PREMESSA

La legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", 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.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE E SISTEMI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Villa Baruzziana è un Ospedale Privato Accreditato (OPA) che aderisce all' AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata). AIOP 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 situati nel Padiglione Paolo Baldini.

REPARTI

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 psichiatrica 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 del Dipartimenti di Salute Mentale di Area Vasta Regionale. Reparto misto con 16 Posti Letto

Residenza Psichiatrica a Trattamento Intensivo RTI

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 psichiatrici

CENTRO RIABILITATIVO PAOLO BALDINI

L' OPA è inoltre autorizzata per prestazioni ambulatoriali di neurologia di elettromiografia, elettroencefalografia e visite neurologiche. Da Maggio 2024 siamo anche accreditati e autorizzati per la riabilitazione parkinson.

PERSONALE SANITARIO

Medici dipendenti
Medici liberi professionisti
Infermieri dipendenti
Fisioterapisti
Logopedisti
Nutrizionisti
OSS
Psicologi
Tecnici di Neurofisiopatologia

Nell' anno 2025 la struttura ha ricoverato 1120 pazienti e accolto presso gli ambulatori della neurologia oltre 4000 pazienti in convenzione CUP e privatamente

La responsabilità della Gestione del Rischio è in capo alla Direzione Sanitaria (Primario + Direttore Sanitario). Coadiuvano alla gestione il responsabile qualità il RAQ e l RSPP, 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.

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, migliorale (predisposizione di applicativi ad hoc) e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

Le fonti informative adottate sono:

1. Report informatizzato delle segnalazioni degli eventi avversi;
2. Sistema di raccolta dei questionari di soddisfazione e di reclami che evidenziava una convergenza delle segnalazioni sugli aspetti relazionali;
3. Registro di rilevazione degli infortuni sul lavoro

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:

1. area rischio clinico cadute
2. infortuni per comportamenti auto e/o etero-lesivi dei pazienti
3. allontanamenti non autorizzati
4. errori di prescrizione/ somministrazione farmaci area rischio professionale
5. contaminazione biologica
6. movimentazione carichi
7. infortuni dovuti a comportamenti etero-lesivi dei pazienti
8. Atti di violenza a danno degli operatori

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:

1. **sistema di Incident reporting**, l'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi.

L'obiettivo di tale strumento, 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.
È uno strumento organizzativamente impegnativo che 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

2. il **sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti**
3. **il registro di rilevazione degli infortuni sul lavoro ed il sistema di vigilanza dei dispositivi medici**;
4. **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.

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.).

I **Referenti** della **Gestione Rischio clinico**, con il supporto del Servizio Qualità RAQ, hanno 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:

1. il completamento dell'integrazione delle fonti informative disponibili per le rilevazione ed il monitoraggio dei fenomeni di interesse;
2. l'elaborazione di proposte e suggerimenti di intervento per la Direzione;
3. la cura della coerenza di sistema attraverso il Gruppo per la Gestione del Rischio.

A supporto del Referente Gestione Rischio clinico la Direzione ha affiancato un'azienda di consulenza formando 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 RAQ
RSPP
Preposti
RSL

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.

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:

1. 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.)
2. redige specifiche relazioni con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
3. contribuisce alla redazione della relazione annuale per la parte di gestione del rischio e fornisce indicazioni su percorsi di miglioramento
4. 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

5. 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:

1. una attenta analisi dei dati e delle informazioni riportate nelle relazioni sulla gestione del rischio
2. 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)
3. 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
4. indicazioni per la programmazione di percorsi di formazione specifici
5. 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 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

Prima di illustrare gli strumenti e le fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e la riduzione del rischio clinico, è doveroso premettere che le informazioni derivanti da tali strumenti e fonti sono indirizzate alla quantificazione degli eventi e alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.

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

INCIDENT REPORTING

Letteratura normativa di riferimento

- **DM 2 aprile 2015, n. 70** – "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico).
- **Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016)** – art. 1 comma 539.
- **DGR Emilia-Romagna n. 1943/2017** – "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° criterio: Appropriatezza clinica e sicurezza).
- **Legge 8 marzo 2017 n. 24** – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita

