

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

## PREMESSA

La recente legge 8 marzo 2017, n. 24 "**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**", all'articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di 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

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		<b>01/04/2024</b>

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.**

## **ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE E SISTEMI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Villa Baruzziana è un Ospedale Privato Accreditato (OPA) che aderisce all' AIOF (Associazione Italiana Ospedalità Privata). AIOF associa più di 500 ospedali in Italia ed oltre 60000 operatori.

Accoglie pazienti in media e breve degenza, secondo specifici accordi con la Regione Emilia-Romagna o privatamente.

L' OPA è autorizzata per 90 posti letto e accreditata per 87 distribuiti in due padiglioni e tre reparti, più gli ambulatori cup dedicati alla neurologia

### **SPOI**

Il Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo è costituito da un reparto misto che assicura interventi di competenza specifica per le situazioni di crisi e/o acuzie psichiatriche in regime di trattamento volontario. Effettuano trattamenti di breve durata finalizzati a una ricompensazione del quadro clinico e ad indirizzare i pazienti verso i percorsi di cura successivi. Sono integrate con la rete dei servizi dei Dipartimenti di Salute Mentale di Area Vasta Regionale. Reparto misto con 16 Posti Letto

### **Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo**

Sono effettuati interventi di competenza specifica sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto. In particolare, sono affrontati i disturbi di tipo psicotico, i disturbi di personalità, i disturbi del tono dell'umore e le più comuni patologie psichiatriche. Reparto Uomini e Donne con 18 e 28 posti letto

### **VILLA GRANDE**

Ventiquattro posti letto, reparto misto per la componente ospedaliera di Psichiatria Generale più tre di Riabilitazione psichiatrica.

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

## **AMBULATORI**

L' OPA è inoltre autorizzata per prestazioni ambulatoriali di neurologia di elettromiografia, elettroencefalografia e visite neurologiche.

Il **personale sanitario** è composto da

1. Medici dipendenti
2. Medici liberi professionisti
3. Infermieri dipendenti
4. OSS
5. Psicologi
6. Tecnici di Neurofisiopatologia

Nell' anno 2022 la struttura ha ricoverato 1100 pazienti e accolto presso gli ambulatori della neurologia oltre 4000 pazienti in convenzione CUP.

**La responsabilità della Gestione del Rischio** è in capo alla Direzione Sanitaria (Primario + Direttore Sanitario). Coadiuvano alla gestione il responsabile qualità il RAQ, i Medici di Reparto e le coordinatrici infermieristiche. Nella raccolta degli eventi avversi vengono coinvolti tutti i professionisti sanitari attraverso l'utilizzo di un sistema informatizzato per la raccolta degli eventi rilevanti.

## **I sistemi per la gestione del rischio**

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè, subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM 1999). L'identificazione del rischio clinico è quindi il primo passo del processo che porta a migliorare la sicurezza dei pazienti e deve avvenire in un contesto metodologico rivolto a un miglioramento organizzativo. Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico - assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

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

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

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

Le **fonti informative** al tempo **consultate** erano rappresentate da:  
**report delle segnalazioni degli eventi avversi** da cui si rilevava la prevalenza di cadute accidentali, oltre a qualche altra tipologia di evento;  
**sistema di raccolta dei questionari di soddisfazione e di reclami** che evidenziava una convergenza delle segnalazioni sugli aspetti relazionali;  
**registro di rilevazione degli infortuni** sul lavoro che mostrava una prevalenza di piccoli infortuni (contusioni, cadute). Rilevanti per durata erano anche gli infortuni in itinere, dovuti prevalentemente ad incidenti stradali.

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

- area rischio clinico
- cadute
- infortuni per comportamenti auto e/o etero-lesivi dei pazienti
- allontanamenti non autorizzati
- errori di prescrizione/ somministrazione farmaci
- area rischio professionale
- contaminazione biologica
- movimentazione carichi
- infortuni dovuti a comportamenti etero-lesivi dei pazienti

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

Per quanto riguarda l'**identificazione dei rischi** sono utilizzati:  
**il sistema di incident reporting**, l'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi. L'obiettivo, oltre che quello di aumentare le conoscenze e facilitare le analisi delineando profili di rischio di specifiche unità operative, è anche quello di coinvolgere maggiormente gli operatori rendendoli più sensibili al tema della sicurezza.  
**lo studio delle cartelle cliniche e successivo auditing**, E' uno strumento organizzativamente impegnativo che va utilizzato a ragion veduta ma che nello stesso tempo deve essere adeguatamente incentivato (tempo dedicato, riconoscimento dei crediti formativi, ecc.) perché rappresenta la chiave per l'analisi ed il miglioramento della pratica clinica;  
**il sistema regionale di sorveglianza rapida delle epidemie e degli eventi sentinella infettivi**

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti  
il registro di rilevazione degli infortuni sul lavoro ed il sistema di vigilanza dei dispositivi medici;  
gli audit effettuati sulla corretta gestione delle tecnologie/impianti

Per quanto concerne l'analisi dei rischi, a parte la pratica dell'audit clinico, sono utilizzate le seguenti tecniche:

**FMEA/FMECA (Fallure Mode and Effect Analysis)** metodo sistematico di tipo qualitativo e previsionale che mira ad identificare e dare priorità a problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti;  
**RCA (Root Cause Analysis)** da utilizzarsi per eventi particolarmente significativi dove è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire la responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento.

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

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

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

il **completamento dell'integrazione delle fonti informative** disponibili per la rilevazione ed il monitoraggio dei fenomeni di interesse;

l'**elaborazione di proposte e suggerimenti di intervento** per la Direzione;

la **cura della coerenza di sistema** attraverso il Gruppo per la Gestione del Rischio.

