

**PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE
CURE
2024**



La Redazione del Piano è stata curata da:

Venturino Dicembrino (Direttore Sanitario)

Federica Lerro (Risk manager)

Responsabilità Coordinamento Complessivo del PPSC		
Nominativo	Struttura di appartenenza	Firma
<i>Venturino Dicembrino</i>	Direttore Sanitario	
<i>Federica Lerro</i>	Risk Manager	
	Strutture che contribuiscono alla stesura del PPSC	
<i>Paolo Ottone Migliavacca</i>	Amministratore Delegato	
<i>Renata Barbaro</i>	Q&A	
<i>Mario Pinazzi</i>	Ufficio del Personale	
<i>Caterina Stocchi</i>	Ufficio Tecnico	
<i>Matteo Taronna</i>	Controllo di Gestione	
<i>Nadia Zabelli</i>	Direzione Sanitaria	
<i>Matteo Ferraraccio</i>	Coordinamento Infermieristico Reparti Degenza	
<i>Maria Grazia Masciandaro</i>	Coordinamento Infermieristico Blocco Operatorio	

Approvato dalla Direzione nella seduta del 18 maggio 2025

RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Principali riferimenti normativi nazionali

- Legge 502/1992 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23.10.1992.D
- D.Lgs 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché la direttiva 2003/94/CE"
- 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: Appropriatelyzza 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;
- D.lgs 158/2012 Gestione e Monitoraggio dei Rischi Sanitari.
- 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 inappropriatelyzza 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".
- MDR 2017/745 Dispositivi Medici

- DM 19.12.2022 “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.
- Ministero della Salute 11.05.2023 “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.”
- Ministero dello Sviluppo Economico 15.12.2023 GU 1 marzo 2024 nr. 151 anno 165 “Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure [..]”

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”;
- DGR 884/2013 Recepimento dell’intesa sancita ai sensi dell’art. 8 comma 6 della Legge 131/2003 tra il governo, le regioni e le province autonome sul documento recante “disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”.
- 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 serviziosanitario regionale”;
- Det. 10267/2023 Linee di indirizzo in tema di informazione al paziente e consenso informato;

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):
 - o Gestione del Rischio in Emilia-Romagna 1999-2007;
 - o FMEA-FMECA Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie;
 - o La Root Cause Analysis per l’analisi del rischio nelle strutture sanitarie;
 - o Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie;
 - o 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, ed opera per il tramite della funzione collegiale denominata "Unità di Gestione del Rischio - UGR". In particolare l'UGR coordina le attività concernenti il rischio clinico delle quattro divisioni Chirurgia – Medicina Ambulatori – Radiologia e provvede allo sviluppo ed alla gestione delle attività dell'Unità di Gestione Rischio (U.G.R.) aziendale; propone un modello metodologico per individuare ed analizzare le attività maggiormente a rischio e stabilire le priorità d'intervento in ogni struttura organizzativa; attraverso il gruppo operativo coordina la valutazione e la gestione di strategie per la riduzione e prevenzione del rischio, largamente inteso. L'Unità di Gestione del Rischio si riunisce periodicamente al fine di svolgere le attività di monitoraggio dei rischi, dell'analisi delle segnalazioni, incident reporting, eventi sentinella, cadute, reclami e sinistri. Questi ultimi in particolare vengono analizzati con cadenza periodica nella funzione del CVS aziendale. L'UGR svolge attività

proattiva e reattiva, condivide gli esiti con la Direzione proponendo azioni correttive e di miglioramento e prefiggendosi, ogni anno, obiettivi per il perseguimento della sicurezza delle cure.

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.).

Il Contesto Aziendale

Piccole Figlie Hospital è una struttura ospedaliera accreditata con la Regione Emilia-Romagna per 100 posti letto.

Realizza attività sanitarie ambulatoriali multispecialistiche e di Degenza Medica, Lungodegenza e Degenza

Chirurgica prevalentemente in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, puntando ad aumentare

l'integrazione con il SSN, in continuità con la storia di appartenenza all'Istituzione religiosa che l'ha fondato.

Nel padiglione A, che si affaccia su via Po e si sviluppa su 6 piani, trova sede l'ospedale e una parte consistente degli ambulatori. Il Centro di fisioterapia e i rimanenti ambulatori si trovano nel Padiglione B.

Come risulta dal contenuto degli accordi locali, Piccole Figlie Hospital è pienamente inserita nella programmazione locale e regionale, sia dal punto di vista della messa in rete dei servizi erogati che dal punto di vista del perseguimento degli obiettivi locali e regionali.

Per quanto concerne l'attività ambulatoriale convenzionata, Piccole Figlie Hospital si segnala come:

- rilevante provider a livello distrettuale per valore complessivo delle prestazioni oggetto dell'accordo locale.
- rilevante provider a livello provinciale e nazionale nell'erogazione di interventi chirurgici
- rilevante provider privato per la endoscopia digestiva.

Per quanto concerne l'attività ospedaliera Piccole Figlie Hospital:

- mette in rete dei propri posti letto di Lungodegenza post acuzie riabilitativa principalmente verso i reparti di Ortopedia e Medicina, propri e della Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;
- mette in rete dei posti letto di Medicina per ricoveri dal Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

Nel 2024 le giornate di degenza complessive sono state 15.768 (Ricoveri Ordinari, Day Surgery, Lungodegenza e Medicina)

I professionisti che lavorano presso l'ospedale sono 189, suddivisi in 150 dipendenti, medici in libera professione.

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)
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);

Le segnalazioni giungono all'Unità di Gestione del Rischio Aziendale che le classifica, analizza e gestisce secondo gli strumenti citati, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali interessate e declinando poi azioni di miglioramento e implementandone, monitorando i risultati.

RISULTATI 2024

Incident reporting (eventi avversi ed eventi sentinella), segnalazioni e NC

Letteratura/Normativa di riferimento

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

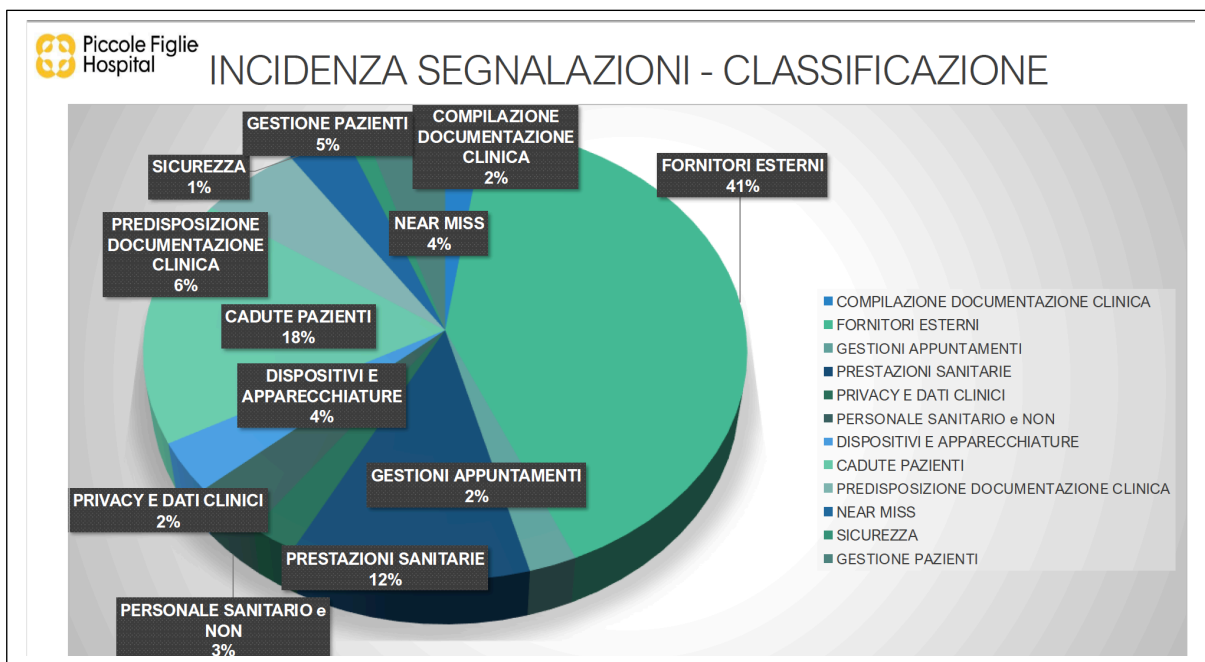
Le schede vengono prese in carico dall'Unità di Gestione del Rischio che procede ad un'indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'evento.

