifica regionale, con il coinvolgimento dei Servizi e delle Direzioni in staff ed in line interessati;
- Monitoraggio dell’adesione ai requisiti previsti per l’accredimento istituzionale (requisiti generali da DGR 1430/2017 e specifici da DGR 327/2004 e succ.) attraverso lo svolgimento di verifiche in autovalutazione o sul campo;
- Svolgimento di momenti periodici di verifica dei risultati relativi alla qualità dell’assistenza anche tramite indicatori specifici;
- Discussione dei casi clinici significativi attraverso lo svolgimento di SEA (Significant Event Audit);
- Monitoraggio delle azioni correttive derivanti da attività di audit clinico e SEA o verifica ispettiva, al fine di favorire il loro completamento nei tempi prestabiliti;
- Aggiornamento dello stato di addestramento degli operatori sulla base dei criteri di clinical competence approvati da ciascuna direzione;
- Aggiornamento delle procedure specifiche, secondo valutazione del bisogno a cura dell’Unità operativa in causa.

Per quanto riguarda l’ambito Umanizzazione, nel corso dell’anno 2022 è stata data piena adesione alle iniziative proposte a livello regionale, ed in particolare è stato consolidato il modello per lo svolgimento delle indagini di customer satisfaction rivolte all’area della degenza, sia in ambito chirurgico che nel reparto di medicina. La raccolta del parere degli utenti (pazienti e care-giver) verrà estesa anche all’ambito

attinente ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali e ambulatoriali, attraverso la somministrazione di specifici questionari. E' stata programmata, altresì, formazione specifica degli operatori inerente gli aspetti relazionali

Sicurezza e Budget di Spesa

Le azioni e gli obiettivi declinati nel presente piano programma saranno condivisi con la Direzione e saranno inseriti tra gli obiettivi di budget inerenti la sicurezza.