A supporto del Referente Gestione Rischio clinico la Direzione ha istituito un **Gruppo di lavoro** che consente di disporre di un gruppo di referenti ed esperti, con le necessarie competenze tecnico-professionali, in grado di lavorare sistematicamente e con continuità sui temi della prevenzione dei rischi e di introdurre progressivamente un regime di controllo per la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori. Il **Gruppo di lavoro per la Gestione del Rischio** è costituito dai seguenti **componenti**:

Referente per la Gestione del Rischio clinico

Responsabile Sistema Qualità

Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione

Responsabile Personale

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

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

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

- Il **Referente per la Gestione del Rischio clinico**, con il supporto del Servizio Qualità e del Gruppo di lavoro, 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** con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- **contribuisce** alla redazione della **relazione annuale** per la parte di gestione del rischio e fornisce indicazioni su percorsi di miglioramento
- 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

la **Direzione aziendale**, negli incontri periodici, assicura:

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

## **FONTI INFORMATIVE SU SICUREZZA DELLE CURE E AZIONI DI 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 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

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

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.

## PREVENZIONE DIFFUSIONE VIRUS SARS-COV-2

### Normativa di riferimento

Di seguito solo le più recenti e principali:

*Decreto-Legge n. 15/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*

*Decreto-Legge n. 12/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*

*Decreto-Legge n. 2/2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021*

*Legge n. 6 del 29 gennaio 2021 - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*

*Legge n. 176 del 18 dicembre 2020 - Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*

*Decreto-Legge n. 137/2020 - Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19*

*Legge n. 159 del 27 novembre 2020 Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020*

*Altra normativa specifica sul tema*

### Analisi del rischio, dati e criticità

La **pandemia Covid19**, iniziata i primi mesi del 2020 e ancora in corso, ha coinvolto in maniera diffusa il servizio sanitario nazionale ed i sistemi sanitari regionali e ha comportato l’avvio di misure urgenti con importanti modifiche degli assetti logistici, organizzativi, dei percorsi e delle misure di sicurezza indirizzate agli operatori ed ai pazienti accolti presso Villa Baruzziana. Fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020, in relazione alle modifiche della situazione epidemiologica, sono stati emanati diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, ordinanze regionali e raccomandazioni del Ministero della Salute per contenere la diffusione dei contagi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie la cui adozione ed adattamento allo specifico contesto locale ha consentito una efficace gestione del rischio clinico pur in presenza delle difficoltà legate alle caratteristiche dei pazienti accolti presso la struttura

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		<b>01/04/2024</b>

(pazienti psichiatrici in età pediatrica, evolutiva ed adulti). L'adozione di un modello cooperativo regionale ed interregionale e di integrazione delle strutture sanitarie pubbliche e private ha inoltre determinato il coinvolgimento di Villa Baruzziana che, nel periodo di maggior recrudescenza dei contagi nella provincia di Modena ha fornito un supporto all'Azienda Sanitaria Locale mediante attivazione di un reparto COVID.

#### Interventi/Azioni di miglioramento

A recepimento delle indicazioni del CDC (Center for Disease Control and Prevention) e del rapporto ISS COVID-19 numero 2/2020 (indicazioni per l'utilizzo razionale dei mezzi di protezione individuale in relazione all'infezione da SarsCov2) è stato definito un programma di interventi che ha visto strettamente integrati gli ambiti di tutela della salute e sicurezza sul lavoro con gli interventi di gestione del rischio clinico mediante una stretta collaborazione tra Responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione e Responsabile Gestione del Rischio Clinico resa più necessaria ed evidente dalla emergenza pandemica. Le iniziative avviate hanno riguardato i seguenti ambiti di intervento.

#### Mezzi di protezione individuale

Sin dall'inizio della emergenza la Direzione della Clinica ha garantito un adeguato approvvigionamento di mezzi di protezione individuale; in considerazione delle caratteristiche degli ospiti, che offrono limitate garanzie di collaborazione con le indicazioni fornite; tutto il personale è stato dotato di DPI di secondo livello (filtranti respiratori FFP2, camici idrorepellenti a maniche lunghe e camici impermeabili nelle pratiche di igiene personale, guanti); nelle manovre in grado di produrre aerosol (aspirazione, esecuzione dei tamponi) il personale è stato dotato di mezzi di protezione di terzo livello; la stessa tipologia di DPI è stata fornita al personale assegnato al reparto COVID al momento dell'avvio e per tutta la durata della sua attivazione. La fornitura di mezzi di protezione individuale adeguati in rapporto alla valutazione del rischio, è stata supportata da iniziative di formazione degli operatori condotte per via telematica sulla piattaforma ISS e con iniziative di addestramento sul campo. Per la protezione del personale e dei degenti nell'ambito degli schemi di sorveglianza sanitaria del personale è stato introdotto un programma che ha previsto la esecuzione di un tampone molecolare con periodicità mensile, fino all'avvio della campagna vaccinale che ha coinvolto tutto il personale sanitario che ha fornito la sua adesione alla stessa. Ultimata la campagna vaccinale la sorveglianza sanitaria per la prevenzione del rischio legato alla trasmissione di Sars-Cov2 prosegue tramite la esecuzione di indagini sierologiche finalizzate alla verifica dei livelli di immunizzazione conseguiti.

#### **1) Prevenzione del rischio biologico**

Le misure di prevenzione del rischio biologico, con finalità di protezione individuale e collettiva già recepite da una specifica procedura elaborata dalla struttura, sono state riproposte agli operatori alla luce della diversa situazione epidemiologica e del diverso profilo di rischio e sono state oggetto di approfondimento nell'ambito di iniziative di formazione (precauzioni standard con particolare riferimento all'igiene delle mani, prevenzione delle infezioni a diffusione respiratoria tramite droplets o aerosol), misure di isolamento dei pazienti diagnosticati per infezione Covid19 o con sospetto di infezione. Per la prevenzione della trasmissione per contatto è stata inoltre redatta una specifica procedura che recepisce le indicazioni del rapporto ISS COVID-19/2020 "misure di igiene ambientale nelle strutture sanitarie e sociosanitarie per contrastare la diffusione di Sars-Cov2". Le misure di igiene ambientale sono state riviste ed aggiornate prevedendo aree a diverso indice di rischio a cui risulta associata una diversa frequenza degli interventi; per le operazioni di sanificazione e sanitizzazione sono state adottate le sostanze e disinfettanti indicati dal CDC e dall'ISS dotati di una azione virucida evidence based. Il rispetto della adozione di interventi conformi alle indicazioni contenute nel protocollo

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

è stato verificato tramite walkround promossi dalla Direzione.