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

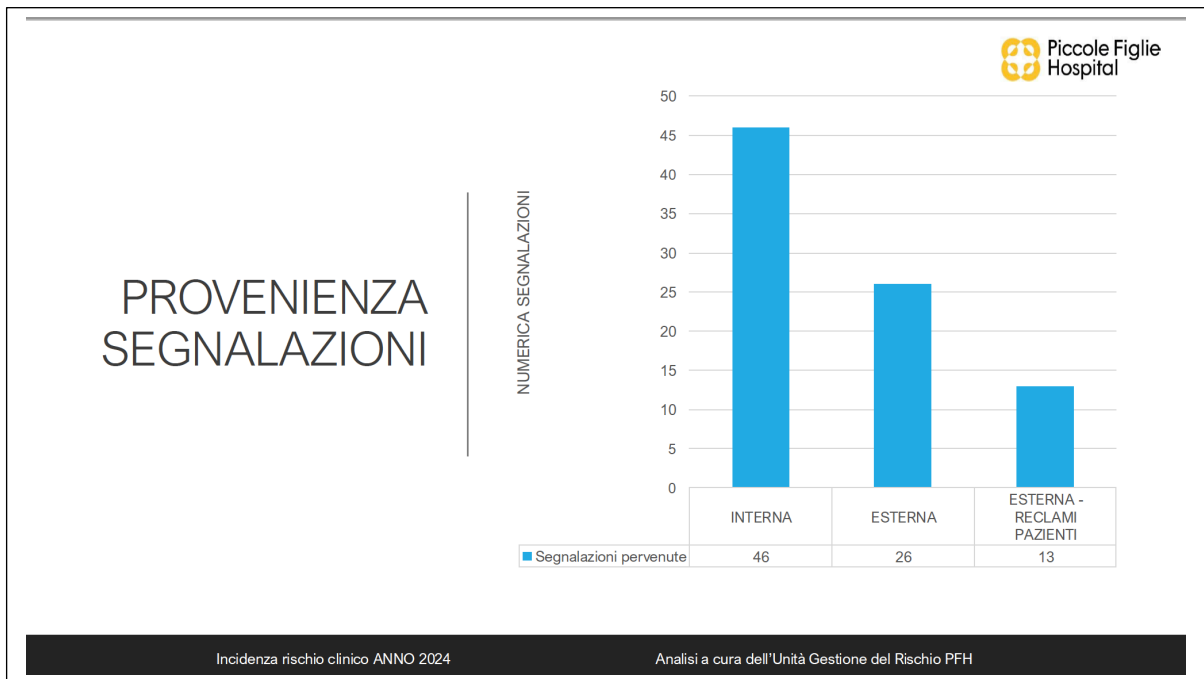
Gli utenti possono presentare osservazioni, suggerimenti, proposte di miglioramento e **reclami** inerenti ad atti e comportamenti degli operatori, o su aspetti dell'organizzazione del lavoro, rivolgendosi alla referente del reparto o al personale di sportello del poliambulatorio, inviando una email a ugr@pfhospital.it oppure rispondendo al questionario di customer care che viene inoltrato al paziente al termine della prestazione specialistica o in sede di dimissioni. I reclami vengono, quindi, nelle prime due ipotesi, presi in carico direttamente dall'UGR, in caso invece di reclamo a mezzo questionario di customer care è l'Ufficio Marketing che provvede, in una prima fase, ad approfondire la questione coinvolgendo il personale interessato e, successivamente, se necessario, ad interessare l'UGR o la Direzione per un'ipotetica apertura di una NC ed approfondimento della questione. Per l'analisi relativa ai reclami si rinvia al paragrafo specifico "Reclami".

Dati e Criticità

Nel 2024 sono pervenute segnalazioni come da Tabella 1:



La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:



Solo un evento è stato connesso ad incidente con Dispositivo Medico. Gli altri **eventi** registrati **hanno portato a conseguenze minori** sulla salute dei pazienti o alcuna conseguenza.

Ci sono stati in totale nr. 19 incident reporting, di cui 14 cadute, e 1 eventi sentinella per grave danno imprevisto a seguito di intervento chirurgico.

Si sono registrati 4 near miss.

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 emovigilanza · È stata effettuata formazione sul consenso informato, pianificazione condivisa delle cure e direttive anticipate di trattamento. · E' stato aggiornato il quadro delle procedure per il rispetto delle raccomandazioni ministeriali · Sono state diramate circolari sulla corretta gestione dei Farmaci LASA

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

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017
- Linee di Indirizzo Dispositivo Vigilanza Regione ER – Novembre 2022

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 2024 sono stati quattro, e l'Azienda ha osservato le indicazioni ricevute per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

E' stato registrato un incidente con dispositivo medico tempestivamente segnalato al Ministero della Salute e alla Regione Emilia Romagna.

E' stata aggiornata la PG26 Dispositivo Vigilanza anche alla luce delle Linee di Indirizzo adottate dalla Regione Emilia Romagna del novembre 2024 ed è stata diramata una circolare al personale sanitario e ai medici liberi professionisti con particolare riguardo alle novità introdotte circa i dispositivi protesici utilizzati nella branca di ortopedia.

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 2025 è in programma la formazione sulla dispositivo vigilanza 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

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	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	1
--	----	---	---

Interventi/Azioni di miglioramento
Benché non siano emerse particolari criticità salvo un evento senza conseguenze, si programma per il 2025 Formazione sulle raccomandazioni ministeriali 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 2024 non vi sono stati casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, ma si è registrato un Near Miss che ha evidenziato una scorretta procedura di gestione degli emoderivati.

Interventi/Azioni di miglioramento
Nel 2024 è stata eseguita la formazione per il personale coinvolto nel percorso. Nel 2025 verrà programmata la formazione per il personale coinvolto nel percorso.

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 2024. Nel luglio 2024 è stato svolto l'audit da parte del Centro Trasfusionale sulla gestione della Frigoemoteca, che ha restituito un esito senza alcuna non conformità.

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

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.

Nel 2024 sono pervenuti alla Direzione 13 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, si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza della segnalazione.

Interventi /Azioni di Miglioramento
In continuo monitoraggio i percorsi di accesso alle prestazioni ambulatoriali.

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, con la Direzione Sanitaria e con la Direzione Generale e gestita mediante affidamento dell'incarico al legale esterno della struttura, fuduciario di PFH.

Dati e Criticità

Richieste di risarcimento del danno stragiudiziali

Nell'anno 2024 sono giunte otto richieste stragiudiziali di risarcimento del danno relative a trattamenti chirurgici eseguiti nell'intervallo di tempo 2021 - 2023. Le richieste sono state prese in carico dall'UGR, analizzate dal CVS aziendale secondo le modalità descritte nelle procedure aziendali.

Procedimenti introdotti nell'anno 2024

Nell'anno 2024 i sinistri giudiziari sono stati 7, di cui due ordinari e cinque accertamenti tecnici preventivi.

