

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

**Marzo 2026**

## INDICE

0. Premessa .....	3
1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio .....	5
L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti .....	5
I sistemi per la gestione del rischio .....	6
2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento .....	11
INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella) .....	12
<i>SISTEMA SEGNALAZIONE RISCHI PERCORSO NASCITA</i> .....	15
<i>SEGNALAZIONI CITTADINI E RICHIESTE RISARCIMENTO / GESTIONE SINISTRI</i> .....	17
<i>MONITORAGGIO APPLICAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI</i> .....	19
<i>RISCHI ITER CHIRURGICO E SALA OPERATORIA</i> .....	21
<i>INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA</i> .....	24
VISITE PER LA SICUREZZA .....	30
<i>FARMACOVIGILANZA</i> .....	32
<i>DISPOSITIVOVIGILANZA</i> .....	33
<i>CADUTE</i> .....	36
<i>LESIONI DA PRESSIONE</i> .....	39
CONTENZIONI .....	41
EMOVIGILANZA .....	43
ALLONTANAMENTO PAZIENTE .....	46
ATTI DI VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI .....	48
RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE .....	51

## 0. Premessa

Il DM 19 dicembre 2022 **“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”** ribadisce l'importanza della verifica degli obiettivi raggiunti nel corso del periodo precedente e di una programmazione annuale sulla sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario

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

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

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

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

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

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

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che,

come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

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

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un **ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative** per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojanian, dell'Università di Toronto, ha chiamato **"The Elephant of Patient Safety"**. Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (*The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look*) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto.

In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse "visuali", indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

Occorre comunque sottolineare un aspetto particolarmente rilevante relativo alla *quantificazione degli eventi avversi*. In presenza di **un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance** dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio **o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi**. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

Per rendicontare le azioni realizzate con riferimento al Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio relativo al triennio 2016-18 si riportano di seguito:

1. **assetto organizzativo aziendale e sistemi per la gestione del rischio;**
2. **dati, fonti informative e rendicontazione delle azioni e percorsi di miglioramento;**
3. **rendicontazione delle attività formative.**

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

<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

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

### L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti

L'**Ospedale di Sassuolo** offre un'ampia dotazione di servizi di degenza e una vasta gamma di attività ambulatoriali e diagnostiche. Si sviluppa su circa 40 mila metri quadrati di terreno nella prima cinta urbana a ridosso delle colline; dispone di **246 posti letto**, impiega circa 800 persone. È struttura ospedaliera di riferimento per l'intera area Sud della provincia di Modena e serve gli oltre 110 mila residenti nei Comuni del distretto ceramico e, per alcune discipline specifiche, anche i residenti dei distretti sanitari di Pavullo e Vignola. L'Ospedale di Sassuolo S.p.A. nasce nel 2005 dalla fusione tra l'ospedale civile e la casa di cura privata Villa Fiorita. Inizialmente sperimentale, la gestione mista pubblico-privata è stata positivamente confermata dalla Giunta Regionale. Dal 2022 l'Ospedale di Sassuolo è una società per azioni a socio unico, l'Azienda USL di Modena detiene infatti la totalità delle quote azionarie e ha il ruolo di indirizzo e controllo sulla gestione, è proprietaria dell'immobile e determina il contratto di fornitura in coerenza con la programmazione sanitaria della provincia di Modena.

All'interno della società per azioni, l'Azienda USL ha il ruolo di indirizzo e controllo sulla gestione, nomina il direttore sanitario, è proprietaria dell'immobile e determina il contratto di fornitura in coerenza con la programmazione sanitaria provinciale.

Alle attrezzature d'avanguardia presenti in ospedale, si aggiunge una grande cura dei dettagli e del comfort degli utenti: le camere hanno per la gran parte due posti letto, ciascuna è dotata di servizi igienici, di condizionatori e di impianti di ricambio dell'aria.

La dotazione di posti letto dell'Ospedale di Sassuolo è indicata nella tabella sottostante:

AREE	UNITA' OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
MEDICA	PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA	8		8
	CARDIOLOGIA	11		11
	UNITA' CORONARICA	4		4
	MEDICINA INTERNA	56		56
	PNEUMOLOGIA	12		12
	DH INTERNISTICO Polispecialistico	-	3	3
	POSTACUTI/LUNGODEGENZA	16	-	16
	MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	10	2	12
CHIRURGICA	ANESTESIOLOGIA	-	-	-
	CHIRURGIA GENERALE (specialità chirurgiche) di cui:	15	7	22
	Chirurgia generale	12	2	13
	Chir Proctologica	1	1	2
	Chir Plastica	1	1	2
	Chir Flebologica	1	2	3
	Chir Dermatologica		1	1
	ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA	28	2	30
	UROLOGIA	21	2	23

AREE	UNITA' OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
	OTORINOLARINGOIATRIA	4	2	6
	OCULISTICA	1	3	4
MATERNO-INFANTILE	OSTETRICIA	18	-	18
	GINECOLOGIA	8	3	11
	PEDIATRIA	9 (di cui 2 Neonatologia)	1	10
	<b>TOTALE</b>	<b>221</b>	<b>25</b>	<b>246</b>

NB: a questo elenco vanno aggiunti 3 posti letto OBI-PS e 16 culle del NIDO

Si riportano alcuni **importanti cambiamenti** organizzativi intervenuti negli ultimi anni:

- **riclassificazione dei setting assistenziali**
- creazione di una **cabina di regia** per la **gestione dei ricoveri di area medica**
- definizione di **percorsi di cura (PDTA)** per le principali patologie/problematiche cliniche
- riorganizzazione dei **metodi e strumenti per il passaggio delle informazioni cliniche e assistenziali** tra i diversi operatori sanitari
- ridefinizione della **segnaletica interna dell'ospedale**
- **ri-numerazione dei letti** per identificare in modo univoco ogni posto letto
- **ri-codifica informatica dei diversi setting** per consentire la raccolta ed elaborazione di dati coerente con la nuova organizzazione
- **rivalutazione del cruscotto di indicatori** per il monitoraggio delle performance

## I sistemi per la gestione del rischio

Nell'ambito della Direzione Sanitaria è stato istituito un **"Comitato per la sicurezza"** con il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management, garantire l'implementazione delle strategie individuate negli specifici settori di competenza ed il passaggio di informazioni rispetto agli obiettivi ed alle attività all'interno dell'Ospedale.

Il Comitato, coordinato dal Direttore Sanitario con il supporto operativo della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda USL di Modena, è composto da professionisti esperti in tema di gestione del rischio (Risk Manager, Prevenzione e Protezione, Gestione Qualità, Risorse umane, Gestione Tecnologie Infrastrutture e altri responsabili chiamati in base alle tematiche in discussione). Il comitato ha le seguenti responsabilità:

- Fornisce indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi" per individuare situazioni critiche e per gestire adeguatamente le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
- Elabora strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- Definisce le priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
- Assicura la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati
- Assicura la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità;
- Fornisce indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Approva le periodiche relazioni dove sono riportati dati e valutazioni sugli andamenti e indicati interventi migliorativi e preventivi.

Il Comitato si avvale di un Gruppo operativo - composto da *Risk Manager, Resp. Prevenzione e Protezione, Resp. Qualità-Accreditamento, Medico di Direzione Sanitaria, Direzione Professioni Sanitarie* – che ha il compito di rendere operative le strategie e gli indirizzi definiti nell'ambito del Comitato stesso. Una attività molto importante che svolge è un'azione sistematica di raccolta e valutazione delle segnalazioni di eventi avversi e criticità e condivisione con il Direttore Sanitario dei primi provvedimenti da adottare e il percorso di azioni da intraprendere.

Il Gruppo operativo, secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria, garantisce le seguenti attività:

- raccoglie e analizza con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.)
- redige specifiche relazioni su situazioni di criticità con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- assicura la redazione della relazione annuale di gestione del rischio e piani e programmi per la gestione del rischio
- propone specifici percorsi di formazione per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi
- assicura le comunicazioni e le informazioni relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure

Al fine di affrontare situazioni o casi di una certa gravità il Direttore Sanitario, con il supporto del Direttore della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda Usl di Modena, convoca il Responsabile dell'U.O. interessata e altri responsabili utili alla gestione del caso, con il coinvolgimento, se ritenuto opportuno, delle Assicurazioni.

E' inoltre istituita una rete di Referenti del rischio medici e infermieristici di Unità Operativa (oltre alle figure previste dal **D.Lgs. 81/2008**). I referenti rappresentano le figure di riferimento all'interno di ogni unità operativa che promuovono la diffusione della cultura della sicurezza fra i professionisti e facilitano la segnalazione "di aree di rischio" da parte degli operatori, possibilmente prima che si concretizzi un qualsiasi evento avverso. Le loro principali responsabilità sono:

- identificare e valutare le criticità inerenti la qualità delle cure e la sicurezza del paziente all'interno dell'U.O.
- collaborare nella raccolta e analisi delle schede di segnalazione di Incident Reporting (eventi avversi e "near miss")
- partecipare alla realizzazione di momenti di analisi (audit clinici, analisi FMECA, RCA) per l'identificazione degli errori e la individuazione delle soluzioni organizzative/azioni di miglioramento
- collaborare all'implementazione di azioni di miglioramento di livello trasversale che coinvolgono più unità operative/strutture
- favorire il percorso di implementazione e applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali a livello di U.O.