## **2) Informazione al pubblico-rivisitazione e riorganizzazione degli spazi e dei percorsi**

La Direzione ha provveduto alla diffusione al pubblico delle indicazioni di sicurezza contenute nel decalogo redatto dall'Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute con adesione degli ordini professionali medici e delle principali società scientifiche con finalità educativa di prevenire la trasmissione dell'infezione tramite l'adozione di comportamenti corretti (in primis lavaggio delle mani, igiene respiratoria e distanziamento sociale). Le indicazioni fornite a riguardo del distanziamento sociale (almeno un metro di distanziamento) hanno comportato una rivisitazione degli spazi e layout distributivo di spazi di attesa, spazi di erogazione delle prestazioni ambulatoriali anche con modifica delle cadenze temporali previste tra una prestazione e l'altra, a garanzia del dovuto distanziamento delle persone ma anche di una adeguata igiene degli ambienti destinati alla diagnosi e cura. Per la prevenzione del rischio di contagio è stata posta particolare attenzione alla corretta gestione dei percorsi in ingresso dei pazienti ambulatoriali o con necessità di accoglienza nelle aree di degenza ed alla differenziazione dei percorsi pulito-sporco verticali ed orizzontali delle aree di degenza e dei servizi. A tutti i pazienti che accedono alla struttura per prestazioni ambulatoriali, visitatori e fornitori viene effettuato un triage in ingresso che consiste nella misurazione della temperatura corporea mediante termoscanner e la compilazione di un apposito questionario che esclude la presenza di segni/sintomi ascrivibili ad infezione da SarsCov2. Il percorso di accesso dei pazienti ricoverati prevede la preliminare esecuzione di un tampone molecolare ed accettazione nell'area di degenza dopo verifica della sua negatività. Per i pazienti in attesa di esito del tampone molecolare, è stata predisposta un'area filtro (modulo di accoglienza) che consente la separazione del paziente dai restanti degenti e la sua osservazione fino alla acquisizione del referto dell'esame. In considerazione delle caratteristiche degli ospiti della struttura, i pazienti risultati positivi al tampone e/o con esame radiologico dubbio vengono trasferiti in reparti COVID o, se asintomatici, in strutture ricettive attivate a livello locale in continuità' assistenziale. Nel periodo di maggior diffusione dei contagi nella provincia di Modena, nell'ambito di una collaborazione tra le strutture pubbliche e private promossa per rafforzare le misure di gestione delle attività di ricovero ordinario e di miglioramento dei flussi dei pazienti nei reparti di terapia intensiva Villa Baruzziana ha fornito disponibilità per l'attivazione di un reparto COVID tramite riconversione di un reparto di degenza prima dedicato ad attività riabilitative. La riconversione del reparto ha comportato un nuovo disegno dell'assetto distributivo con individuazione di un'area filtro ed una netta distinzione dell'area pulita e area COVID e del personale a queste aree dedicato; a tutto il personale assegnato al reparto di nuova istituzione sono stati assegnati dispositivi di protezione individuale di secondo/ terzo livello a seconda degli spazi di svolgimento delle attività assistenziali e cliniche. Una rigorosa pianificazione e riorganizzazione dei percorsi di cura ha consentito una concentrazione delle attività assistenziali e riduzione delle occasioni di contagio. La progettazione del reparto con gli operatori destinati a prestare la propria attività nell'ambito specifico e la formazione svolta consentono di individuare in tali interventi gli elementi che hanno consentito una efficace gestione del rischio clinico e della sicurezza sul lavoro nel periodo di attivazione della unità di degenza.

## **3) Comunicazione interna**

La costante informazione al personale fornita dalla Direzione sulla evoluzione del contesto epidemiologico e degli indirizzi e raccomandazioni del governo, ministero della salute e società scientifiche è testimoniata dalle numerose circolari redatte e trasmesse e dalle riunioni tenute con le diverse equipe dei Reparti. In questo contesto il coinvolgimento degli operatori nell'approfondimento di aspetti specifici riferiti alla riorganizzazione del lavoro delle diverse attività clinico assistenziali ha

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	<b>Risk</b>
		<b>01/04/2024</b>

contribuito ad un aumento della fiducia e della “compliance” degli operatori alle indicazioni della Direzione. Inoltre la costante comunicazione e il coinvolgimento ha facilitato la messa a regime degli interventi di prevenzione e protezione individuale e collettiva oltre che a ridurre il livello di ansia e disagio legati alla drastica ed improvvisa necessità di modifica della organizzazione del lavoro e alla necessaria ridefinizione delle priorità assistenziali nel corso della emergenza pandemica.

#### **4) Modifiche degli orientamenti e strumenti utilizzati per la gestione del rischio clinico**

La emergenza legata alla pandemia da SarsCov2 ha determinato la necessità di una revisione delle modalità di gestione del rischio clinico a fronte del verificarsi di eventi imprevisti da affrontare in emergenza, con l’adozione dei principi insiti nel concetto di "preparedness" introdotto dall'ECDC che prevede l'utilizzo di logiche di "*gestione proattiva*". La pandemia ha reso indispensabile la elaborazione anticipata dei piani per la gestione in emergenza del rischio, la rapida valutazione dei rischi, la formazione del personale ed il reclutamento di adeguate risorse quali presupposti per la gestione degli eventi, la costante valutazione degli interventi messi in atto e delle aree ed azioni di miglioramento per la gestione di tali eventi. In tale contesto ha assunto particolare rilievo la istituzione di una unità di crisi costituita da Direzione Sanitaria, Direzione Amministrativa, Servizio Gestione Personale, Servizio Qualità ed operatori coinvolti sul campo che hanno consentito una gestione in emergenza delle riorganizzazioni logistico/assistenziali, la formazione del personale ed il reclutamento del personale necessario per affrontare l'emergenza. Sempre in una logica di gestione proattiva del rischio, resa più evidente dalla necessità di intervenire secondo logiche di anticipazione e prevenzione degli eventi avversi si è modificato l'orientamento nell'utilizzo degli strumenti a disposizione per la gestione del rischio clinico tramite una più sostenuta adozione di strumenti quali la FMEA e FMECA e la sistematica conduzione di walkround che consentono di mettere in atto rapidi interventi di prevenzione. Tali strumenti riescono meglio di altri a individuare i gap organizzativi/comportamentali rispetto agli standard e quindi a individuare precocemente le aree di maggior rischio su cui concentrare gli interventi e realizzare nel contempo, con interventi sul campo, iniziative di sensibilizzazione del personale necessarie per contrastare il verificarsi di eventi avversi.