Un procedimento si è concluso con sentenza, un procedimento introdotto nell'anno 2023 è stato transatto.

Nell'anno 2024, sono stati liquidati due sinistri di cui uno su transazione e uno su sentenza, per la somma pari ad € 139.666,34.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2024 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. Le richieste di risarcimento risultano ancora in bassa percentuale rispetto al volume delle prestazioni, nell'anno 2024 si conferma peraltro la sostanziale infondatezza della maggior parte delle domande giudiziali introdotte. Prosegue il programma di gestione dei rischi.

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 sono 15 le 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.

PFH ha adempiuto agli obblighi relativi al monitoraggio ministeriale.

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 e applicata
19	Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Presente e applicata

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 2025 verrà eseguito un audit annuale sul monitoraggio del rispetto delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali e restituito tempestivamente il debito informativo periodico per l'anno 2024.	

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 negli ultimi 5 anni e quelli del 2024:

	Numero totale di cadute degenti	Numero totale di cadute degenti senza danno	Numero totale di cadute degenti danno minore	Numero totale di cadute degenti danno maggiore/severo	Numero totale di giornate di degenza	Tasso di cadute n° cadute per 1.000 gg di degenza
2018						
Medicina	27	20	7	0	11123	2.43
Chirurgia	7	4	3	0	6256	1.12
TOTALE	34	24	10	0	17379	1.96
2019						
Medicina	19	15	4	0	10258	1.85
Chirurgia	10	9	1	0	7069	1.41
TOTALE	29	24	5	0	17327	1.67
2020						
Medicina	39	25	14	0	8975	4.34
Chirurgia	16	10	6	0	7206	2.22
TOTALE	55	35	20	0	16181	3.40
2021						
Medicina	14	11	2	1	6036	2.32
Chirurgia	15	13	1	1	9758	1.54
TOTALE	29	24	3	2	15794	1.84
2022						
Medicina	10	8	1	1	6449	1.55
Chirurgia	16	15	1	0	11153	1.43
TOTALE	26	23	2	1	17602	1.69
2023						
Medicina	6	3	3	0	3774	1.59
Lungodegenza	1	0	1	0	1366	0.73
Chirurgia	14	10	2	2	12824	1.09
TOTALE	21	13	6	2	17964	1.17
2024						
Medicina	2	2	0	0	1672	1.19
Chirurgia	12	9	2	1	14332	0,84
Paz. esterno	3	2	1	0		
TOTALE	17	13	3	1	17165	0.82

Nel 2024 il numero totale di cadute si è lievemente ridotto rispetto agli anni precedenti a fronte di un incremento del numero totale delle giornate di degenza. Il tasso di cadute si è dunque ridotto al 1.17, dato più basso degli ultimi cinque anni.

Considerazioni

A seguito dell'analisi sopra riportata non sono state individuate cause specifiche che possano influire sulla prevenzione del rischio cadute oltre a quelle già adottate.

Alla luce dei risultati ottenuti quest'ultimo anno, si continuerà a sensibilizzare il personale all'attuazione delle misure previste e all'informazione ai pazienti e familiari.

Dall'analisi degli indicatori di processo 2024 riportati nel Report Cadute si evidenzia una adeguata e puntuale compilazione della scheda di valutazione dell'evento caduta. L'aggiornamento della nuova modulistica adottata a settembre 2022 sembra aver prodotto suoi risultati.

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 2025

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).

Nell'anno 2023 è stata adeguata l'adozione delle schede 776/a e 776/b. L'anno 2024 ha trovato il pieno regime delle azioni adottate negli anni precedenti.

Nell'anno 2024 ha trovato attuazione la stesura di una scheda infografica che è stata affissa all'ingresso del Blocco Operatorio con le istruzioni operative da seguire in caso di emergenza, e verrà svolta la relativa formazione.

Azioni di miglioramento

Si prosegue con le attività di monitoraggio e formazione.

CHECK LIST SICUREZZA L. 81/08

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Descrizione strumento/flusso informativo

Al fine di tutelare la sicurezza degli operatori ma anche dei pazienti è stato istituito dal 2018 un controllo semestrale degli ambiti sotto elencati, tale controllo viene effettuato da parte dei preposti che operano nei diversi servizi.

Gli esiti delle check list vengono discussi durante riunioni semestrali alla presenza dell' RSPP durante le quali vengono programmate le azioni correttive. I verbali delle riunioni vengono riportati alla Direzione per le eventuali azioni che le competono.

Luoghi di lavoro: Pavimenti, uscite di sicurezza e vie di esodo, segnaletica, stoccaggio materiali, circolazione mezzi, percorsi pedonali, ecc.
Attrezzature e apparecchi elettromedicali: Stato di uso e manutenzione, protezioni e dispositivi di sicurezza (fotocellule, protezioni, comandi di arresto ed emergenza, fine-corsa, segnaletica e spie), quadri elettrici, ecc.
Rischio fisico, chimico, elettrico, ergonomico ed altri: Rumore, illuminazione, ergonomia postazioni, movimentazione carichi, schede di sicurezza ed altri requisiti inerenti i prodotti utilizzati, impianti aspirazione, sicurezza elettrica (prese, ciabatte, cavi, quadri elettrici), ecc.
D.P.I. e D.P. collettivi: Corretto utilizzo, integrità, necessità specifiche, corretto posizionamento e integrità presidi antincendio e di emergenza (estintori, idranti, luci di emergenza, valvole di intercettazione dei gas tecnici, segnaletica), ecc.
Personale: Rispetto prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
Ditte esterne: Identificazione (cartellino), rispetto procedure e prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.
Rischio biologico: presenza di contenitori per lo smaltimento di acuminati e taglienti in sicurezza. Rispetto delle procedure di smaltimenti e delle procedure di sicurezza per l'uso di acuminati e taglienti

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.

Dati e Criticità

Nel 2024 è stata svolta la formazione sulle seguenti funzioni aziendali:

Sicurezza Generale **16** partecipanti

Rischio basso (corso e retrainig) **10** partecipanti

Rischio alto (corso e retrainig) **35** partecipanti

BLSD P = 29 partecipanti

Retraing formazione antincendio = 6 partecipanti

- Si programma formazione per l'anno **2025**

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento utilizzato è stato giudicato efficace per cui si prosegue nell'attività programmata anche per il 2025

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 annuale 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.

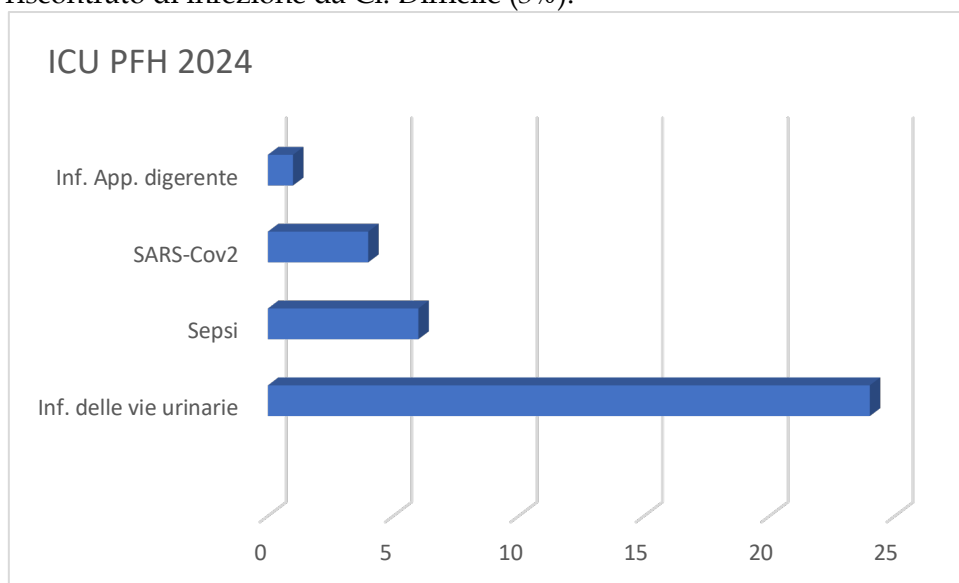
L'avvio di una convenzione con la scuola di specialità di Igiene e Medicina Preventiva ha anche consentito di avvalerci della consulenza stabile di professionisti esperti, migliorando così la multidisciplinarietà del