Rimane responsabilità dei Direttori clinici e Coordinatori assistenziali l'implementazione delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure presso la propria Unità Operativa e compito di ciascun professionista l'adesione alle stesse nell'ambito dell'attività ordinaria.

## IGIENE OSPEDALIERA E PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI

L'Ospedale di Sassuolo ha implementato un assetto organizzativo per la **prevenzione, il controllo e la gestione del rischio infettivo**. Conforme alla DGR 318/2013 (protocollo 1821/17 del 31 agosto 2017), che si sviluppa su tre livelli organizzativi, come da tabella a seguire.

<i>Descrizione</i>	<i>Compiti</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nucleo Strategico Interdisciplinare</b> presieduto dal direttore sanitario e composto da specialisti delle diverse discipline</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definire annualmente le strategie di intervento per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza</li> <li>- Definire il programma annuale delle attività per l'uso appropriato degli Antibiotici</li> <li>- Identificare i referenti medici e infermieristici per la strutturazione della rete di facilitatori</li> <li>- Monitorare le attività (Report periodico sul monitoraggio delle ICA e uso degli ATB)</li> <li>- Valutare la relazione consuntiva annuale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nucleo operativo controllo e gestione ICA</b></li> <li>- <b>Nucleo operativo per l'uso responsabile degli ATB</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- propongono al Nucleo Strategico il programma delle attività per la gestione del rischio infettivo (ICA e ATB)</li> <li>- coordinano le azioni per l'attuazione del Programma delle attività approvato dal Nucleo Strategico</li> <li>- redigono e presentano al Nucleo Strategico la relazione annuale sull'attività svolta in tema di ICA e ATB</li> <li>- favoriscono il coordinamento con altre Aziende sanitarie e con il livello regionale in tema di controllo delle ICA e antimicrobial stewardship.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Referenti/Facilitatori di struttura/UO.</b> Medici infermieri ed altre professioni sanitarie per ciascuna UO o struttura operativa appositamente formati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Affiancamento ai due nuclei operativi</li> <li>- Assicurare l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo decise</li> <li>- Lavorare in rete tra i vari Referenti ed i Nuclei operativi</li> </ul>

Nell'ambito dell'igiene ospedaliera, la Direzione Sanitaria si è occupata dei consueti compiti svolti in maniera sistematica:

- monitorare l'epidemiologia delle ICA (infezioni correlate all'assistenza) provvedendo a supportare le Unità Operative nella gestione dei casi e dei cluster infettivi (debiti informativi, modalità di isolamento, eventuali strategie di contenimento aggiuntive).
- promuovere l'aggiornamento in merito alla prevenzione ed al controllo delle ICA in collaborazione con i referenti dell'AUSL di Modena.
- proseguire con i re-training rispetto al rischio infettivo ed all'igiene delle mani rivolti al personale non-sanitario (dipendenti CIR, Dussmann, volontari AVO, etc..).
- applicare le misure di prevenzione e controllo della legionellosi (organizzazione dei controlli microbiologici sull'acqua, valutazione risultati e scelta degli interventi in collaborazione con il SAT)
- effettuare gli annuali controlli ambientali/microbiologici (aria, acqua, superfici, gas anestetici) dei blocchi operatori e degli ambulatori chirurgici (organizzazione dei monitoraggi, interpretazione dati e applicazione correttivi).

**L’Ospedale di Sassuolo** ha implementato un **Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro** (SGSL) **conforme alle linee guida UNI-INAIL**. Il Datore di Lavoro in collaborazione con Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS) e Medici Competenti, ha predisposto e formalizzato un documento che esprime l’impegno dell’azienda nel salvaguardare la sicurezza e la salute dei lavoratori, partendo dalle leggi vigenti applicabili, dai rischi connessi all’attività lavorativa, dagli infortuni verificatisi, allo scopo di promuovere e diffondere la cultura della sicurezza e di tutelare la salute di tutto il personale presente, monitorando continuamente il Sistema per vedere se procede in linea con gli obiettivi prefissati. Con riferimento alla **gestione della salute e sicurezza sul lavoro** l’assetto organizzativo si fonda su tre linee operativamente e necessariamente correlate e coordinate.

	<i>Descrizione</i>	<i>Soggetti</i>
<b>LINEA OPERATIVA</b>	Insieme delle strutture operative volte a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- perseguire in maniera diretta le finalità dell’azienda (il miglioramento della salute pubblica attraverso la prevenzione, la cura e la riabilitazione)</li> <li>- nonché gli obbiettivi in materia di sicurezza, salute ed igiene sul lavoro ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datore di lavoro (DdL)</li> <li>- Dirigenti (per la sicurezza)</li> <li>- Preposti</li> <li>- Lavoratori</li> </ul>
<b>LINEA DI SUPPORTO</b>	Insieme delle strutture operative, non tutte necessariamente operative in ambito sanitario, destinate a fornire supporto logistico, tecnico, scientifico, amministrativo, informativo, formativo... alla Linea Operativa in materia di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- attività aziendale</li> <li>- sicurezza, salute ed igiene sul lavoro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabile sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro</li> <li>- Servizio Protezione Aziendale</li> <li>✓ Servizio di Prevenzione e Protezione (SPPA – RSPP)</li> <li>✓ U.O. di Medicina del Lavoro (MC)</li> <li>- Medico Autorizzato (MA)</li> <li>- Esperto in Radioprotezione</li> <li>- Esperto Responsabile della Sicurezza in RM</li> <li>- Specialista in fisica medica</li> <li>- Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM</li> <li>- Addetto Sicurezza Laser (ASL)</li> <li>- Servizio Tecnico (SAT)</li> <li>- Serv. Ingegneria Clinica e Gest. Attrezzature Sanitarie (SIC)</li> <li>- Servizio Sistemi Informativi (SIA)</li> <li>- Servizio Formazione</li> <li>- Servizi Approvvigionamenti</li> </ul>
<b>LINEA CONSULTIVA</b>	Ruolo consultivo nei confronti degli attori della sicurezza e di controllo interno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS)</li> </ul>

Il **Sistema di Gestione della Sicurezza** definisce all’interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme vigenti. Il Sistema di Gestione della Sicurezza che l’azienda ha adottato:

- prevede il monitoraggio effettuato preferibilmente con personale interno;
- consente l’adattamento all’evoluzione di leggi, regolamenti e norme di buona tecnica;
- coinvolge i lavoratori e i loro rappresentanti nel sistema di gestione.

La **Valutazione del rischio e i sistemi di controllo** sono coordinati dal Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), in collaborazione con tutta la struttura aziendale (dirigenti, preposti, lavoratori), con il medico competente e con le imprese esterne operanti nell'insediamento o presso le quali si reca il personale dell'azienda. Il Sistema di gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) assicura meccanismi di pianificazione, azione e controllo, in linea con la politica generale dell'azienda e gli obiettivi strategici aziendali. Questa impostazione porta a una continua revisione ed aggiornamento delle analisi dei processi e procedure, della definizione dei compiti e responsabilità e dei rilevamenti connessi al controllo operativo.

Si riportano i principali *processi sottoposti a controllo*:

<b>Attività di area critica</b>	Pronto soccorso, osservazione breve, (area alta intensità)
<b>Attività di ricovero area medica</b>	Degenza medicina generale e specialistica (aree media e bassa intensità)
<b>Attività di ricovero area chirurgica</b>	Degenza chirurgia generale e specialistica/day surgery, sale operatorie e parto, radiologia interventistica
<b>Attività ambulatoriale e diagnostica</b>	Chirurgia ambulatoriale, medicina ambulatoriale, day hospital oncologia, riabilitazione, diagnostica per immagini
<b>Attività area appalti forniture e servizi di supporto</b>	Acquisto di beni e gestione fornitori, acquisto di servizi e gestione appaltatori, gestione dei cantieri temporanei e mobili, gestione dei trasporti interni ed infermi, gestione trasporto e smaltimento rifiuti.
<b>Attività area fabbricati macchine attrezzature e impianti</b>	Pianificazione, gestione e manutenzione di macchine, impianti ed attrezzature, pianificazione, gestione e manutenzione dei fabbricati, gestione e manutenzione del parco automezzi.
<b>Gestione risorse umane</b>	Assegnazione e governo di tutto il personale, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e assimilabile che a vario titolo accede ai luoghi di lavoro e ai processi produttivi.
<b>Gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale e Collettiva (DPI e DPC)</b>	Individuazione, scelta, acquisto, distribuzione od installazione, addestramento dei lavoratori al corretto utilizzo, la manutenzione e lo smaltimento dei DPI e dei DPC.
<b>Gestione della sorveglianza sanitaria</b>	Modalità organizzative, responsabilità, procedure e istruzioni che regolano la sorveglianza sanitaria e la gestione della relativa documentazione.
<b>Gestione della sorveglianza medica degli esposti a radiazioni ionizzanti</b>	Sorveglianza medica dei lavoratori, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e degli studenti esposti alle radiazioni ionizzanti, attraverso la definizione delle risorse, delle procedure e della documentazione necessarie al corretto assolvimento degli adempimenti connessi.
<b>Gestione sicurezza antincendio e delle emergenze</b>	Pianificazione dell'emergenza e scenari di crisi, esercitazione simulazione emergenza, gestione

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

---

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

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

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

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

## INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)

### Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)
- DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