Descrizione dello strumento / flusso informativo

L'Incident Reporting rappresenta un sistema strutturato di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi (near miss), originariamente sviluppato in organizzazioni ad elevata complessità e rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di segnalare eventi avversi, definiti come danni involontari causati dall'assistenza sanitaria e non correlati alla patologia di base del paziente (Brennan et al., 1991), nonché near miss, ossia eventi che avrebbero potuto determinare un danno ma che sono stati intercettati prima del verificarsi dell'evento avverso o che non hanno prodotto conseguenze per il paziente (Ministero della Salute, 2007). L'obiettivo principale del sistema di Incident Reporting è favorire l'apprendimento organizzativo attraverso la raccolta sistematica delle segnalazioni e la loro analisi periodica, al fine di individuare fattori di rischio, criticità organizzative e opportunità di miglioramento dei processi assistenziali. La raccolta delle segnalazioni consente inoltre di aumentare la consapevolezza degli operatori rispetto alle situazioni di rischio e di promuovere una cultura della sicurezza fondata sul principio della non colpevolizzazione del singolo professionista, favorendo un approccio orientato al miglioramento dei sistemi e dei processi. È opportuno sottolineare che il sistema di Incident Reporting presenta alcuni limiti intrinseci, tra cui la possibile sottostima o sovrastima degli eventi segnalati, legata alla sensibilità e alla propensione alla segnalazione da parte degli operatori. Per tale motivo, i dati derivanti da questo sistema non hanno finalità epidemiologiche e non consentono di stimare l'incidenza reale degli eventi avversi. Il valore principale dello strumento risiede pertanto nella possibilità di individuare aree critiche dell'organizzazione e attivare azioni di miglioramento volte alla prevenzione del ripetersi degli eventi.

(Fonte: Dossier Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale n. 250/2015)

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

L'analisi delle segnalazioni relative all'anno **2025** ha consentito di individuare alcune aree di maggiore rilevanza per la sicurezza delle cure. In particolare, la maggior parte degli eventi segnalati riguarda **episodi di caduta del paziente**, che rappresentano la tipologia di evento avverso più frequentemente osservata nelle

strutture di ricovero e riabilitazione. Sono inoltre stati rilevati episodi di **invio in Pronto Soccorso**, **errori nella somministrazione di farmaci**, **eventi di aggressività tra pazienti o tra pazienti e operatori**, nonché alcuni episodi di **allontanamento non autorizzato del paziente**. L'analisi degli eventi ha consentito di evidenziare la necessità di proseguire nelle attività di monitoraggio e prevenzione, con particolare attenzione ai fattori di rischio associati alle cadute e alla gestione dei comportamenti a rischio nei reparti psichiatrici.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso dell'anno sono state attuate diverse azioni finalizzate al miglioramento della sicurezza delle cure, tra cui:
attività di **formazione e sensibilizzazione del personale** sui temi della sicurezza e della segnalazione degli eventi avversi;
realizzazione di **audit interni** sugli eventi più rilevanti;
rafforzamento del sistema informatizzato di raccolta e monitoraggio delle segnalazioni;
monitoraggio dei principali eventi sentinella e degli eventi a maggiore impatto organizzativo.

Valutazioni / risultati e prospettive future

L'analisi delle segnalazioni raccolte attraverso il sistema di Incident Reporting ha consentito di rafforzare il processo di monitoraggio degli eventi avversi e di individuare specifiche aree di miglioramento organizzativo. Particolare attenzione è stata dedicata allo **studio sistematico dei near miss**, con specifico riferimento agli episodi di **caduta**, al fine di individuare precocemente i fattori di rischio e definire strategie preventive.
L'obiettivo per i prossimi anni è quello di proseguire nel consolidamento della cultura della sicurezza, favorendo la partecipazione attiva degli operatori alla segnalazione degli eventi e potenziando gli strumenti di analisi e prevenzione del rischio clinico.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura normativa di riferimento

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR).
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 137 – Adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745.
- Sistema nazionale di vigilanza sui dispositivi medici – Ministero della Salute.
- DGR Emilia-Romagna n. 1943/2017 – Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie (sicurezza delle tecnologie sanitarie).

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La dispositivo-vigilanza rappresenta il sistema di monitoraggio finalizzato alla rilevazione, segnalazione e gestione di eventuali incidenti o malfunzionamenti associati all'utilizzo dei dispositivi medici impiegati nella pratica clinica.

Tale sistema consente di identificare tempestivamente eventuali problematiche tecniche o di utilizzo che possano determinare rischi per la sicurezza dei pazienti o degli operatori sanitari, garantendo al tempo stesso la tracciabilità delle apparecchiature e il mantenimento degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente. All'interno della struttura vengono utilizzati diversi dispositivi medici a supporto dell'attività diagnostica e terapeutica, tra cui:

- elettrocardiografi (ECG);
- elettromiografi (EMG);
- elettroencefalografi (EEG);
- apparecchiature anestesiologiche dedicate alla terapia elettroconvulsivante (TEC);
- apparecchiature per la stimolazione magnetica transcranica (TMS).