ICU

Delle infezioni trattate nella nostra Struttura nel 2024, quelle contratte durante l'assistenza ospedaliera (riscontrate dopo 48-72 ore dal ricovero) sono state 35, così distribuite:

	MED	LD	ORT	CHIR	Totale
Infezione delle vie urinarie (IVU)	11	11	2		24
SARS-CoV2	2		2		4
Infezione app- respiratorio					
Infezione app. digerente			1		1
Infezione periprotesica					
Sepsi		5	1		6
Totale	13	16	6	0	35

Da rilevare che gran parte di esse (83%) sia insorta nei reparti di Medicina e di Lungodegenza (tutte le infezioni insorte in regime di Lungodegenza, proveniente il paziente da un precedente ricovero in medicina o in ortopedia, sono state considerate come contratte ICU) sia a causa del maggior tempo di degenza rispetto al paziente chirurgico, sia per la maggior fragilità del paziente stesso. La ICU più frequente è l'infezione delle vie urinarie (69%), seguita dalle sepsi (17%), conseguenza di un'inefficace e/o tardivo trattamento e quasi tutte insorte in lungodegenza, e dal riscontro occasionale di infezione da SARS-CoV2 (11%) per TNF effettuato alla dimissione in previsione di trasferimento del paziente presso altra Struttura; un solo caso riscontrato di infezione da Cl. Difficile (3%).



I pazienti interessati sono stati prevalentemente di sesso femminile (71.4%), età media 81 anni, provenienti dal Pronto Soccorso o da altro setting assistenziale nel 74.3% dei casi.

I microorganismi coinvolti,

non considerando i casi di infezione da SARS-CoV2 sono stati prevalentemente E. coli, riscontrata in 8 IVU, enterococcus faecalis (4 IVU), Klebsiella pneumoniae\oxytoca (4 IVU), di cui il 50% ESBL +.

	IVU	Sepsi	App. Digerente	TOT
<i>Escherichia coli</i>	8			8
<i>Clostridium difficile</i>			1	1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3			3
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1			1
<i>Proteus mirabilis</i>	2			2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2			2

<i>Bacillus cereus</i>		1		1
<i>Corynebacterium striatum</i>		1		1
<i>Staphylococcus aureus</i>				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		1		1
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1		1
<i>Salmonella tipo C</i>				
<i>Enterococcus faecalis</i>	4			4
<i>Enterococcus cloacae</i>	1			1
<i>Streptococcus hominis</i>		2		2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>				
<i>Morganella morganii</i>	2			2
NON identificati	1			1
TOTALE	24	6	1	31

Stewardship antibiotica

Anche nella Regione Emilia-Romagna, come in tutto il mondo, la frequenza di infezioni antibiotico-resistenti è in drammatico e progressivo aumento sia in ambito ospedaliero che territoriale. Le cause alla base di questo fenomeno sono molteplici, ma un ruolo particolare gioca l'uso inappropriato di antibiotici. Il largo uso che ne è stato fatto negli ultimi 60 anni in medicina umana, medicina veterinaria, in zootecnia e persino nell'agricoltura ha esercitato e continua ad esercitare una potente azione selettiva nei confronti dei batteri, che per sopravvivere sono costretti a mutare. In Emilia-Romagna, i consumi di antibiotici sono inferiori rispetto alla media nazionale, ma comunque molto più elevati rispetto ad altri paesi europei e in continuo aumento almeno sul territorio nelle fasce di età adulte e in ospedale. Il largo e inappropriato uso di antibiotici ha anche un impatto economico tutt'altro che irrilevante. Appare fondamentale ed improrogabile la messa in atto di strategie di politica prescrittiva degli antibiotici (*antimicrobial stewardship*) per ottimizzarne l'uso, in modo da assicurarne la massima efficacia terapeutica e ridurre gli effetti collaterali, inclusa l'induzione di resistenze. Un altro determinante importante dell'antibioticoresistenza è rappresentato dalla trasmissione di infezioni sostenute da microrganismi antibioticoresistenti, soprattutto in ambito assistenziale, ma anche sul territorio. L'adozione di misure efficaci a prevenire la trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza consente di limitare la diffusione di questi ceppi ad altri pazienti ed alla comunità.

Risultati 2024

Gli antibiotici più comunemente utilizzati nel 2024 nella nostra struttura (escludendo le terapie di profilassi antibiotica preoperatoria) da soli o in associazione sono state le penicilline associate ad inibitori della beta-lattamasi (20.3%), le cefalosporine di III/IV generazione (18.8%) e i carbapenemi (14.5%); in calo l'utilizzo dei fluorochinoloni (16% vs il 27.2% del 2023). Da rilevare che su 50 casi totali di IVU, la fosfomicina sia stata utilizzata come antibiotico di 1° scelta solo nel 14% dei casi e che nel 12% dei casi non sia stata necessaria utilizzare alcuna terapia

TERAPIA ANTIBIOTICA 2023			
Penicilline\inib beta-lattamasi			14
	Piperacillina\tazobactam	5	
	Amoxicillina\ac. clavulanico	9	
Cefalosporine di III generazione			12
	Ceftriaxone	8	
	Cefixime	3	
	Ceftazidima	1	
Cefalosporine di IV generazione			1
	Cefepime	1	
Carbapenemi			10

Fluorochinolonici	Meropenem	10	
			11
Macrolidi	Levofloxacina	6	
	Ciprofloxacina	5	
			1
Glicopeptidi	Azitromicina	1	
	Claritromicina	0	
			5
Lipopeptidi	Vancomicina	5	
	Teicoplanina	0	
			1
Aminoglicosidi	Daptomicina	1	
			0
Lincosamidi	Amikacina	0	
			0
Rifamicine	Clindamicina	0	
			1
Nitroimidazoli	Rifampicina	1	
			0
Ossazolidinoni	Metronidazolo	0	
			1
Antimicotici	Linezolid	1	
	Fosfomicina	7	7
	Trimetoprim\sulfametoxazolo	5	5
	Fluconazolo	0	0
NESSUNA TERAPIA		7	

Sorveglianza infezioni del sito chirurgico (SICHER)

Dal 2005 l'Agencia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna ha avviato un progetto per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza permanente delle infezioni del sito chirurgico (SICHER).

Obiettivi di questo sistema di sorveglianza sono:

- ridurre la frequenza delle infezioni del sito chirurgico;
- adottare criteri standardizzati per la diagnosi di infezione;
- rilevare informazioni utili a calcolare i tassi di infezione tenendo conto del volume di attività di ogni specifica Unità Operativa, del rischio intrinseco del paziente e del rischio legato al tipo di intervento chirurgico;
- permettere agli ospedali partecipanti di confrontare i propri dati di incidenza delle infezioni al fine di migliorare le pratiche assistenziali.

Al fine di garantire un equo confronto fra le Unità Operative che partecipano al progetto sono stati introdotti strumenti standard per la raccolta e l'analisi delle informazioni.