### Descrizione strumento/flusso informativo

L'incident reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede anonime** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'incident reporting sono: la descrizione dell'evento, il luogo dove è avvenuto l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali). Il sistema di incident reporting è utile non solo per la segnalazione degli eventi avversi ma anche per la segnalazione dei **"quasi eventi"** (near miss). Questi ultimi infatti consentono di raccogliere un numero maggiore di segnalazioni e quindi di informazioni, inoltre gli operatori sono maggiormente disposti alla segnalazione (non essendo coinvolti emotivamente) e consente di imparare e **individuare le criticità del sistema prima che avvengano danni più seri**. Uno dei limiti delle segnalazioni di eventi avversi è che gli operatori, per paura di essere considerati in qualche modo responsabili degli stessi, non li segnalano sempre, non comprendendo che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Il numero di **segnalazioni** negli ultimi anni, con esclusione degli eventi avversi relativi all'evento caduta (che sono stati analizzati in un paragrafo specifico) e dei casi di aggressione agli operatori sanitari, è stato:

	2021	2022	2023	2024	2025
<b>N. incident reporting</b>	47	15	39	<b>62</b>	<b>44</b>

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **periodo 2020-25** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

- Malfunzionamento di attrezzatura dispositivo medico
- Evento riferito a preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco
- Procedura assistenziale non corretta

- Inadeguata procedura chirurgica
- Errori/scambi di nominativo/anagrafica paziente
- Inesattezza paziente/lato/sede
- Complicanze/infezione
- Gestione della documentazione sanitaria

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Diffusione di modalità corrette di <b>segnalazione e gestione degli eventi avversi</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)</li> <li>- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi</li> <li>- Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni</li> </ul>	2021	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rinomina del comitato sicurezza, gruppo operativo e dei referenti di area/U.O. incaricati alla rilevazione degli eventi</li> <li>- Formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione dei rischi</li> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)</li> </ul>	2022	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (85%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati delle segnalazioni con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)</li> <li>- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi</li> <li>- Attività di informazione e formazione agli operatori sui temi della sicurezza (vedi piano formativo) e miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni</li> </ul>	2023	<p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (90%)</p> <p>Formazione a responsabili e referenti rischio (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione dei rischi</li> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, agiti aggressivi)</li> <li>- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi</li> <li>- Costituzione di gruppi di lavoro su specifici rischi al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi</li> <li>- Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale</li> </ul>	2024	<p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (90%)</p> <p>Valutazioni ambientali (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni (SegnalER)</li> <li>- Formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione dei rischi</li> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi)</li> <li>- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi</li> <li>- Costituzione di gruppi di lavoro su specifici rischi al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi</li> <li>- Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale</li> </ul>	2025	<p>Formazione a responsabili e referenti rischio (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (90%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi** e di intercettare sempre più spesso l'evento indesiderato prima del suo accadimento. Sono **più rigorosi e tempestivi i sistemi che dalla segnalazione portano all'analisi e ad azioni preventive e di miglioramento.**

## **SISTEMA SEGNALAZIONE RISCHI PERCORSO NASCITA**

### **Letteratura/Normativa di riferimento**

- Decreto ministeriale 12 aprile 2011 – Costituzione e finalità Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)
- Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo
- Protocollo Metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/annui e in condizioni orografiche difficili.
- Regione Emilia Romagna - legge n. 26 dell'11 agosto 1998 "Norme per il parto nelle strutture ospedaliere, nelle case di maternità e a domicilio"
- Naxton A, Wardlaw T. Are we making progress in maternal mortality? N Engl J Med 2011;364:1990-3
- Euro-Peristat. The European Perinatal Health Report 2010. Health and care of pregnant women and babies in 2010
- Agrawal P. Maternal mortality and morbidity in the United States of America. Bull World Health Organ 2015; 93:135
- Donati S, et al, Regional maternal mortality working group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. Brit J Obstet Gynecol 2011;118: 872-9
- Spettoli D, et al. Mortalità e morbosità materna in Emilia-Romagna. Rapporto 2001-2007. Bologna: Agenzia sanitaria e sociale regionale Dossier 212, 2011
- World Health Organization. Beyond the numbers: reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer. Geneva, 2004
- Sistema nazionale linee guida (SNLG), Istituto superiore di sanità (ISS). Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla. Linea guida. Roma: SNLG-ISS, 2016

### **Descrizione strumento/ flusso informativo**

Il **Comitato Percorso Nascita nazionale** (CPNn) è stato costituito con Decreto ministeriale 12 aprile 2011, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante Linee di indirizzo per la promozione e il **miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita** e per la riduzione del taglio cesareo. Il CPNn supporta tutte le Regioni e Province Autonome nell'attuare le migliori strategie di riorganizzazione dei Punti nascita, verifica che esse siano coerenti con quanto definito nell'Accordo ed assicura, nel contempo, un efficace coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche in funzione della qualità e sicurezza del percorso nascita. In particolare negli ultimi anni il CPNn ha predisposto i seguenti documenti: - Carta dei servizi per il percorso nascita, -Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN), - Check List per la sicurezza del percorso nascita basata sul programma OMS, -Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita, - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e al parto. La tutela della salute della donna, dei diritti della partoriente e della salute del neonato costituiscono un impegno di valenza strategica dei sistemi socio-sanitari per il riflesso che gli interventi di promozione della salute, di cura e di riabilitazione in tale ambito, hanno sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione generale attuale e futura. La **Regione Emilia-Romagna** ha promosso da anni la qualità dell'assistenza al percorso riproduttivo attraverso diverse **norme ed iniziative e con il monitoraggio di numerosi indicatori.**

### **Analisi del rischio, dati e criticità**

I casi di **Near miss ostetrici** sono stati nel 2023 6 casi (1 sepsi e 5 E.P.P. con perdite ematiche superiori a 3000 cc), nel 2022 3 casi di sepsi, nel 2019 4 casi (2 sepsi, 1 Eclampsia, 1 Sospetta Endometrite).

*Direzione Sanitaria, Risk Manager* hanno attuato momenti di rivalutazione dei casi per adeguare le buone prassi, attraverso il coinvolgimento degli operatori, hanno portato ai seguenti interventi:

- Maggiore accuratezza nel raccordo anamnestico da parte del medico al ricovero della paziente
- Utilizzo della Consulenza dell'infettivologo per la predisposizione del piano terapeutico
- Segnalazione tempestiva dei casi sospetti ai servizi preposti

Non vi sono stati casi di mortalità materna, i dati riferiti ai **decessi di neonati** sono i seguenti:

	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Neonati deceduti (natimortalità, neonatale precoce e tardiva) / Neonati tot (%)</b>	<b>0,16%</b>	<b>0,30%</b>	<b>0,15%</b>	<b>0,08%</b>	<b>0,09%</b>

Per il mantenimento e il miglioramento delle performance importanti sono state le azioni condivise a seguito delle analisi effettuate e le **attività di formazione** (vedi paragrafo formazione), in particolare i corsi realizzati tramite sistemi di simulazione. E' necessario proseguire e consolidare tale attività finalizzata allo sviluppo delle competenze degli operatori.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Costante monitoraggio e <b>riduzione dei casi di morte neonatale</b>	Oltre alla <b>sistematica verifica e valutazione dei casi</b> di morte neonatale in particolare attraverso la tecnica dell'audit grande rilevanza hanno avuto la realizzazione di <b>Percorsi di Formazione per la gestione delle emergenze ostetriche e neonatali</b> , rivolto a tutto il personale (medico, ostetrico, anestesisti, OSS, personale di sala operatoria) con una parte teorica e una pratica di simulazione sul campo con training e re-training annuale.

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di assicurare **adeguate competenze al personale** che si trova a **gestire emergenze ostetriche e neonatali**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere le capacità di gestione delle situazioni critiche e di emergenza tali da **assicurare tempestività ed efficacia delle manovre messe** in atto quando si rendono necessarie.

## SEGNALAZIONI CITTADINI E RICHIESTE RISARCIMENTO / GESTIONE SINISTRI

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"
- PG 2018/0474443 del 2/07/2018 Indicazioni operative relative al rimborso degli oneri sostenuti dalle Aziende e dagli Enti del SSR inerenti al Programma regionale di gestione diretta dei sinistri.
- DGR 1565 del 24/09/2018 Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo e oggettivo.

### Descrizione strumento/ flusso informativo

La Regione Emilia Romagna attraverso l'Agenzia Sanitaria Regionale ha avviato da tempo un progetto per **coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini**. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici Relazioni con il Pubblico delle Aziende Sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei Cittadini (CCRQ). Gli obiettivi sono: - creare una **banca dati regionale** delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna; - **adottare procedure omogenee** per la gestione dei reclami nelle Aziende Sanitarie; - dotare gli URP delle Aziende Sanitarie e l'URP dell'Assessorato Sanità di un software applicativo che consenta la **gestione completa delle segnalazioni** di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le **richieste di risarcimento** danni sono diminuite nell'ultimo periodo. Le unità operative interessate maggiormente da richieste di danni sono state: Pronto Soccorso, Ortopedia, Chirurgia, Anestesiologia, Ostetricia-Ginecologia.