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

## SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTE INFORMATIVA

### INCIDENT REPORTING

#### TIPOLOGIA

#### INCIDENT REPORTING

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).

#### LETTERATURA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

– Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).

– DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).

L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e cosiddetti near miss – definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

#### DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FLUSSO INFORMATIVO

##### Obiettivi

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		<b>01/04/2024</b>

dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde

necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pag. 15 e 16.

ANALISI DEL RISCHIO  
CRITICITA'/AREE INTERVENTO  
INTERVENTI E AZIONI  
CORRETIVE E DI  
MIGLIORAMENTO ADOTTATE  
NEL PERIODO  
CORRISPONDENTE

Analizzando i dati raccolti nell' anno 2023 l'OPA ha individuato alcune aree critiche su cui intervenire.

Formazione del personale, audit interni, ulteriore implementazione del sistema informatizzato della raccolta degli eventi avversi.

VALUTAZIONI/RISULTATI E  
PROSPETTIVE FUTURE

Nell' anno 2022 è stato un anno di cambiamento in quanto l'introduzione del sistema informatizzato di Incident Reporting ha permesso a tutti i professionisti di gestire in maniera autonoma la raccolta del dato e di responsabilizzarli maggiormente nella raccolta e nella descrizione dell'evento.

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

## DISPOSITIVO VIGILANZA

La nostra gestione del rischio non comprende il “dispositivo vigilanza” in quanto nel nostro operare non è previsto l’utilizzo di apparecchiature medicali invasive per il paziente. Annualmente tutte le apparecchiature come elettrocardiogrammi, elettromiografi e elettroencefalogrammi hanno un programma di manutenzione scadenzato con compilazione del relativo registro.

## FARMACO VIGILANZA

### TIPOLOGIA

LETTERATURA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FLUSSO INFORMATIVO

ANALISI DEL RISCHIO CRITICITA/AREE INTERVENTO INTERVENTI E AZIONI CORRETIVE E DI MIGLIORAMENTO ADOTTATE NEL PERIODO CORRISPONDENTE

VALUTAZIONI/RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

### FARMACO VIGILANZA

La corretta somministrazione della terapia farmacologica da parte dell’operatore è diventato uno dei punti cardine del Risk Management. Con l’introduzione della cartella informatizzata la struttura si è dotata di ulteriore livello di controllo che ha permesso di avere un controllo più accurato da parte dell’operatore delle terapie somministrate al paziente.

Si è intervenuto sulle modalità di somministrazione e sulla “chiarezza” delle terapie

Formazione del personale, audit interni, ulteriore implementazione del sistema

In futuro l’implementazione ulteriore del sistema informatizzato e una migliore identificazione del paziente al momento della somministrazione saranno gli strumenti che l’organizzazione intende adottare.

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	Risk
		01/04/2024

## EMO VIGILANZA

Non eseguita. Non presente all' interno della nostra organizzazione.

## SINISTRI

Per l'anno 2023 il monitoraggio dei sinistri ha rilevato nessuna richiesta di risarcimento in fase di definizione

## RECLAMI

Per l'anno 2023 non abbiamo ricevuto reclami relativi al rischio clinico

## CADUTE

### TIPOLOGIA

### CADUTE

PG 2016 786754 RER

### LETTERATURA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'Organizzazione mondiale della sanità ha individuato le cadute negli anziani uno dei "quattro giganti della geriatria" con depressione, incontinenza urinaria e deficit di memoria. Trattasi di un problema rilevante per frequenza e conseguenze nel medio e lungo termine (post-fall syndrome): in particolare l'insicurezza secondaria alla paura di cadere può limitare notevolmente lo svolgimento delle attività quotidiane e i rapporti interpersonali, con progressivo isolamento sociale. (EU Falls FESTIVAL,2016).

La Raccomandazione N. 13 novembre 2011 del Ministero della Salute per la Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie indica un elenco di azioni da mettere in campo per ridurre il rischio di caduta nelle strutture sanitarie. Inoltre l'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta un adempimento correlato all'applicazione dei livelli essenziali di assistenza.

### DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FLUSSO INFORMATIVO

L'analisi delle cadute con una scrupolosa descrizione in cartella informatizzata, l'utilizzo del nuovo sistema di raccolta del dato.

### ANALISI DEL RISCHIO CRITICITA'/AREE INTERVENTO

Analizzando i dati si è deciso di implementare ulteriori scale di valutazioni per inquadrare meglio il paziente all'ingresso e durante il ricovero.

### INTERVENTI E AZIONI CORRETIVE E DI MIGLIORAMENTO ADOTTATE NEL PERIODO CORRISPONDENTE

Formazione del personale, audit interni, ulteriore implementazione del sistema informatizzato della raccolta degli eventi avversi.

	<b>RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2023</b>	<b>Risk</b>
		<b>01/04/2024</b>

**VALUTAZIONI/RISULTATI E  
PROSPETTIVE FUTURE**

Nell' anno 2022 è stato un anno di cambiamento in quanto l'introduzione del sistema informatizzato di Incident Reporting ha permesso a tutti i professionisti di gestire in maniera autonoma la raccolta del dato e di responsabilizzarli maggiormente nella raccolta e nella descrizione dell'evento. Nel 2023 sono state sviluppate attività di gruppo all' interno del comparto per la realizzazione della nuova cartella infermieristica che comprende anche una parte corposa inerente alle esigenze assistenziali che riguardano le cadute.