SICHER si basa sul protocollo europeo di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (HAI-SSI), definito e aggiornato dall'ECDC (European Centre for Diseases Prevention and Control), che utilizza la classificazione delle procedure in categorie di intervento proposta dall'NHSN (National Healthcare Safety Network) statunitense. Tali categorie raggruppano le procedure chirurgiche clinicamente simili rendendo possibili confronti omogenei.

A partire dal 2017 è stata implementata una versione aggiornata di SICHER al fine di collegare la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico alla SDO, con i seguenti vantaggi:

- possibilità di linkare i dati SICHER con quelli degli altri flussi informativi regionali;
- eliminazione delle duplicazioni nella raccolta dei dati;
- possibilità di nuovi controlli sulla qualità dei dati;
- possibilità di stimare con maggiore accuratezza gli indicatori (copertura).

Al momento della stesura del presente report i dati regionali sono aggiornati al 1° semestre 2024, essendo il 2° semestre a scadenza 31/05/2025. Si riportano pertanto i dati in possesso relativi al primo semestre del 2024. Nel 2024 presso il Piccole Figlie Hospital sono state sorvegliate nr° 1882 procedure chirurgiche nel 1° semestre, con un numero di infezioni di 10 (9 in ortopedia - rate 0.2, 1 in chirurgia - rate 0.1), di cui 6 superficiali e 4 profonde, ben al di sotto delle infezioni attese ed in linea con il tasso regionale.

Dati e Criticità

In ambito di Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico nel corso dell'anno 2024 si sono registrate 10 infezioni del sito chirurgico, 9 in ortopedia e 1 in chirurgia a fronte di 1882 procedure sorvegliate. Il dato è ben al di sotto delle infezioni attese e in linea con il tasso regionale.

Conclusioni

I dati evidenziano una riduzione del numero di pazienti trattati con infezione (68 pazienti nel 2024 vs 91 nel 2023) a fronte di una stazionarietà del numero di ICU (35 nel 2024 vs 36 nel 2023), con prevalenza per le infezioni delle vie urinarie, seguite dalle setticemie e dalle infezioni dell'apparato digerente. Per quanto riguarda i germi più frequentemente isolati, risultano E. coli, Klebsiella ed Enterococchi. Nella terapia antibiotica ha prevalso l'utilizzo corretto di penicilline associate ad inibitori della beta-lattamasi, cefalosporine di III e IV generazione e di carbapenemi. Ancora presente, seppur ridotto, l'utilizzo dei fluorochinolonici. Il monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico ci restituisce un tasso inferiore al valore atteso ed in linea con i valori regionali.

Interventi/Azioni di miglioramento
Lo strumento è risultato efficace, pertanto si prosegue con l'attuale organizzazione.

MONITORAGGIO DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE

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

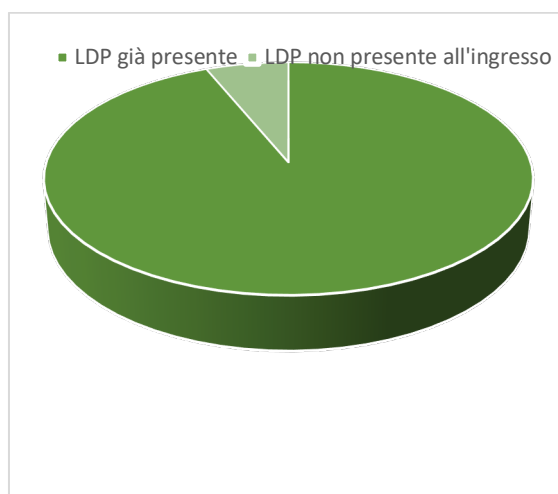
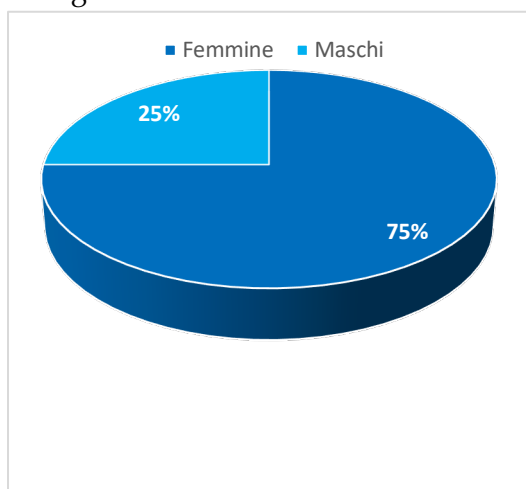
Le lesioni da pressione (LDP) rappresentano un problema sanitario frequente che colpisce molte persone

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.

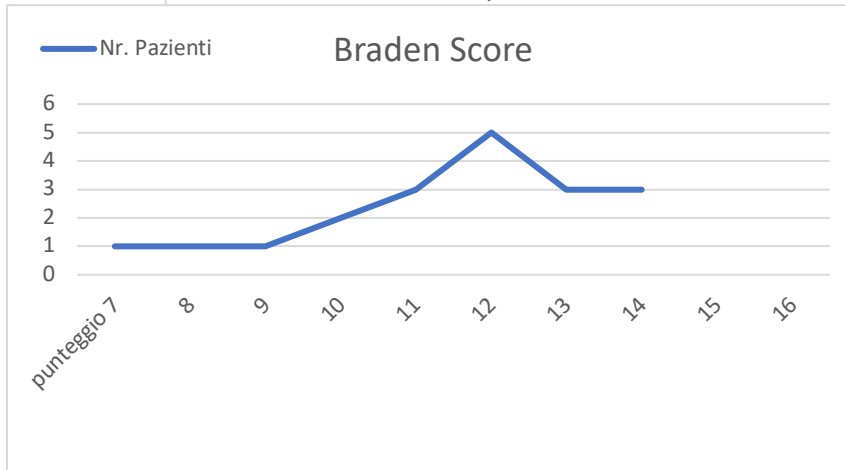
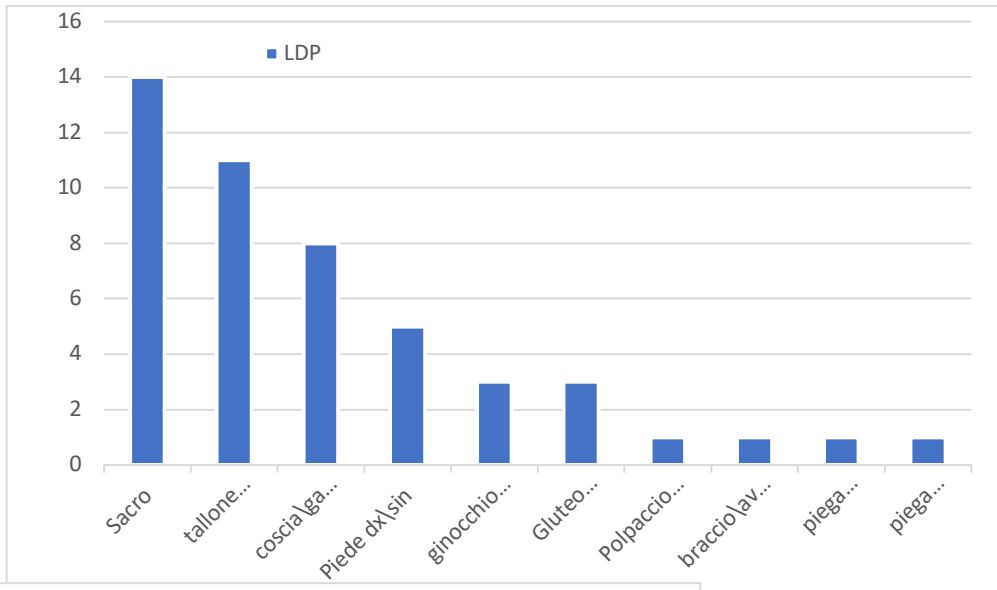
Dati e Criticità

Nel 2024 sono state rilevate e trattate 48 lesioni da pressione (LDP) in 20 pazienti totali, età media 85 aa, prevalenza per sesso femminile (75%), quasi esclusivamente ricoverati in medicina o lungodegenza (95%), provenienti dal PS con ricovero urgente in circa il 70% dei casi e nel 93.7% la lesione era già presente all'ingresso.