UNITA' OPERATIVA	2022		2023		2024		2025	
	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI
TOTALE AREA CHIRURGICA	15	8	23	12	12	3	17	11
TOTALE AREA MEDICA	23	4	20	8	10	4	23	8
TOTALE AREA MATERNO-INFANT.	7	3	8	2	5	4	3	1
TOTALE AREA SERVIZI	3	3	5	2	11	4	5	0
<b>TOTALE OSPEDALE</b>	<b>48</b>	<b>18</b>	<b>56</b>	<b>24</b>	<b>38</b>	<b>15</b>	<b>48</b>	<b>20</b>

Confrontando **l'indice di richieste risarcimento sui dimessi** (l'indicatore proposto da AGE.NA.S. è:  $\sum i=1;n$  Richieste di risarcimento (lesioni personali + decessi) nell'anno di riferimento /  $\sum i=1;n$  dimessi nell'anno di riferimento) X 10.000 dimissioni, sono escluse le richieste di risarcimento il cui contesto di riferimento è Pronto Soccorso, Accesso Ambulatoriale, Soccorso in emergenza, Altro) il **dato dell'Ospedale di Sassuolo è 9,46**, molto **simile al dato nazionale 9,79**.

Le tipologie di eventi sono così distribuite:

Tipologie di richieste risarcimento danni	Ospedale Sassuolo	Ospedali Italiani
decesso	4,00%	12,88%
lesioni personali	68,00%	65,86%
danno a cose	4,00%	5,67%
lesione diritti giuridicamente rilevanti	8,00%	4,87%
altro	12,00%	6,52%

Le richieste di risarcimento e la **gestione dei sinistri ha portato alla liquidazione dei seguenti importi** negli ultimi anni:

Anno	Numero sinistri sanitari aperti nell'anno	Importo totale liquidato nell'anno - CASSA	Di cui importo a carico dell'Osp. Sassuolo liquidato nell'anno - CASSA	Importo liquidato in relazione ai sinistri dell'anno di riferimento - COMPETENZA
2021	24	€ 426.720,48	€ 337.640,48	€ 218.000,00
2022	16	€ 1.194.927,16	€ 424.927,16	€ 138.674,11
2023	25	€ 713.350,00	€ 353.350,00	€ 83.521,67
2024	15	€ 603.695,39	€ 364.105,06	€ 33.000,00
2025	20	€ 650.403,45	€ 350.403,45	€ 90.377,04

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei <b>sistemi di raccolta reclami e richieste risarcimento danni</b>	L'Ospedale è impegnato da sempre a migliorare le <b>procedure e prassi operative per la gestione dei reclami e alle richieste di risarcimento danni</b> ; le azioni sono state indirizzate ad assicurare una <b>tempestiva informazione agli utenti</b> , a <b>valutare</b> con strumenti rigorosi <b>le segnalazioni pervenute</b> , ad utilizzare le analisi sui dati dei reclami e sinistri quale fonte conoscitiva importante per <b>orientare le necessarie azioni di miglioramento</b> .

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito una migliore gestione dei reclami e dei sinistri, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate a **ridurre il contenzioso** attraverso il miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerte.

## **MONITORAGGIO APPLICAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI**

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

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

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

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
4	Prevenzione del <b>suicidio di paziente in ospedale</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
3	Corretta <b>identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
2	Prevenire la <b>ritenzione di garze, strumenti</b> o altro materiale <b>all'interno del sito chirurgico</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
1	Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

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

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle <b>cadute in ospedale</b>	Procedure formalizzate
Linee di indirizzo per la <b>gestione clinica dei farmaci</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. <b>Gestione sicura dei farmaci antineoplastici</b> "	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di <b>ricognizione e di riconciliazione farmacologica</b> per una prescrizione corretta e sicura"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
Indicazioni per la gestione in sicurezza delle <b>preparazioni a base di potassio cloruro concentrato</b> / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la <b>sicurezza in sala operatoria</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la <b>prevenzione dei suicidi nel territorio</b>	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la <b>prevenzione dei suicidi in ospedale</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la <b>prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' <b>allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione per la <b>prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Disciplina delle <b>contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura</b>	Non applicabile
Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e <b>integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio</b>	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse

## RISCHI ITER CHIRURGICO E SALA OPERATORIA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Regione Emilia Romagna - Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria
- Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
- Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9

### Descrizione strumento/ flusso informativo

In seguito alla produzione da parte dell'**Organizzazione mondiale della sanità** nel 2008 delle "**Guidelines for safe surgery**" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la **Regione Emilia-Romagna** ha elaborato e diffuso le **Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria** e ha promosso l'utilizzo di un'apposita checklist (**SSCL: Surgical Safety Checklist**). Lo sviluppo della checklist (letteralmente "lista di cosa da fare e verificare") è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), che incentiva l'uso della checklist nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La checklist regionale, composta da due moduli, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali non conformità alle buone pratiche. Il progetto SOS.net prevede anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende Sanitarie. Le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le azioni realizzate negli ultimi anni hanno consentito di applicare correttamente la procedura interaziendale "DS.DI.SSCL *Utilizzo della Surgical Safety CheckList (SSCL) in sala operatoria*". Sono stati rilevati i seguenti dati con riferimento al **tasso di compilazione della check-list**.

	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Ospedale</b>	<b>86,7%</b>	<b>86,9%</b>	<b>96,5%</b>	<b>94,4%</b>	<b>96,4%</b>
<b>Chirurgia Generale (*)</b>	78,0%	78,2%	79,2%	<b>93,5%</b>	<b>97,8%</b>
<b>Ortopedia</b>	92,4%	91,1%	96,1%	<b>90,2%</b>	<b>96,8%</b>
<b>Urologia</b>	95,2%	95,3%	97,6%	<b>98,2%</b>	<b>97,7%</b>
<b>Otorino</b>	92,7%	93,9%	97,8%	<b>99,0%</b>	<b>96,3%</b>
<b>Ostetr-Ginecologia</b>	90,2%	91,7%	96,3%	<b>90,9%</b>	<b>94,2%</b>

\* nella chirurgia generale sono incluse le chirurgie specialistiche

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<b>Sicurezza in sala operatoria:</b> progetto "SOS.net – Rete Sale Operatorie Sicure"	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i>  - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici - Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi - Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise	2021	Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i>  - Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi - Prosecuzione delle azioni per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici utilizzati	2022	Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i>  - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici (estensione degli strumenti a due specialità non ancora coinvolte nell'utilizzo della check-list) - Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi - Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise	2023	Utilizzo strumenti Analisi dati con operatori Diffusione buone prassi (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle azioni per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici</li> <li>- Attivazione di momenti di rivalutazione dei casi per coinvolgere gli operatori e aumentare la consapevolezza sull'importanza delle azioni preventive</li> <li>- Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise</li> </ul>	2024	<p>Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici</li> <li>- Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi</li> <li>- Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise</li> </ul>	2025	<p>Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **introdurre per tutte le specialità chirurgiche l'utilizzo della check-list** (SSCL: Surgical Safety Checklist); si proseguono le azioni finalizzate ad accrescere il corretto utilizzo di questo strumento che assicura la **prevenzione di errori durante l'iter chirurgico** dal momento della preparazione del paziente all'intervento chirurgico, durante le attività in sala operatoria, al rientro del paziente in reparto dopo l'intervento chirurgico.

## INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95 2. CCM.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732 4.
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266 5.
- Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70 6.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito "Accreditamento istituzionale": <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza PNCAR 2017/2020
- Il Piano Regionale della prevenzione 2015-2018 (regione Emilia Romagna)
- Circolare regionale n.18/2016 Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER).
- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017.
- WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.

### Descrizione strumento/ flusso informativo

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. **Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata** che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

La **Regione Emilia-Romagna** ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni **strumenti innovativi** per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

### Analisi del rischio, dati e criticità

I dati sugli **eventi infettivi** sono sempre di difficile rilevazione, qualche anno fa l'Ospedale ha realizzato una indagine attraverso la raccolta e la elaborazione delle segnalazioni inviate dagli operatori alla Direzione Sanitaria, tramite scheda SSCMI-2006 (patogeni sentinella) o tramite scheda di attuazione delle misure di isolamento.