Sono stati registrati 313 eventi avversi nel 2023 è così suddivisi:

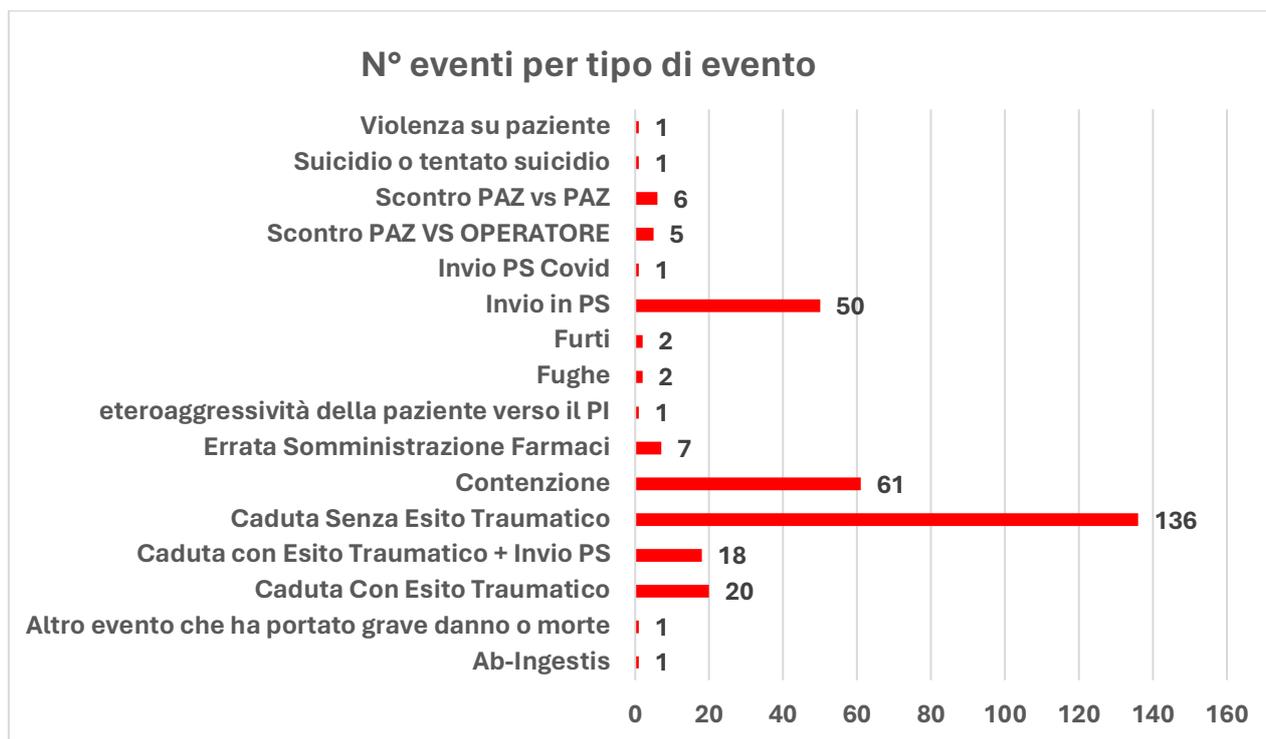


Figura 1

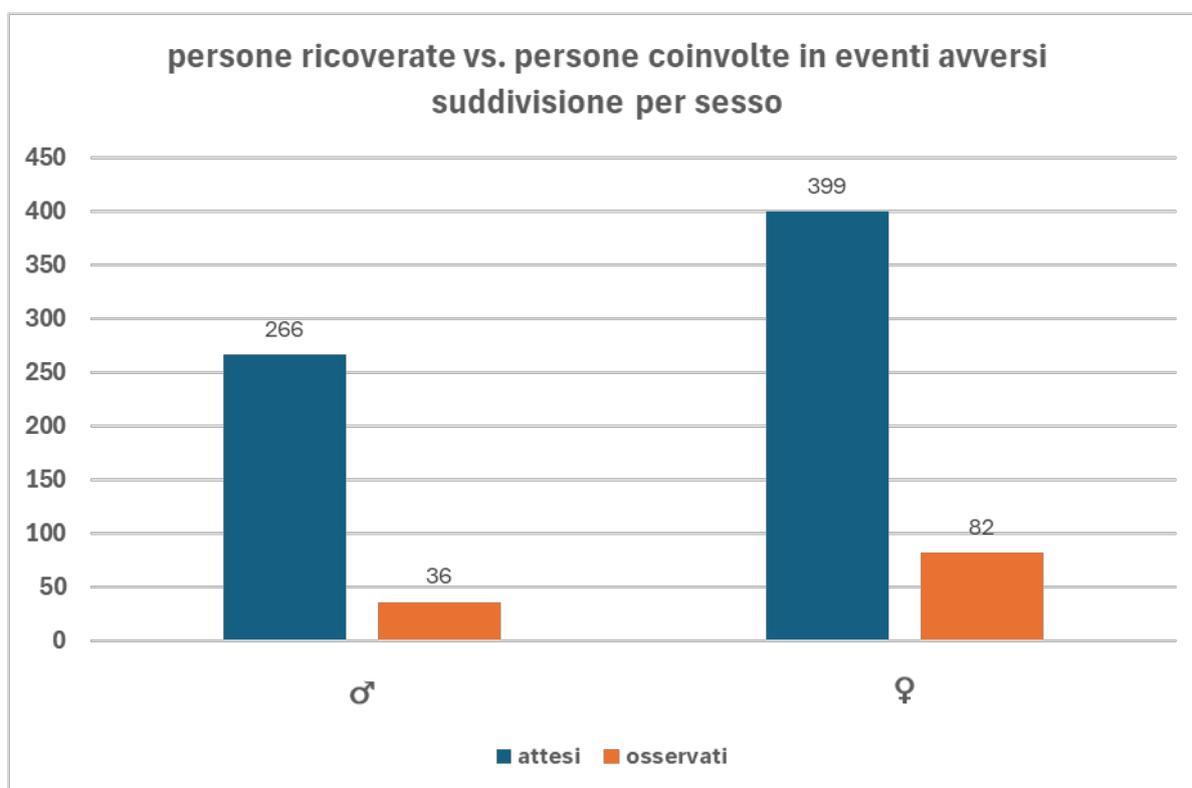


Figura 2 - test  $Q^2 < 0,001$  a favore del sesso femminile

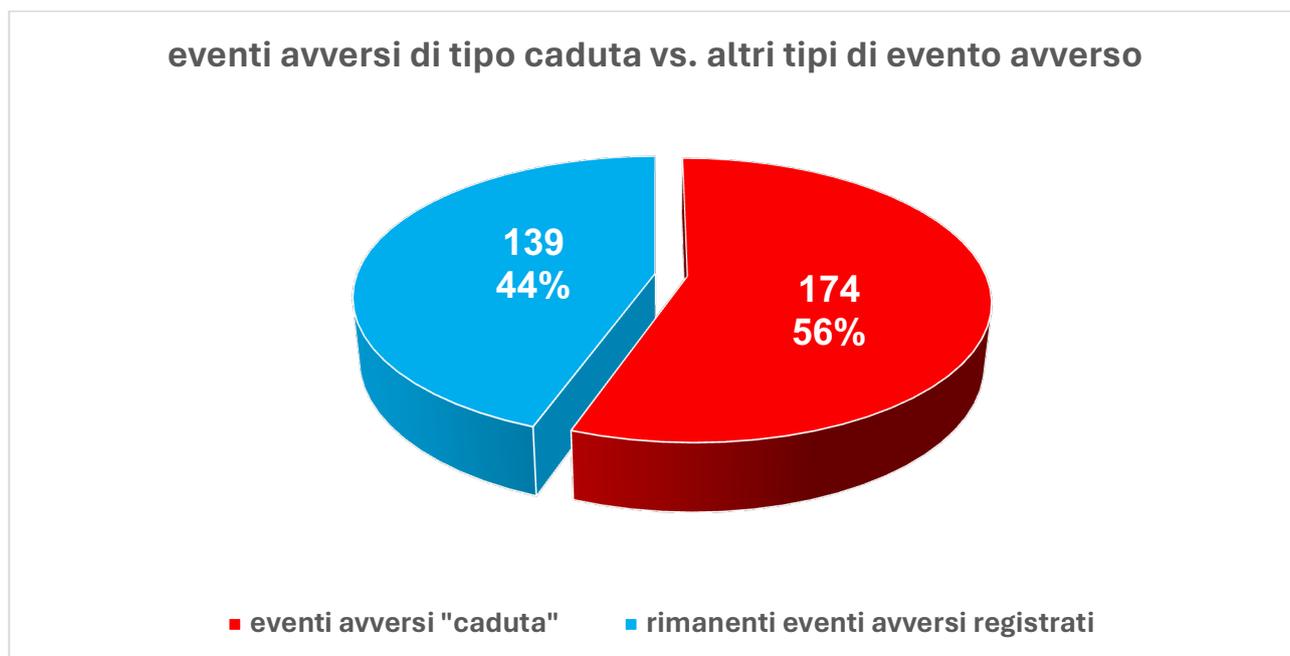
Le persone di sesso femminile costituiscono il 60% delle persone ricoverate nell'anno ma il 69,49% delle persone coinvolte in eventi avversi registrati.

Gli eventi avversi di tipo caduta sono gli eventi maggiormente rappresentati e sono:

Caduta Con Esito Traumatico	20
Caduta con Esito Traumatico + Invio PS	18
Caduta Senza Esito Traumatico	136

**Tabella 1**

La loro proporzione rispetto a tutti gli eventi registrati è del 56% e non si è significativamente modificata tra il 2022 ed il 2023 ( $p=0,525$ )