Nell'80% dei pazienti erano presenti due o più LDP (40% con 2 LDP, 40% con >2 LDP) con un massimo riscontrato di 5 LDP contemporaneamente in un paziente; dei 20 pazienti, 2 (10%) sono deceduti durante la degenza.

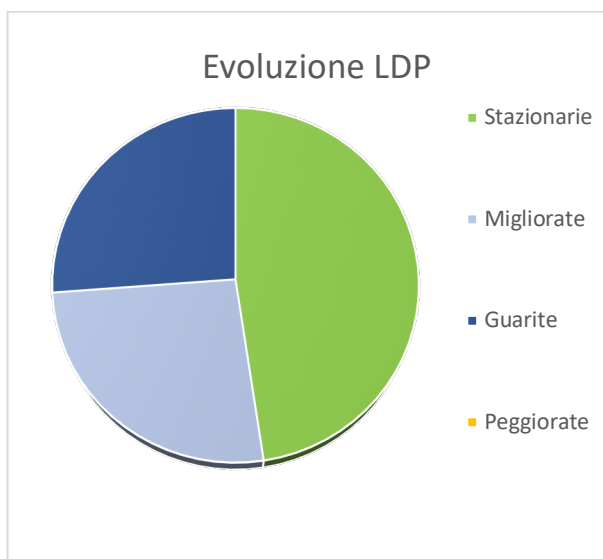
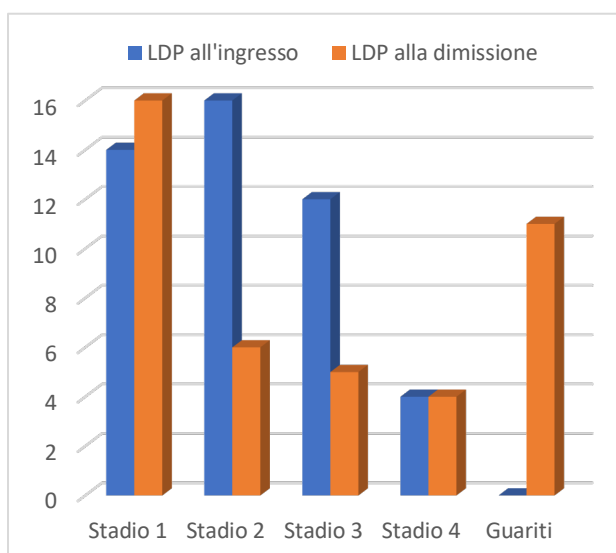
Le LDP più frequentemente riscontrate sono state il sacro (29.2%), il tallone (22.9%), la coscia-gamba (16.7%) e il piede (10.4%); di minor frequenza il ginocchio (6.25%) e i glutei (6.25%).



In tutti i pazienti era stato applicato all'ingresso il Materasso Anti Decubito (MAD) previa valutazione con apposita scheda di Braden (indicazione al MAD se <16); nel 2024 abbiamo avuto un punteggio variabile da 7 a 14 (media 11.5).

Riguardo l'evoluzione delle lesioni durante la degenza, nessuna è evoluta in senso peggiorativo; nel 41.7% dei casi la lesione è rimasta stazionaria,

nel 45.8% dei casi è migliorata con guarigione totale nel 22.9% delle lesioni trattate; nel 12.5% dei casi non è stato possibile elaborare il dato per incompleta compilazione della scheda da parte dell'operatore.



Il tentativo di correlare gli esiti (miglioramento-stazionarietà-peggioramento) alla durata della degenza non ha fornito correlazioni significative, sicuramente per la scarsa numerosità dei diversi campioni dopo la stratificazione. Inoltre il tempo di degenza è un elemento ambivalente poiché da un lato riflette la severità del quadro clinico o l'assenza di rete di assistenza extraospedaliera e dall'altro consente ai trattamenti vulnologici di ottenere risultati sensibili, che si valutano solo nel lungo follow-up.

Confrontando i dati del 2024 con quelli degli anni precedenti come da tabella si evidenzia come, su un totale di 207 ricoveri in Medicina e Lungodegenza nel 2024, i **pazienti con LDP sono stati il 9.18%**, percentuale in linea con lo scorso anno (10%) ma che è raddoppiata rispetto agli anni precedenti ed ai dati regionali del 2015 (5.1% - *ESI SAO Report 2015*) e che riflette l'alta fragilità dei pazienti che vengono ricoverati (LDP già presenti all'ingresso in >8% di tutti i pazienti ricoverati in Medicina e Lungodegenza e in trend crescente negli anni); ne consegue l'aumentato rischio, nonostante le misure preventive attuate, di insorgenza di nuove lesioni durante la degenza. Da sottolineare che il rapporto di LDP insorte durante la degenza sul numero totale di ricoveri in Medicina e Lungodegenza si mantiene in linea (0.97%) con gli anni precedenti

	LDP già presenti	LDP comparse in ricovero	LDP Totali
2020			
Nr. Pazienti	42	9	51
Nr. Ricoveri	1142	1142	1142
Percentuale	3.7%	0.8%	4.5%
2021			
Nr. Pazienti	26	6	32
Nr. Ricoveri	642	642	642
Percentuale	4.0%	0.9%	5.0%
2022			
Nr. Pazienti	20	1	21
Nr. Ricoveri	419	419	419
Percentuale	4.8%	0.2%	5.0%
2023			
Nr. Pazienti	27	16	37
Nr. Ricoveri	369	369	369

<i>Percentuale</i>	7.3%	4.3%	10.0%
2024			
<i>Nr. Pazienti</i>	17	2	19
<i>Nr. Ricoveri</i>	207	207	207
<i>Percentuale</i>	8.21%	0.97%	9.18%

Si riportano gli indicatori sanitari come da Piano di Performance per i reparti di Medicina e di Lungodegenza (requisito 12931 della Check List):

2024	NR. PAZIENTI CON LDP INSORTE DURANTE LA DEGENZA	NUM. PAZIENTI RICOVERATI	REQUISITO 12931 CHECK LIST (valore atteso <5%)
Medicina	1	148	0.68%
Lungodegenza	0	59	0%

La percentuale di LDP insorte durante la degenza Si mantiene entro il valore atteso sia in Medicina che in Lungodegenza (nessuna nuova lesione da pressione insorta durante la degenza in regime di Lungodegenza).

Interventi/Azioni di miglioramento
<i>Nel corso dell'anno 2024 è stato sollecitato il personale infermieristico ai fini della rilevazione del dato all'ingresso e all'uscita. I dati mostrano un graduale incremento negli anni del riscontro delle LDP all'ingresso nei reparti di Medicina e di Lungodegenza, che riflette l'alta fragilità dei pazienti che vengono ricoverati; nonostante ciò, non si sono riscontrati peggioramenti delle lesioni preesistenti e la percentuale di LDP insorte durante la degenza sul numero totale dei ricoveri si è mantenuta costante rispetto agli anni precedenti, espressione di una buona pratica clinica e di adeguata gestione del paziente con corretta applicazione delle misure preventive. Si prosegue con la misura anche nell'anno 2025.</i>

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

Nel marzo 2023 è stato aggiornato il documento di valutazione del rischio Legionellosi introducendo un nuovo punto prelievo in ragione dell'ampliamento della sala operatoria C. Proseguono le azioni e i presidi adottati che sono risultati efficaci. Nel 2025 è programmata la formazione di tutto il personale.