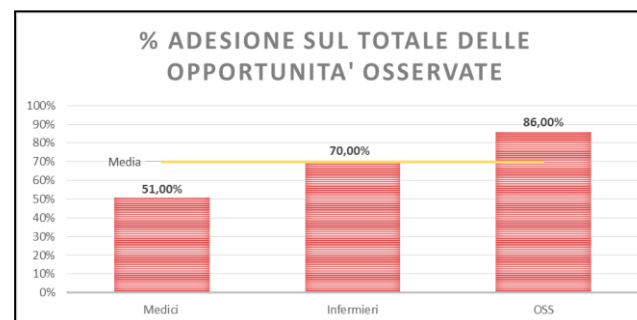
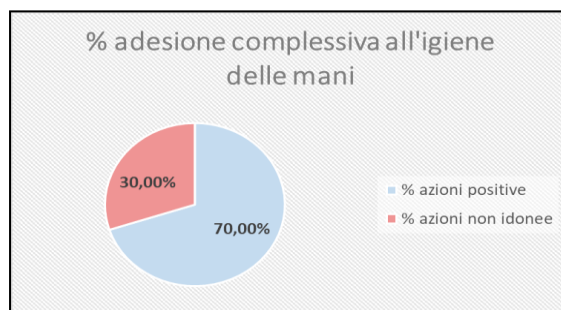
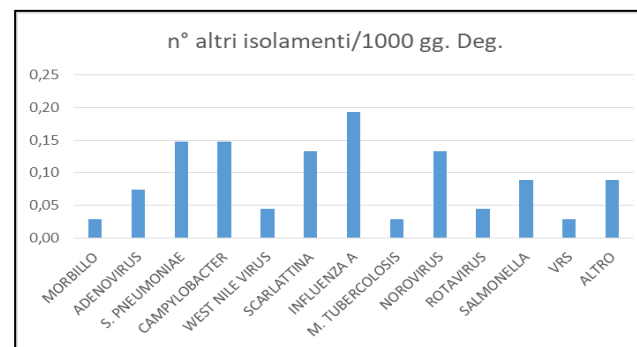
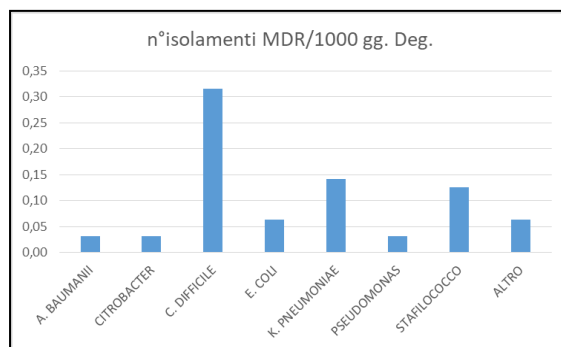
PATOGENI	Percentuali casi su 100 ricoveri		
	Osp. Sassuolo (°)	Italia (*)	Europa (*)
A.baumannii MDR	0,13%	0,26%	0,10%
P.aeruginosa MDR	0,13%	0,24%	0,10%
MRSA	0,17%	0,28%	0,19%
KPC (senza colonizzazioni)	0,06%	0,31%	0,06%
E.coli CRE (senza colonizzazioni)	0,01%	0,06%	0,02%
Clostridium difficile	0,23%	0,21%	0,24%

Fonte: Ospedale Sassuolo (°) indagine su segnalazioni effettuata tra gennaio e giugno 2015; Italia ed Europa (\*) PPS of HAI and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012, ECDC Surveillance Report

I dati evidenziano una sostanziale sovrapposizione con i dati rilevati a livello europeo mentre sono migliori rispetto a quelli dell'Italia.

Nel 2025 sono state realizzate diverse azioni per assicurare una sistematica rilevazione di dati. Si riportano i principali dati rilevati relativi agli isolamenti da microrganismi e l'adesione alle norme di igiene delle mani.

<b>Indicatori</b>	<i>Isolamenti da microrganismi MDR ogni 1000 giorni di degenza</i>	<b>0,80</b>
	<i>Isolamenti da altri microrganismi ogni 1000 giorni di degenza</i>	<b>1,18</b>
	<i>% casi di comportamenti scorretti rispetto igiene delle mani/n. osservazioni totali effettuate</i>	<b>30%</b>



I dati relativi agli isolamenti di microrganismi (sia MDR che altri) nell'Ospedale di Sassuolo sono simili a quelli rilevati negli altri presidi ospedalieri della provincia di Modena e sono migliori rispetto a quelli dell'anno precedente (0,80 vs 0,91 per i microrganismi MDR; 1,18 vs 1,23 per gli altri isolamenti). Con riferimento ai comportamenti corretti rispetto all'igiene delle mani si evidenzia la necessità di proseguire il lavoro avviato per migliorare il grado di adesione dei professionisti sanitari.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<p>Miglioramento delle modalità di <b>monitoraggio e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza</b></p>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle attività di Formazione e Informazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo</li> <li>- Messa a regime del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi</li> <li>- Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione alla corrette prassi operative</li> </ul>	2021	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle attività di sensibilizzazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo</li> <li>- Rafforzamento del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi</li> <li>- Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione alla corrette prassi operative</li> </ul>	2022	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Monitorare le attività (Report periodico sul monitoraggio delle ICA e uso degli ATB)</li> <li>-Redigere e presentare la relazione annuale sull'attività svolta in tema di ICA e ATB</li> <li>-Formazione ECM FAD obbligatoria per tutti i facilitatori CIO e poi diffusa a tutti gli altri operatori sanitari</li> <li>-Favorire il coordinamento con altre Aziende sanitarie e con il livello regionale in tema di controllo delle ICA e antimicrobial stewardship</li> </ul>	2023	<p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori</p> <p>Formazione degli operatori</p> <p>Coordinamento con altre aziende (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle attività di sensibilizzazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo</li> <li>- Rafforzamento del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi</li> <li>- Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione alla corrette prassi operative</li> </ul>	2024	<p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori Formazione degli operatori Coordinamento con altre aziende (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle attività di Formazione e Informazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo</li> <li>- Messa a regime del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi</li> <li>- Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione all'igiene delle mani</li> <li>- Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e promozione di specifiche attività</li> </ul>	2025	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%) Formazione degli operatori (90%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<p><b>Applicazione linee guida SICHER:</b> prevenzione infezione ferita chirurgica</p>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità</li> <li>- Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate</li> </ul>	2021	<p>Utilizzo strumenti nei reparti chirurgici (90%) Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p>

<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità</li> </ul>	2022	<p>Utilizzo strumenti nei reparti chirurgici (85%) Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p>
<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità</li> <li>- Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate</li> </ul>	2023	<p>Utilizzo strumenti Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p>
<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità</li> <li>- Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate</li> </ul>	2024	<p>Utilizzo strumenti Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p>
<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità</li> <li>- Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate</li> <li>- Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale</li> </ul>	2025	<p>Utilizzo strumenti in tutti i reparti chirurgici (90%) Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio di contrarre una infezione** durante la permanenza in Ospedale; si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a fenomeni infettivi.

## VISITE PER LA SICUREZZA

### Letteratura/Normativa di riferimento

- D.lgs. 81/2008 - testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- Sistema di Gestione Integrato Qualità - Ambiente - Sicurezza (norme ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001)
- Joint Commission Journal on Quality and Safety
- MdS Il giro per la sicurezza del paziente
- MdS Safety Walk Round

### Descrizione strumento/flusso informativo

In seguito alla produzione da parte  
Le visite per la sicurezza vengono condotte principalmente per due motivi: – Verificare la conformità: accertarsi che i requisiti siano soddisfatti. – Identificare opportunità di miglioramento: valutare le performance per individuare aree di possibile crescita. Entrambi gli obiettivi sono cruciali.  
Tutti gli anni i **Servizi di Rischio Clinico e Prevenzione Protezione pianificano visite congiunte** presso **tutti gli ambiti organizzativi** dell'Ospedale di Sassuolo al fine di valutare situazioni di rischio per utenti ed operatori e condividere con Direzione Sanitaria e i Responsabili e Coordinatori delle diverse Unità Operative gli interventi necessari per ridurre eventuali rischi. Gli ambiti di analisi riguardano aspetti logistici, organizzativi e procedurali. Le informazioni raccolte sono documentate in specifici report/verbali che sono utilizzati per attivare un ampio confronto così che si possano pianificare e realizzare percorsi correttivi e di miglioramento.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le azioni realizzate hanno consentito di effettuare periodici adeguamenti ai locali, arredi, attrezzature, dispositivi finalizzati a ridurre situazioni di rischio, l'attività deve essere mantenuta in modo sistematico ogni anno. Si ritiene che il rischio debba essere attentamente valutato ogni volta che si realizzano modifiche strutturali, tecnologiche ed organizzative.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<b>Visite per la sicurezza</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Verifiche sul campo presso tutti gli ambiti logistici della struttura per la prevenzione del rischio</li> <li>-Coinvolgimento degli operatori sugli aspetti emersi dalle verifiche</li> <li>-Interventi di adeguamento logistico al fine di consentire una rigorosa prevenzione dei rischi</li> </ul>	2023	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Formazione degli operatori (80%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Effettuazione sistematica di verifiche sul campo presso tutti gli ambiti della struttura per valutare le diverse situazioni di rischio</li> <li>-Coinvolgimento degli operatori al fine di individuare correttivi e modifiche per ridurre le situazioni pericolose</li> <li>-realizzazione degli interventi di adeguamento per consentire una rigorosa prevenzione dei rischi</li> </ul>	2024	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovra-ordinati (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Verifiche sul campo presso tutti gli ambiti organizzativi della struttura per la prevenzione del rischio</li> <li>-Coinvolgimento degli operatori sugli aspetti emersi dalle verifiche</li> <li>-Interventi di adeguamento logistico, strutturale e organizzativo al fine di consentire una rigorosa prevenzione dei rischi</li> </ul>	2025	<p>Applicazione del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovra-ordinati (90%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **tenere sotto controllo situazioni potenzialmente pericolose**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione di tutti nei confronti dei possibili rischi** e a mantenere attivi i sistemi di analisi sul campo e di realizzazione delle opportune azioni correttive e di prevenzione.

## 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.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della *farmacovigilanza*, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- **prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale** secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- **promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali**, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La *farmacovigilanza* è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Il **Centro regionale per la farmacovigilanza**, istituito dalla Regione Emilia-Romagna presso il proprio Servizio politica del farmaco, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica dell'Unità di farmacologia presso il Dimec (Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna) e, per la parte operativa, della **rete dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie**. Collabora con l'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). Il Centro regionale verifica e valida le schede di segnalazione, individuando per ogni singola scheda - e sulla base di criteri rigorosi - la correlazione tra "farmaco-reazione avversa" del medicinale, prima dell'inserimento nella Rete nazionale di Farmacovigilanza di Aifa.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Nell'ambito delle tre aziende sanitarie ASL, AOU NOS la responsabilità della *farmacovigilanza* è in capo a due Responsabili aziendali vigilanza che fanno capo al **Servizio Unico Ingegneria clinica e del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico** che hanno competenza su tutte le aziende e per tutti i prodotti di pertinenza (vedi procedura DI.DMV Dispositivo Vigilanza). Per l'*Ospedale di Sassuolo* i referenti sono il Servizio *Farmacia e Ingegneria clinica* che assicurano il monitoraggio degli **eventi avversi/incidenti con riferimento a farmaci e dispositivi medici** e il raccordo con i Responsabili sovraordinati per una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali farmaci e dispositivi al fine di prevenire possibili malfunzionamenti e rischi per pazienti ed operatori.