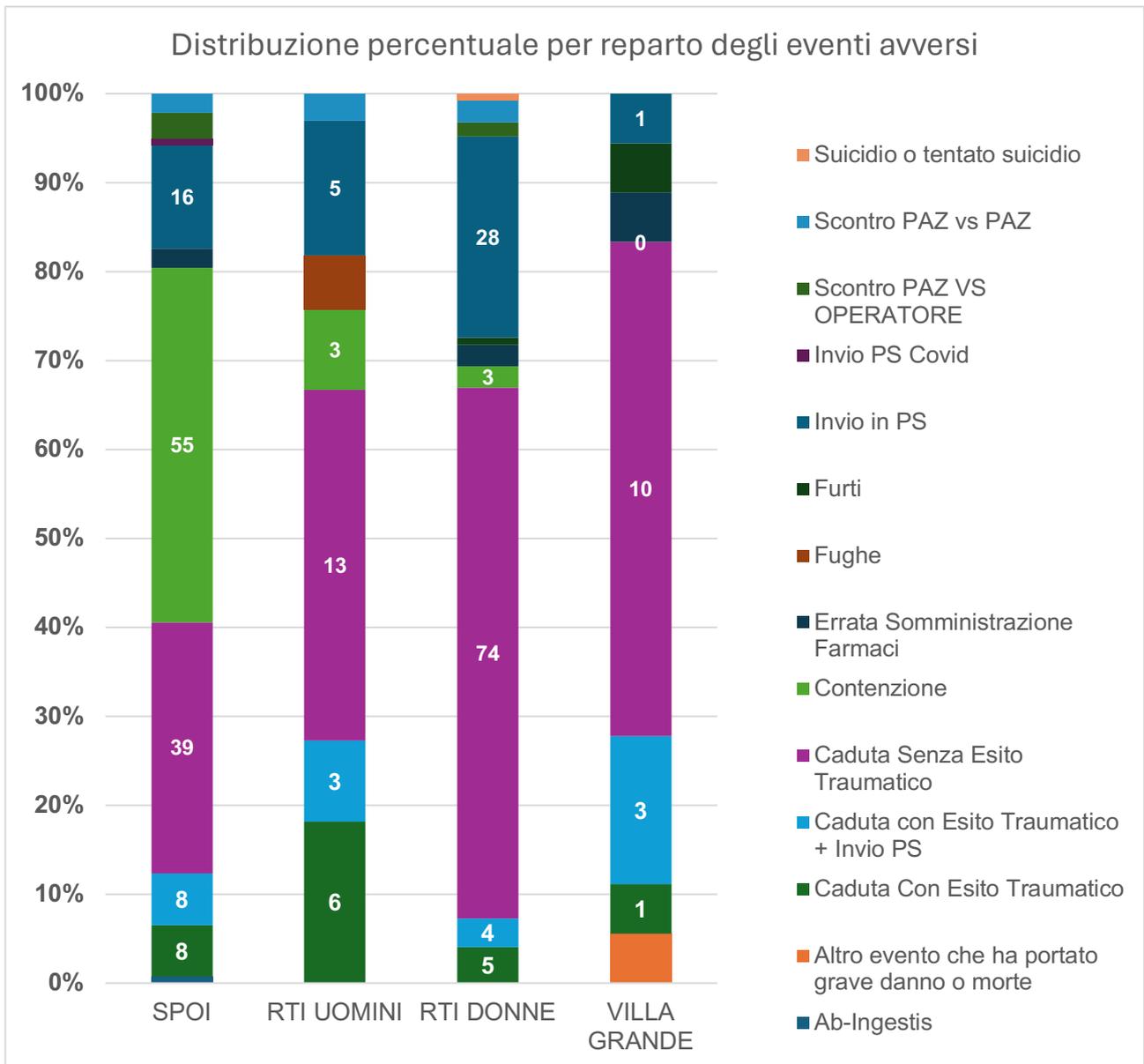


**Figura 3**

L'unica variabile significativamente collegata al verificarsi di eventi di caduta è il sesso femminile. L'età media è sensibilmente maggiore così come il numero di ricoveri effettuati nell'anno nel gruppo delle persone che sono cadute rispetto al campione complessivo rappresentato dalle persone ricoverate nell'anno 2023.

p			con eventi caduta	tutti i ricoverati
	età	media	59,60	50,78
		max	85	92
		min	18	13
		mediana	61,5	53
		primo quartile	54	39
		terzo quartile	70	64
<0,001	sesso	♂	24	413
		♀	56	586
	ricoveri nell'anno	media	1,96	1,45
		max	14	14
		min	1	1
		mediana	1,5	1
		primo quartile	1	1
		terzo quartile	2	2

**Tabella 2**

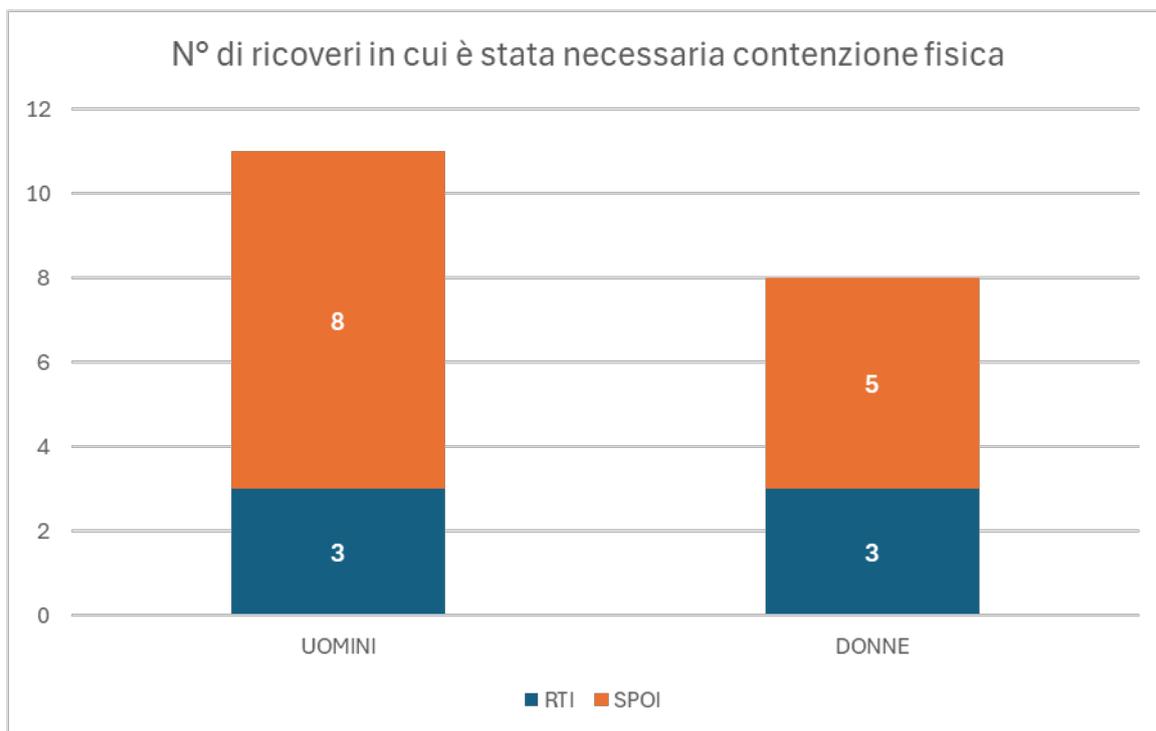


**Figura 4**

Se confrontato con il numero di letti per reparto gli eventi di caduta continuano ad essere significativamente più frequenti nel reparto RTI Donne rispetto al reparto RTI uomini ( $p < 0,001$ ) così come gli invii in P.S. ( $p < 0,001$ ) e gli episodi di aggressività eterodiretta sia tra pazienti sia tra operatori e pazienti ( $p < 0,001$ ) mentre le contenzioni sono significativamente più frequenti nel reparto RTI uomini ( $p < 0,001$ ).