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 per il personale nuovo assunto;

AUDIT CLINICI

Sono stati condotti nel 2024 tre audit: i) sul monitoraggio del laboratorio elettromiografico, come da requisito per accreditamento istituzionale ii) valutazione della qualità delle procedure endoscopiche e rispetto delle linee guida ASGE; iii) monitoraggio emotrasfusionid i emazie concentrate anno 2023 e 2024.

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento è efficace e continuerà a essere utilizzato con le stesse modalità

FMEA- RCA-SEA

Descrizione strumento/flusso informativo

FMEA (acronimo dall'inglese per Failure Mode and Effect Analysis) letteralmente significa analisi dei modi e degli effetti dei guasti. È una tecnica di analisi preventiva che permette di ricercare i potenziali problemi di un sistema, valutare gli effetti che potrebbero essere generati dalle criticità e identificare le cause di futuri problemi. La tecnica è applicabile allo studio di prodotti o processi o a piani di miglioramento di prodotti/processi già esistenti.

Dati e Criticità

In Pfh la FMEA è utilizzata come metodo proattivo per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio nei processi assistenziali.

Metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis) sono invece utilizzate per analizzare criticità che si sono effettivamente presentate o per i Near Miss, vale dire problemi che sono stati intercettati poco prima che accadessero.

Il sistema di gestione delle non conformità adottato da Pfh prevede l'utilizzo di queste metodologie di indagine per l'analisi delle criticità di una certa gravità allo scopo di attivare le azioni di miglioramento più adatte ad evitare il ripetersi dell'evento.

Nel 2024 si sono effettuate 1 indagine tramite SEA e una RCA.

Dalle analisi effettuate sono emerse criticità nelle modalità operative che hanno portato in diversi casi a revisioni delle procedure adottate, ma hanno anche evidenziato necessità formative specifiche che si sono concretizzate in corsi di formazione già effettuati o in programma per il 2025.

Valutazione risultati e prospettive future

Le metodologie / strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità

PREVENZIONE INFORTUNI OPERATORI

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 e 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.

Dati e Criticità

Nel 2024 non si sono verificati casi di infortunio degli operatori. Lo strumento di prevenzione, pertanto, risulta efficace.

- Si programma formazione per l'anno 2025

Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso 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, e nuovamente aggiornata nel 2023.

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 eventi e di favorire la segnalazione degli episodi di violenza subiti.

In linea con le indicazioni regionali, nell'anno 2023 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 come risultanti dal piano medesimo.

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. 2/2023) "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.

Dati e Criticità

Nel 2024 non si sono verificati casi di violenza nei confronti degli operatori. Lo strumento di prevenzione, pertanto, risulta efficace.

- Si programma formazione per l'anno 2025

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.

Dal momento che l'IR è in grado di identificare i difetti del sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi 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 mediate 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.

Dati e Criticità

Nel 2024 alcuna segnalazione di IR ha generato un controllo di sicurezza, è stato tuttavia accertato il perfetto funzionamento del sistema oggetto di segnalazione. Lo strumento risulta efficace e prosegue per l'anno 2025 il monitoraggio mediante lo strumento della Check List.

Contenzione in Ospedale

Per contenzione si intende qualsiasi sistema che riduca o limiti il movimento dell'assistito attraverso l'uso di presidi o ausili che tradizionalmente possono essere mezzi fisici, mezzi meccanici, mezzi farmacologici, mezzi ambientali.

La contenzione non è un atto terapeutico e non ha finalità preventiva, di cura o riabilitativa.

I mezzi di contenzione devono essere utilizzati solo in caso di estrema necessità, cioè in presenza di situazioni di eccezionale gravità nelle quali sussista un pericolo grave che possa comportare condotte autolesive, condizione per cui esiste l'obbligo di intervenire, e/o eterolesive non altrimenti evitabile e gestibile; il loro utilizzo deve essere proporzionato e limitato al tempo ed alle circostanze per cui viene richiesto e devono essere utilizzati in maniera meno invasiva possibile.

La decisione e la gestione della contenzione, indicata come **extrema ratio**, deve essere effettuata a seguito di una oculata valutazione interprofessionale considerando anche modalità assistenziali alternative di tipo clinico assistenziale, psicologico e ambientale o qualora tali misure siano risultate inefficaci. Il presupposto irrinunciabile della liceità di ciascun atto sanitario è il *consenso dell'avente diritto* che accetta consapevolmente l'intervento sanitario propostogli ovvero, nell'impossibilità di ottenere tale consenso, *l'occorrenza di uno stato di necessità* ai sensi dell'art. 54 del codice penale.

In PFHospital nel corso del 2023 è stata elaborata la PS 41 "Gestione della contenzione" e nel 2024 è stata adottata la nuova modulistica relativa alla corretta gestione della contenzione.

Si riportano gli indicatori di esito del 2024:

RAGGIUNTO	0,12% (2/1655*100)
10. numero dei pazienti ricoverati per i quali è stata utilizzata la contenzione/sul n° tot dei pazienti ricoverati in medicina	OBIETTIVO: <5% Requisito 12932 check list medicina
RAGGIUNTO	1.35% (2/148*100)

Dati e Criticità

Il numero di contenzioni applicate nel 2024 si è mantenuto ben al di sotto del limite prefissato nel Piano di Performance.

Dimissione Protetta

Le **dimissioni** ospedaliere **protette** sono dimissioni pianificate con un passaggio programmato e concordato di un paziente dal ricovero in ospedale ad un altro setting assistenziale. Si applica in accordo con il paziente e prevede un coordinamento tra il medico curante e i servizi sanitari delle strutture o del territorio di appartenenza.

Si rivolge a pazienti con particolari **fragilità**, per i quali – al termine del percorso di degenza ospedaliera – possono sussistere necessità di assistenza medica, nursing e/o riabilitazione (prestazioni sanitarie), o anche azioni di protezione sociale, che configurano le prestazioni sociosanitarie. La continuità assistenziale e terapeutica può essere svolta in strutture dedicate (Istituti di cura, Strutture di letti intermedi, Residenze Sanitarie Assistenziali - RSA, Case protette) ma anche al domicilio, dove può essere attivata l'**Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)**.

In accordo con i servizi sociali e in prospettiva di una dimissibilità a domicilio possono essere attivati anche i **Servizi domiciliari (Assistenza domiciliare per anziani – ADA)**. Il Servizio è destinato ad anziani non autosufficienti che necessitano di interventi socio-assistenziali al domicilio per svolgere le normali attività quotidiane.

Riconoscimento del problema

Presupposto per l'efficacia della programmazione delle dimissioni è il riconoscimento precoce delle criticità, che a volte emergono già dal primo contatto con il paziente.

Già le valutazioni di ingresso che il personale infermieristico e medico effettuano in tutti i reparti sono valutazioni multidimensionali che esplorano molti degli elementi che definiscono le fragilità e le condizioni di non indipendenza necessarie per consentire un rientro al domicilio. Tra di esse possono emergere anche inadeguatezze strutturali dell'abitazione e le caratteristiche della rete familiare e di caregivers esistenti. Questi elementi emergono nella documentazione sanitaria predisposta per le valutazioni d'ingresso. Dove necessario, tali valutazioni possono essere integrate con altre consulenze specialistiche per esaminare le componenti neurologiche, cognitive, locomotorie, anche nei termini di modificabilità favorevole durante il ricovero stesso, anche quando non strettamente attinenti alla problematica che ha condotto il paziente al ricovero.