## **DISPOSITIVOVIGILANZA**

### **Letteratura/Normativa di riferimento**

- Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
- D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

### **Descrizione strumento/ flusso informativo**

L'obiettivo del **sistema di vigilanza dei dispositivi medici** è quello di incrementare la protezione della salute e la **sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori** e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a **comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo** o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il **fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni** qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Nell'ambito delle tre aziende sanitarie ASL, AOU NOS la responsabilità della *dispositivo-vigilanza* è in capo a due Responsabili aziendali vigilanza che fanno capo al **Servizio Unico Ingegneria clinica e del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico** che hanno competenza su tutte le aziende e per tutti i prodotti di pertinenza (vedi procedura DI.DMV Dispositivo Vigilanza). Per *l'Ospedale di Sassuolo i referenti sono il Servizio Farmacia e Ingegneria clinica* che assicurano il monitoraggio degli **eventi avversi/incidenti con riferimento a dispositivi medici e ad apparecchiature** e il raccordo con i Responsabili sovraordinati per una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali farmaci e dispositivi al fine di prevenire possibili malfunzionamenti e rischi per pazienti ed operatori.

L'ospedale di Sassuolo monitora nell'ambito dei dispositivi gli **eventi avversi** dei sistemi di **Diagnostica per immagini**.

### Eventi avversi del sistema di Diagnostica per immagini (RIS-PACS)

Il numero e la percentuale di errori registrati nel sistema di gestione dei dati informatici (RIS-PACS) durante la esecuzione di esami di Diagnostica per immagini (Radiologia, ecografie, ...) sono tornati ad un livello di normalità dopo un dato in crescita importante nel 2020. Il miglioramento è derivato in buona parte da una riduzione degli errori di gestione delle immagini, che sono state inserite correttamente nel sistema.

EVENTI AVVERSI RIS-PACS	2020	2021	2022	2023	2024	2025
TIPOLOGIE DI ERRORE	%	%	%	%	%	%
ATTRIBUZIONE IMM.NI ERRATA	0,03%	0,02%	0,03%	0,04%	<b>0,03%</b>	<b>0,02%</b>
ANAGRAFICA ERRATA	0,01%	0,01%	0,01%	0,02%	<b>0,00%</b>	<b>0,01%</b>
SEQUENZE ERRATE	0,06%	0,03%	0,02%	0,03%	<b>0,00%</b>	<b>0,02%</b>
IMMAGINI NON ASSOCIATE	0,11%	0,05%	0,03%	0,09%	<b>0,08%</b>	<b>0,10%</b>
LATERALITA' ERRATA	0,03%	0,02%	0,02%	0,02%	<b>0,01%</b>	<b>0,01%</b>
<b>TOTALE</b>	<b>0,25%</b>	<b>0,13%</b>	<b>0,10%</b>	<b>0,19%</b>	<b>0,12%</b>	<b>0,16%</b>

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle modalità per la prevenzione degli <b>errori correlati al sistema RIS-PACS</b>	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i> - Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS - Rivalutazione dei dati e analisi dei fattori causali che determinano l'evento avverso	2021	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi (80%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i> - Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS - Coinvolgimento degli operatori per la condivisione delle analisi fatte e la definizione di azioni di miglioramento	2022	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi, diffusione delle analisi (85%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Effettuazione di momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio</li> <li>-Assicurare il monitoraggio sistematico e puntuale degli errori</li> <li>-Analisi dei casi di errore per aumentare la consapevolezza degli operatori sull'importanza delle azioni preventive</li> </ul>	2023	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (95%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Effettuazione di momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio</li> <li>-Assicurare il monitoraggio sistematico e puntuale degli errori</li> <li>-Analisi dei casi di errore per aumentare la consapevolezza degli operatori sull'importanza delle azioni preventive</li> </ul>	2024	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (95%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione delle attività di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS</li> <li>- Rivalutazione dei dati e analisi dei fattori causali che determinano l'evento avverso</li> <li>- Coinvolgimento degli operatori per la condivisione delle analisi fatte e la definizione di azioni di miglioramento</li> </ul>	2025	Rivalutazione casi per la preventive del rischio (90%) Integrazione con i tavoli di lavoro provinciale (90%)

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **ridurre gli errori del sistema RIS-PACS**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi** e a mantenere attivi i sistemi di analisi degli eventi avversi e di realizzazione delle opportune azioni correttive e di prevenzione.

## CADUTE

### Letteratura/Normativa di riferimento

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

### Descrizione strumento/ flusso informativo

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

### Analisi del rischio, dati e criticità

Un indicatore importante preso comunemente in considerazione per valutare la qualità assistenziale, fa riferimento agli eventi "**cadute dei pazienti**"; negli ultimi anni si è registrato un dato in aumento, come conseguenza della maggiore fragilità dei pazienti presi in carico e della assenza – in particolare negli anni 2020-22, periodo della pandemia- del contributo che familiari e *care-giver* forniscono nella gestione dei percorsi di cura; vi è stato un aumento anche nel corso del 2025: il dato richiede di accrescere l'attenzione e le azioni finalizzate a prevenire questi eventi avversi. E' pur vero che i dati dell'ospedale sono in linea con i dati di letteratura, l'indice "**cadute su 1000 gg degenza**" è stato per l'Ospedale negli ultimi anni tra 1,3 e 2,3; da una revisione di studi osservazionali il tasso di cadute in ospedale è variabile tra l'1,3 e l'8,9 cadute su 1000 giorni di degenza.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Ospedale</b>	<b>1,39</b>	<b>1,76</b>	<b>2,31</b>	<b>2,04</b>	<b>1,65</b>	<b>1,96</b>	<b>2,11</b>
<b>Medicina Urgenza</b>	0,64	2,77	3,74	2,21	3,42	<b>0,74</b>	<b>0,68</b>
<b>Cardiologia</b>	2,49	1,72	1,88	3,95	0,33	<b>1,98</b>	<b>0,21</b>
<b>Pneumologia</b>	1,24	0,28	0,79	0,88	1,12	<b>1,76</b>	<b>2,11</b>
<b>Medicina interna</b>	2,00	3,09	4,00	3,20	2,30	<b>3,00</b>	<b>3,01</b>
<b>Lungodegenza</b>	0,70	1,88	2,21	3,35	2,45	<b>2,28</b>	<b>3,23</b>

(N eventi caduta / N giornate di degenza totali \*1000)

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei sistemi per la <b>prevenzione del rischio caduta</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cause che determinano l'evento caduta)</li> <li>- Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni</li> <li>- Coinvolgimento dei responsabili, coordinatori e referenti rischio al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi</li> </ul>	2021	Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione attività di formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione del rischio caduta</li> <li>- Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cause che determinano l'evento caduta)</li> <li>- Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni</li> </ul>	2022	Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Effettuazione di momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio caduta</li> <li>-Assicurare il monitoraggio sistematico e puntuale del fenomeno cadute</li> <li>-Valutazione del rischio ambientale: pavimenti, corridoi, scale, scale mobili, bagni, camera di degenza, illuminazione; letti, sedie, arredi, barelle, aste fleboclisi, tappeti</li> <li>-Attivare momenti di rivalutazione dei casi per coinvolgere gli operatori e aumentare la consapevolezza sull'importanza delle azioni preventive</li> </ul>	2023	Informazione/ sensibilizzazione, monitoraggio sistematico, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, valutazione rischio ambientale, (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Prosecuzione dei momenti di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio caduta</li> <li>-Sistematico monitoraggio e puntuale del fenomeno cadute</li> <li>-Valutazione del rischio ambientale: pavimenti, corridoi, scale, scale mobili, bagni, camera di degenza, illuminazione; letti, sedie, arredi, barelle</li> <li>-Effettuati momenti di rivalutazione dei casi con coinvolgimento degli operatori al fine della individuazione di azioni preventive</li> </ul>	2024	<p>Informazione/ sensibilizzazione, monitoraggio sistematico, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, valutazione rischio ambientale, (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione del rischio caduta</li> <li>- Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi</li> <li>- Costituzione gruppi di lavoro al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi con particolare riferimento a: strumenti di informazione agli utenti e caregiver, strumenti di valutazione del rischio e di segnalazione dell'evento caduta, analisi degli ambienti,</li> </ul>	2025	<p>Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (90%) Partecipazioni programmi regionali (80%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate sono state fondamentali per contenere gli eventi avversi relativi alle cadute accidentali, hanno consentito di adottare **modalità di valutazione del rischio efficaci e di individuare le azioni di prevenzione adeguate**. Di grande rilevanza sono i periodici momenti di rivalutazione degli eventi che consentono di mantenere alta **l'attenzione degli operatori**.