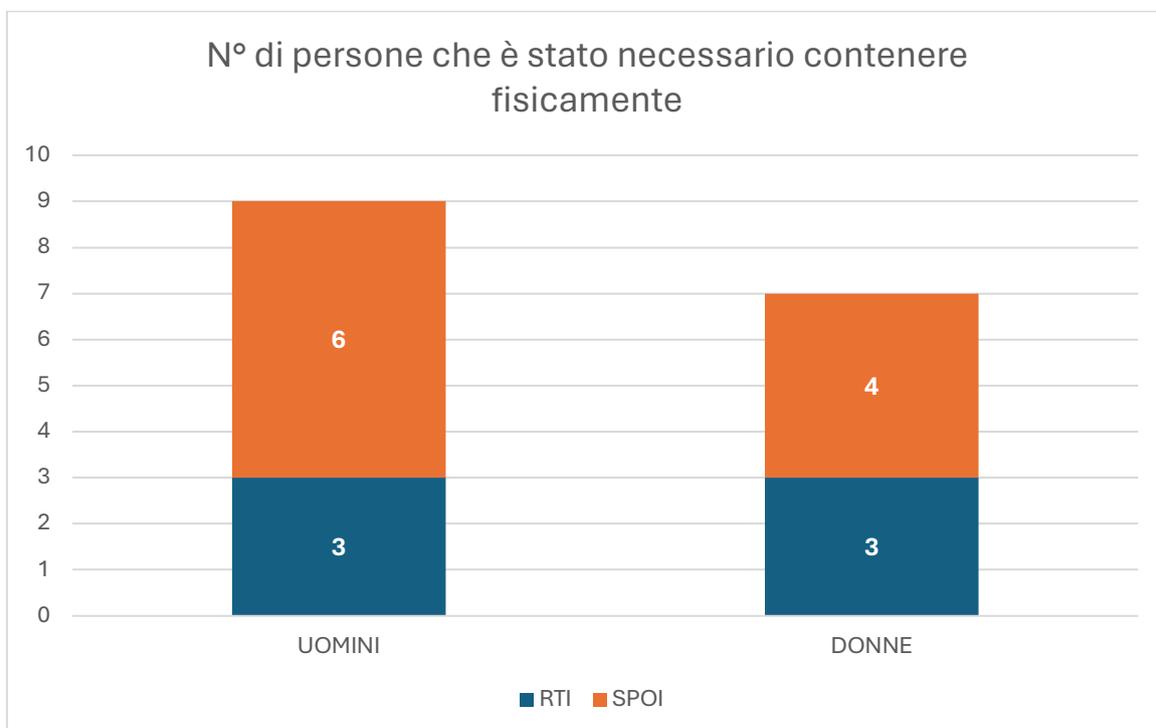
Nel reparto SPOI il numero di eventi di caduta, le contenzioni e gli episodi di etero aggressività sono tutti significativamente maggiori ( $p < 0,001$ ) rispetto ai reparti RTI

Per quanto riguarda le contenzioni durante 13 ricoveri uomini ed 8 ricoveri donne è stato necessario ricorrere alla contenzione fisica del paziente per proteggerla e altrui incolumità.



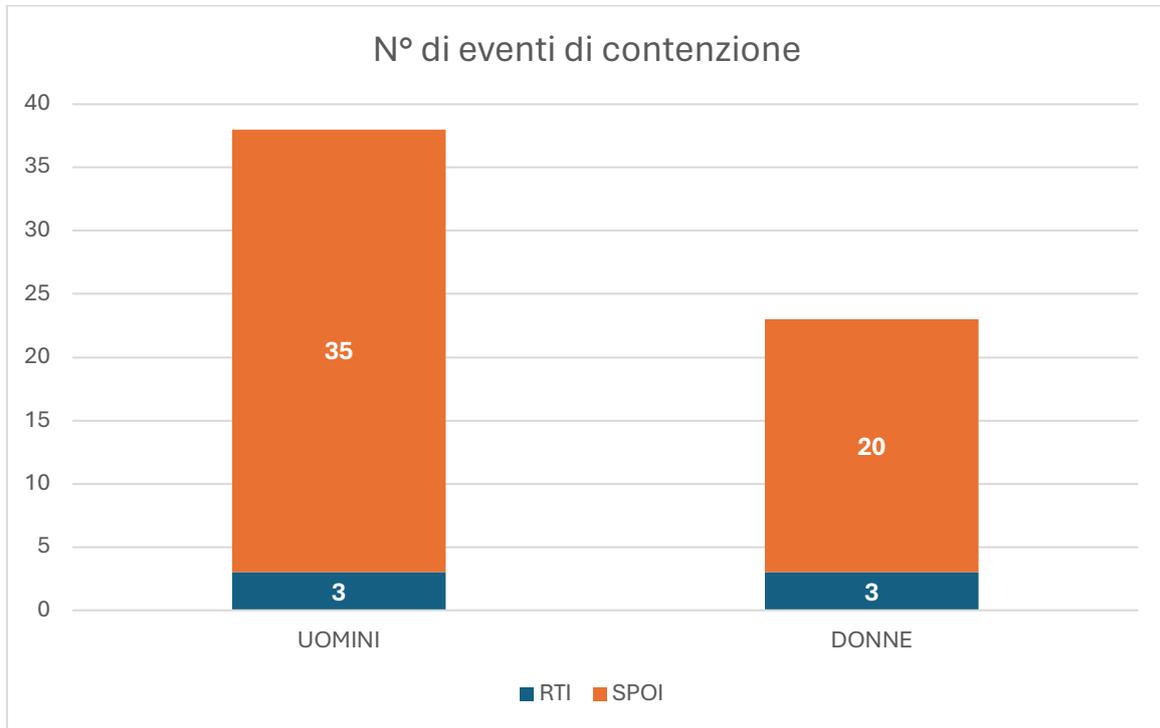
**Figura 5**

Questi ricoveri hanno interessato un ristretto numero di persone che hanno presentato episodi di gravissimo discontrollo. Si tratta di undici uomini e sette donne.



**Figura 6**

Si tratta di persone giunte in SPOI in condizione di particolare scempenso che hanno dato scarsa risposta o hanno materialmente rifiutato la terapia necessaria ad una pronta riduzione della aggressività e di due oligofrenici gravissimi.



**Figura 7**

Dei 35 eventi registrati in SPOI 17 hanno coinvolto un solo paziente maschio e 13 una donna. Sia l'uomo sia la donna hanno una diagnosi di oligofrenia severa.