Quando si profila la necessità di **trasferire alla dimissione verso altri istituti di cura**, si programma il trasferimento prendendo accordi con la struttura e garantendo il passaggio diretto, eventualmente prolungando il ricovero del tempo necessario in caso di indisponibilità temporanee di posto letto o necessità di completamento delle procedure richieste dalla struttura di destinazione. La programmazione è a carico del lavoro coordinato di tutte le figure responsabili del percorso di cura (medici, infermieri), ognuno per le competenze che possono essere maggiormente dirette verso problematiche sanitarie (medici), assistenziali (infermieristiche) o organizzative (referente di piano). Se la dimissione avviene a domicilio ma richiede la prescrizione di ausili o l'attivazione dell'ADI e/o ADA si procede secondo queste modalità.

Prescrizione di presidi e ausili: il medico definisce i bisogni per il caso in questione congiuntamente al caregiver, compila le richieste o richiede consulenza ortopedica o fisiatrica quando non può farlo in autonomia (es. prescrizione di busti, dispositivi medici, tutori, apparecchiature ortopediche...) e segnala al MMG l'eventuale necessità di attivazione di percorsi di richiesta di invalidità, se il paziente ne è sprovvisto.

Attivazione dell'ADI: viene contattato il MMG con il quale si programma la dimissione e l'attivazione dell'ADI, concordando il Piano Assistenziale.

Attivazione dell'ADA: viene contattato il servizio sociale per anziani (SAA) e discusso il problema; questo abitualmente avviene a seguito di inoltro di dimissioni difficili (vedi sotto).

Nel caso o nel momento in cui emergano elementi di criticità per la dimissione e soprattutto quando si configuri una **Dimissione difficile**, si compila il modulo “scheda di segnalazione di dimissione difficile o protetta” dando l’avvio al processo.

Di tutti questi momenti, viene tenuta evidenza nella cartella clinica ad opera del medico curante e/o in cartella infermieristica e nella lettera di dimissione.

Colloquio con i familiari (o altri caregivers)

Al di là dei molteplici momenti di colloquio e incontro più o meno strutturati che avvengono durante il periodo di degenza, e che trovano traccia nel diario clinico medico o infermieristico, il medico si occupa di contattare i caregivers (abituamente individuati tra i riferimenti più prossimi del nucleo familiare del ricoverato), formalizzando un incontro, durante il quale vengono raccolti i dati necessari e chiarite le indicazioni per il rientro a domicilio o in struttura.

Presenza in carico dei servizi sociali – servizio geriatria territoriale

Il Servizio contattato segnala all’assistente sociale del territorio/distretto/quartiere di riferimento il nominativo, e inizia la presa in carico. L’assistente sociale contatta il caregiver per un incontro nel reparto di degenza con l’Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) o l’Unità di Valutazione Geriatrica (UVG) se si tratta di pazienti con età >65 aa. L’UVG è costituita da un medico geriatra, un infermiere e un assistente sociale.

Dati e Criticità

Si riportano di seguito i dati relativi alle dimissioni protette, tempi di attesa per la dimissione e per l’attivazione dell’ADI:

1. Media giorni di degenza tra il ricovero e dimissione in struttura (Dimissione Protetta) **OBIETTIVO: max 15 giorni**

NON RAGGIUNTO

L’elevato tempo di attesa del paziente è determinato dai tempi delle commissioni esaminatrici (UVG-UVM) e dalla saturazione dei p.l. delle Strutture Extraospedaliere (Vedi Report Dimissione Protetta 2024)

29.67 giorni.

2. Media giorni di degenza tra la segnalazione e la dimissione in struttura (Dimissione Protetta) **OBIETTIVO: max 15 giorni**

NON RAGGIUNTO

L’elevato tempo di attesa del paziente è determinato dai tempi delle commissioni esaminatrici (UVG-UVM) e dalla saturazione dei p.l. delle Strutture Extraospedaliere (Vedi Report Dimissione Protetta 2024)

24.87 giorni.

3. Media giorni di degenza tra il ricovero e dimissione con servizi ADI (Dimissione Protetta) **OBIETTIVO: max 15 giorni**

NON RAGGIUNTO

L’elevato tempo di attesa del paziente è determinato dai tempi delle commissioni esaminatrici (UVG-UVM) e dalla attesa per la fornitura di eventuali ausili a domicilio (Vedi Report Dimissione Protetta 2024)

18 giorni. Ridotto rispetto al 2023 per l’analisi precoce dei bisogni assistenziali del paziente ed invio precoce della richiesta di Dimissione Difficile

4. Media giorni di degenza tra la segnalazione e la dimissione con servizi ADI (Dimissione Protetta) **OBIETTIVO: max 15 giorni**

RAGGIUNTO

14.63 giorni. Obiettivo raggiunto grazie all'analisi precoce dei bisogni assistenziali del paziente ed invio precoce della richiesta di Dimissione Difficile

Criticità

L'elevato tempo di attesa del paziente dopo l'invio della segnalazione di dimissione difficile, sicuramente rappresenta un problema in termini di occupazione di posto letto con ricovero incongruo e dispendio di risorse; la tempestività nel riconoscimento delle criticità da parte della equipe sanitaria e l'invio precoce della scheda di segnalazione di dimissione difficile rappresenta il presupposto per una efficace programmazione della dimissione, frenata però dai tempi di attesa delle commissioni esaminatrici (UVG, UVM), dalla fornitura di eventuali ausili, dalla saturazione dei posti letto nelle Strutture Extraospedaliere (RSA, Case Protette ecc..)

ALLONTANAMENTO NON AUTORIZZATO DEL PAZIENTE DALLA STRUTTURA SANITARIA

L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa. Per le rilevanti implicazioni che possono derivare da tale accadimento, è opportuno che le organizzazioni sanitarie si dotino di chiare indicazioni e specifiche istruzioni sui provvedimenti da adottare e le relative azioni da attuare.

Nella gestione dell'allontanamento di un paziente sono interessati almeno due principi di grande rilevanza: la libertà di scelta che si lega al *principio di autodeterminazione dell'assistito* e l'obbligo di salvaguardia della salute del paziente da parte dei professionisti sanitari che fa riferimento alla *posizione di garanzia dei sanitari* verso l'assistito.

In riferimento al principio di autodeterminazione dell'assistito, ciascun paziente capace di agire ed in grado di autodeterminarsi può liberamente decidere di allontanarsi dal luogo di degenza. Ciò rappresenta l'espressione del più generale principio di libertà personale, specificamente tutelato da diversi atti, a partire dalla Carta Costituzionale.

Gli Operatori sanitari hanno d'altro canto l'obbligo di garantire, nell'ambito delle prestazioni sanitarie da erogarsi, anche un'assistenza ospedaliera adeguata alla salvaguardia della sicurezza del paziente, attraverso l'attuazione di misure idonee di protezione e tutela dello stesso. Ciò in riferimento alla *posizione di garanzia dei sanitari verso l'assistito*, che insiste su tutti gli operatori sanitari.

Le attività correlate alla gestione dell'allontanamento del paziente saranno quindi ispirate alla tutela di entrambi i principi e a garantire il necessario equilibrio degli stessi, anche attraverso la predisposizione di una molteplicità di interventi, che rendono conto della complessità della tematica, in diversi ambiti a cui si fa riferimento nei capitoli di questo documento.

PFH ha esplicitato il proprio impegno programmatico sul tema con l'elaborazione della procedura PO 73 formalizzata ad inizio anno 2024 e elaborata nel 2023.

Gli operatori sono informati e formati sulle misure di prevenzione.

Dati e criticità

Nell'anno 2024 non si sono verificati episodi di allontanamento volontario di pazienti.

Si programma per il 2025 formazione sulle misure di prevenzione dell'allontanamento volontario del paziente.

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, verifica periodica 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 2024 è stata data piena adesione alle iniziative proposte al 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.

All. 1 Set Indicatori Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio Sanitario