## LESIONI DA PRESSIONE

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Bellingeri A. Il prontuario per la gestione delle lesioni cutanee. CdG Editore; Pavia 2013: pp.14
- Calosso A. Le lesioni cutanee. Carocci Faber; Roma 2004: p.100
- Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. Int J Nurs Stud 2013; 50:974-1003
- Regione Emilia Romagna 2016 – Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione - gennaio 2016

### Descrizione strumento/fluxo informativo

Le **lesioni da pressione sono aree di danno localizzato alla cute e ai tessuti sottostanti**, causato da pressione, frizione e taglio. Hanno come determinanti sia **fattori predisponenti legati alle caratteristiche del paziente** (ipotrofismo, malnutrizione, diabete, ipoperfusione, pelle esposta costantemente all'umidità, alterata percezione sensoriale, mobilità limitata, età); sia **fattori direttamente legati alle modalità assistenziali** adottate durante l'ospedalizzazione (effetti collaterali di farmaci, interventi chirurgici, prolungato allettamento). Così come il monitoraggio di altri eventi avversi, la sorveglianza della loro incidenza rappresenta un aspetto importante del **grado di attenzione che un servizio sanitario riesce a esprimere nei confronti dei propri pazienti**. Le lesioni da decubito rappresentano infatti un problema rilevante: provocano disagio e dolore, rallentano il processo di guarigione, prolungano la degenza, aumentano la morbilità, la mortalità e i costi. La Regione Emilia Romagna da diverso tempo fornisce indicazioni e strumenti per il monitoraggio, la prevenzione e cura delle lesioni da pressione.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Un altro indicatore importante per valutare la qualità dell'assistenza è la **percentuale di episodi di insorgenza in ospedale di lesioni da pressione (maggiori o uguali al 2° grado)**. I dati riportati di seguito mostrano un andamento del fenomeno in aumento in particolare nel 2020-22 (periodo della pandemia) in alcune aree dell'ospedale; negli anni seguenti si è tornati a indici più bassi. Valutando i dati di letteratura, che indicano percentuali che vanno dall'1,44% al 32,7% di pazienti ricoverati con lesioni da pressione, l'indicatore dell'ospedale è sicuramente contenuto.

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Ospedale</b>	<b>2,0%</b>	<b>2,6%</b>	<b>3,9%</b>	<b>0,6%</b>	<b>1,1%</b>	<b>0,6%</b>
<b>Alta Intensità (Area Rossa)</b>	0,0%	3,7%	0,0%	0,0%	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Media Intensità Medica (Area Blu)</b>	0,0%	3,1%	2,9%	0,0%	<b>2,6%</b>	<b>2,7%</b>
<b>Media Intensità Medica (Area Verde)</b>	3,2%	0,0%	0,0%	0,0%	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Bassa Intensità Medica (Lungodeg-Riabilit)</b>	3,7%	8,3%	13,8%	0,0%	<b>3,8%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Media Intensità Chirurgica (Area Lilla)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Media Intensità Chirurgica (Area Arancione)</b>	0,0%	0,0%	0,0%	5,9%	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>

(N pazienti con lesione da pressione => 2 grado/ N pazienti analizzati nello studio)

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Riduzione dei casi di <b>insorgenza di lesioni da pressione</b>	L'Ospedale è impegnato da sempre a <b>monitorare il fenomeno dell'insorgenza delle lesioni</b> da pressione sia per assicurare il miglior benessere possibile ai pazienti, sia quale <b>indicatore di buona qualità assistenziale</b> . Unitamente alla costante verifica dei dati e ai momenti di confronto tra gli operatori sono state revisionate le procedure e le prassi operative per la valutazione e gestione dei casi di insorgenza di lesioni da pressione per <b>garantire l'utilizzo delle più recenti tecniche di prevenzione e cura</b> .

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere piuttosto basso l'indice di insorgenza di Lesioni da Pressione; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione degli operatori e di adottare con sistematicità i criteri e le tecniche più recenti disponibili nella letteratura scientifica**.

## CONTENZIONI

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Codice deontologico delle professioni sanitarie
- Costituzione: artt.2, 13, 32
- Consiglio d'Europa e Convenzione EDU: art.5
- Convenzione delle N.U. sui diritti delle persone con disabilità
- Sentenza Cass. 20 giugno 2018 n.50497 (Mastrogiovanni)
- Circolare Regionale n°16 Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP Regione Emilia Romagna del 22/10/2009
- Art. 54 del C.P. "Stato di necessità"
- Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale Febbraio 2021

### Descrizione strumento/ flusso informativo

La contenzione fisica è definita come "applicazione di strumenti o dispositivi al corpo o parti di esso o nell'ambiente circostante l'individuo, atti a limitare la libertà dei movimenti" (1) volontari o involontari dell'intero corpo o di un suo segmento.

È presente nell'Ospedale di Sassuolo una procedura specifica per la gestione della contenzione ed è stata fatta specifica formazione al personale medico e assistenziale. Nella procedura sono indicati tempi e modalità di applicazione della contenzione e di registrazione dei dati sanitari in cartella clinica. Dai dati sanitari sono ricavate le informazioni relative ai diversi casi di contenzione, tali informazioni sono utilizzate per effettuare analisi e rivalutazioni con gli operatori al fine di gestire sempre più adeguatamente le situazioni critiche.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Obiettivo dell'ospedale è ridurre al minimo i casi in cui è necessario effettuare contenzioni ai pazienti, in alcuni pochi casi sono utilizzati mezzi di protezione quando sia necessario garantire la sicurezza del paziente e delle persone che sono accanto a lui. Le azioni realizzate sono state finalizzate a contenere gli eventi. È fondamentale proseguire il lavoro orientato a mantenere sistematiche modalità di valutazione del rischio e di individuare le azioni di prevenzione. Di grande rilevanza sono i periodici momenti di rivalutazione degli eventi che consentono di portare l'attenzione degli operatori sui fattori di rischio.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Monitoraggio e riduzione dei casi di <b>contenzione</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Realizzazione dell'attività di <b>informazione e sensibilizzazione</b> degli operatori</li> <li>-Applicazione della <b>procedura condivisa</b> per la corretta prevenzione e gestione delle contenzioni</li> <li>-Attivazione momenti di <b>rivalutazione dei casi</b> per adeguare ulteriormente le buone prassi finalizzate alla prevenzione dell'evento</li> <li>-Partecipazione ai <b>programmi coordinati in ambito regionale e provinciale</b></li> </ul>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio di contenzione** dei pazienti durante la permanenza in Ospedale; si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a questo evento.

## 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.

Oggi, attraverso l'istituzione del **sistema informativo dei servizi trasfusionali** (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori
- reazioni indesiderate gravi dei donatori
- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali
- incidenti gravi

La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente

Nel **sistema di regole e protocolli operativi dell'Ospedale** le indicazioni specifiche rispetto la gestione del rischio da reazione trasfusionale sono esplicitate all'interno della **procedura "gestione sangue ed emocomponenti"**. Gli strumenti utilizzati ad hoc per la registrazione degli eventi avversi sono: Relazione reazione trasfusionale, modulo di incident reporting, scheda A e B segnalazione eventi sentinella (a cura del Risk Manager).

### Analisi del rischio, dati e criticità

Nel 2018 si è registrato un **evento di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**. A seguito a questo evento è stato attivato un audit per valutare l'accaduto. L'audit è stato finalizzato a: ripercorrere l'accaduto, analizzare le cause principali, elaborare delle azioni correttive e di miglioramento.

Rispetto al caso si è provveduto a definire delle modalità operative precise rispetto a:

- 1) controlli identità paziente e corrispondenza tra sacche e documentazione;
- 2) sorveglianza paziente, dopo l'avvio della trasfusione, di minimo 15 minuti;

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle prassi operative per la <b>prevenzione degli errori correlati alla gestione degli emoderivati</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione eventi formativi finalizzati alla crescita della consapevolezza del rischio e della adozione di prassi operative corrette</li> <li>- Prosecuzione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi</li> </ul>	2021	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosecuzione di attività formative finalizzate alla crescita della consapevolezza del rischio e della adozione di prassi operative corrette</li> <li>- Prosecuzione di momenti di valutazione delle criticità per adeguare ulteriormente le buone prassi</li> </ul>	2022	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (85%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantenere le attività di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio di errore correlato alla gestione delle trasfusioni di emocomponenti</li> <li>-Assicurare i necessari aggiornamenti della procedura aziendale</li> </ul>	2023	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, aggiornamento procedura (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mantenere le attività di informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio di errore correlato alla gestione delle trasfusioni di emocomponenti</li> <li>-Effettuati i necessari aggiornamenti della procedura interaziendale e aziendale</li> <li>- Prosecuzione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi</li> </ul>	2024	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, aggiornamento procedura (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione eventi formativi/informativi finalizzati alla crescita della consapevolezza del rischio e della adozione di prassi operative corrette</li> <li>- Attuazione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori</li> </ul>	2025	<p>Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (90%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere una costante attenzione nelle fasi di gestione delle trasfusioni di emoderivati; si proseguono le azioni finalizzate a **consolidare la conoscenza e l'applicazione da parte degli operatori delle prassi operative** con percorsi formativi sia per i nuovi assunti che per gli operatori già inseriti nell'organizzazione.

## ALLONTANAMENTO PAZIENTE

### Letteratura/Normativa di riferimento

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

### Descrizione strumento/flusso informativo

L'allontanamento del paziente da una struttura sanitaria rappresenta un evento critico che può porre il soggetto in uno stato di potenziale pericolo per la sua vita, per la sua incolumità fisica e per la sicurezza pubblica.

I dati derivano dalle segnalazioni raccolte tramite il sistema di Incident Reporting, che è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento. L'incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Conseguentemente dall'analisi degli episodi si definiscono le azioni correttive e preventive da attivare.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2020-25** sono state:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>TIPOLOGIA DI EVENTO</b>						
<b>Allontanamento paziente non autorizzato</b>	1	2	2	1	2	2

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle prassi operative per la <b>prevenzione degli allontanamenti di pazienti</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Modifica dei sistemi di chiusura delle porte delle diverse aree di degenza</li> <li>-Realizzare momenti di analisi dei casi per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori</li> <li>-Effettuare periodici incontri con le equipe delle Unità Operative per aumentare la consapevolezza e assicurare una più estesa applicazione dei criteri di prevenzione</li> </ul>	2023	Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione eventi formativi finalizzati alla crescita della consapevolezza del rischio e della adozione di prassi operative corrette</li> <li>- Prosecuzione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi</li> </ul>	2024	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzare momenti di analisi dei casi per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori</li> <li>- Prosecuzione di momenti formativi/informativi finalizzati alla crescita della consapevolezza</li> </ul>	2025	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio di allontanamento** dei pazienti durante la permanenza in Ospedale; si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a questo evento.

## ATTI DI VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Raccomandazione n. 8 – Ministero della Salute – “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” - 8.11.2007.
- Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.
- Documento di inquadramento tecnico a cura della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (febbraio 2020) “Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza e danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”.
- Legge 14 agosto 2020, n. 113 - Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni
- Legge 26 maggio 2023 n. 56 – Disposizioni in materia di contrasto degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario
- DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i
- Articolo 583 quater del Codice penale

### Descrizione strumento/ flusso informativo

Il fenomeno è in aumento e richiede un costante monitoraggio e momenti di confronto per valutare le azioni necessarie da attivare. I dati derivano principalmente dalle segnalazioni raccolte tramite il sistema di Incident Reporting. Il sistema è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L’incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l’analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha “determinato” il verificarsi dell’evento avverso. Conseguentemente dall’analisi degli episodi si definiscono le azioni correttive e preventive da attivare, in alcuni casi viene coinvolto il Servizio Psicologia per fornire supporto agli operatori coinvolti.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2020-25** sono state:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>TIPOLOGIA DI EVENTO</b>						
<b>Agito aggressivo di utente contro operatore</b>	8	6	16	23	<b>34</b>	<b>13</b>

Le azioni realizzate sono state finalizzate a contenere gli eventi. E’ fondamentale proseguire il lavoro per mantenere modalità di valutazione del rischio e per individuare le necessarie azioni di prevenzione. Di grande rilevanza sono i momenti formativi e di rivalutazione degli eventi che consentono di aumentare l’attenzione degli operatori sul rischio.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
<b>Prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori</b>	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diffusa ai lavoratori la procedura "PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA NEI LUOGHI DI LAVORO"</li> <li>-Effettuazione di momenti di ascolto degli operatori, con lo scopo di valutare la percezione del rischio, individuare le maggiori criticità ed impostare delle azioni di miglioramento sia organizzative che formative:</li> <li>-Formazione al personale eseguita in collaborazione con esperti</li> </ul>	2023	<p>Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Realizzazione momenti di analisi dei casi per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori</li> <li>-Effettuazione periodici incontri con le equipe delle Unità Operative per aumentare la consapevolezza e assicurare una più estesa applicazione dei criteri di prevenzione</li> </ul>	2024	<p>Informazione/ sensibilizzazione (90%) analisi dei casi con coinvolgimento operatori (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, RSPP e altri Resp.li coinvolti</i> hanno attuato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Effettuazione di analisi dei casi per adeguare ulteriormente le buone prassi con il coinvolgimento degli operatori</li> <li>-Effettuazione periodici incontri con gli operatori per aumentare la consapevolezza e aumentare la applicazione dei criteri di prevenzione e gestione degli atti di violenza</li> </ul>	2025	<p>Informazione/ sensibilizzazione (90%) analisi dei casi con coinvolgimento operatori (90%)</p>

## Valutazione risultati e prospettive future

Le **azioni realizzate devono proseguire** in modo ancora più sistematico e rigoroso **dato l'incremento del fenomeno**. Sono in programma momenti di **informazione, formazione e coinvolgimento degli operatori**, così come si procederà a rivedere le modalità di prevenzione e gestione degli agiti aggressivi di utenti/pazienti nei confronti dei sanitari anche attraverso la diffusione della **procedura revisionata**. In particolare a fronte di questi episodi è **indispensabile attivare diverse funzioni** dell'Ospedale: Risk Manager, RSPP, Direzione Sanitaria, Medicina del lavoro, Servizio psicologia al fine di valutare con attenzione gli accadimenti e le conseguenze sugli operatori coinvolti (supporto psicologico), nonché sugli aspetti organizzativi e logistici che necessitano di eventuali adeguamenti.

## RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE

Si riportano di seguito le **attività formative** (oltre a quelle da tempo consolidate relative alla sicurezza sul lavoro) **realizzate nel corso degli ultimi anni con riferimento alla gestione del rischio**

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2021	<b>BLS provider AHA</b>	Residenziale	12	15	124
2021	<b>Corso ACLS AHA</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	16	23
2021	<b>Corso PALS provider AHA</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	4	14
2021	<b>Rianimazione neonatale corso teorico</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	8	34
2021	<b>Rianimazione neonatale simulazione avanzata di casi clinici</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	8	4	65
2021	<b>Emergenze urgenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	12	16	38
2021	<b>Emergenze urgenze pediatriche</b>	Simulazione Avanzata	1	16	18
2021	<b>Emergenze ostetriche-corso di simulazione avanzata</b>	Simulazione Avanzata	2	4	17
2021	<b>Igiene delle mani nell'assistenza: corso teorico pratico</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	4	37
2022	<b>ACLS advanced cardiac life support</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	18	19
2022	<b>Emergenze pediatriche</b>	Residenziale / esercitazioni pratiche	1	8	18
2022	<b>Rianimazione neonatale</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	8	32

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2022	<b>Rianimazione neonatale simulazione avanzata</b>	Simulazione Avanzata	4	4,5	32
2022	<b>Corso PALS AHA</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	16	42
2022	<b>Emergenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	3	4	38
2022	<b>Anche la relazione ha bisogno di "cura" la comunicazione efficace come prevenzione di stress e burn-out</b>	Residenziale/role plaing	1	8	25
2022	<b>Formazione referenti per il governo del rischio infettivo</b>	Residenziale	1	12	32
2022	<b>Corso ACLS AHA</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	16	53
2022	<b>Emergenze urgenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	12	16	47
2022	<b>Le buone pratiche degli accessi venosi nell'adulto</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	4	31
2023	<b>BLSD provider AHA</b>	Residenziale	16	15	192
2023	<b>ACLS advanced cardiac life support</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	18	106
2023	<b>Emergenze pediatriche</b>	Residenziale / esercitazioni pratiche	1	8	48
2023	<b>Rianimazione neonatale</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	8	25
2023	<b>Rianimazione neonatale simulazione avanzata</b>	Simulazione Avanzata	4	4,5	67
2023	<b>Corso PALS AHA</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	16	48
2023	<b>Emergenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	3	4	39

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2023	<b>Formazione referenti per il rischio infettivo</b>	Residenziale	1	12	37
2023	<b>Corso ACLS AHA</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	16	51
2023	<b>Emergenze urgenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	12	16	44
2024	<b>Corso BLS/AHA</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	13	7	167
2024	<b>ACLS advanced cardiac life support</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	13	18	159
2024	<b>Emergenze pediatriche</b>	Residenziale / esercitazioni pratiche	5	8	60
2024	<b>Emergenze pediatriche simulate</b>	Simulazione Avanzata	4	4	48
2024	<b>Rianimazione neonatale</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	8	19
2024	<b>Rianimazione neonatale simulazione avanzata</b>	Simulazione Avanzata	4	4,5	32
2024	<b>Corso PALS AHA</b>	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	16	42
2024	<b>Emergenze ostetriche</b>	Simulazione Avanzata	3	4	59
2024	<b>Anche la relazione ha bisogno di "cura" la comunicazione efficace come prevenzione di stress e burn-out</b>	Residenziale/role playing	4	8	72
2024	<b>Gestione del rischio e sicurezza delle cure. Sistemi di gestione del rischio da farmaci. Categorie ad alto rischio</b>	Residenziale	1	4	24
2025	<b>BLS AHA</b>	Simulazione Avanzata	10	57	114
2025	<b>ACLS AHA</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	13	203	165

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2025	<b>PALS AHA</b>	Simulazione Avanzata	9	181	102
2025	<b>Rianimazione Neonatale</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	112	14
2025	<b>Simulazioni Neonatali</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	10	24	60
2025	<b>Emergenze Ostetriche Teorico</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	52	13
2025	<b>Emergenze Ostetriche Simulazioni</b>	Residenziale/esercitazioni pratiche	9	35	78

La **RELAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE e dei relativi PIANI DI MIGLIORAMENTO** è stata approvata in data **30/03/2026**

**Direttore Generale**

**Stefano Reggiani**

**Direttore Sanitario**

**Giulia Ciancia**