Sono inoltre presenti ulteriori dispositivi utilizzati nella pratica assistenziale quotidiana, tra cui:

- defibrillatori;
- aspiratori medicali;
- saturimetri;
- sollevatori per la mobilizzazione dei pazienti;
- ulteriori apparecchiature elettromedicali di supporto all'assistenza.

Tutte le apparecchiature sono sottoposte a programmi periodici di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali secondo le scadenze previste dalla normativa tecnica e dalle indicazioni dei produttori.

Le attività di controllo e manutenzione vengono registrate in appositi **registri di manutenzione e verifica**, costantemente aggiornati, che consentono il monitoraggio dello stato delle apparecchiature e garantiscono la conformità ai requisiti di sicurezza tecnologica previsti dalle normative vigenti.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno 2025 non sono stati registrati eventi avversi o incidenti correlati al malfunzionamento dei dispositivi medici in uso presso la struttura. Il monitoraggio costante delle apparecchiature e il rispetto dei programmi di manutenzione programmata rappresentano elementi fondamentali per la prevenzione dei rischi tecnologici e per il mantenimento degli standard di sicurezza delle prestazioni sanitarie. Le principali aree di attenzione riguardano il mantenimento dell'aggiornamento dei registri di manutenzione, il rispetto delle scadenze dei controlli tecnici programmati e la corretta formazione degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso dell'anno sono state garantite:

- manutenzioni programmate periodiche delle apparecchiature elettromedicali;
- verifiche tecniche e controlli di sicurezza secondo le normative vigenti;
- aggiornamento continuo dei registri di manutenzione e controllo;
- monitoraggio dello stato delle apparecchiature e sostituzione o aggiornamento quando necessario.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Il sistema di monitoraggio e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali consente di garantire un elevato livello di sicurezza tecnologica e di prevenire potenziali rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi medici. La struttura proseguirà nel consolidamento delle procedure di controllo e manutenzione delle tecnologie sanitarie, assicurando il costante aggiornamento dei registri di verifica e il mantenimento della piena conformità ai requisiti normativi e tecnici previsti per la sicurezza delle apparecchiature.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura normativa di riferimento

- Regolamento (UE) n. 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE relativi alla farmacovigilanza.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche.
- Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 – Sistema nazionale di farmacovigilanza.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La farmacovigilanza rappresenta il sistema di monitoraggio finalizzato alla rilevazione, segnalazione e gestione delle reazioni avverse ai farmaci e degli errori correlati alla terapia farmacologica.

La corretta gestione e somministrazione della terapia farmacologica costituisce uno degli aspetti fondamentali delle attività di Risk Management, in quanto gli errori di terapia rappresentano una delle principali fonti di rischio nei processi assistenziali.

All'interno della struttura la gestione della terapia farmacologica è supportata da un sistema di **cartella clinica informatizzata**, che consente una maggiore tracciabilità delle prescrizioni e delle somministrazioni farmacologiche e rappresenta un ulteriore livello di controllo a supporto dell'attività degli operatori sanitari.

Il sistema informatizzato consente infatti:

- la registrazione delle prescrizioni mediche;
- la verifica delle terapie somministrate;
- il monitoraggio delle modalità di somministrazione;
- la tracciabilità delle attività assistenziali relative alla terapia farmacologica.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** sono stati registrati **3 episodi di errata somministrazione di farmaci**, segnalati attraverso il sistema di Incident Reporting.

Gli eventi rilevati non hanno determinato conseguenze cliniche rilevanti per i pazienti ma sono stati oggetto di analisi interna al fine di individuare eventuali criticità organizzative e definire interventi migliorativi.

Le principali aree di attenzione riguardano:

- la corretta identificazione del paziente;
- la chiarezza e leggibilità delle prescrizioni terapeutiche;
- le modalità di somministrazione dei farmaci da parte degli operatori.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso dell'anno sono state attuate diverse azioni di miglioramento finalizzate a ridurre il rischio di errori nella gestione della terapia farmacologica, tra cui:

- attività di **formazione del personale sanitario** sui temi della sicurezza della terapia farmacologica;
- realizzazione di **audit interni** sugli episodi segnalati;
- revisione delle modalità operative relative alla somministrazione delle terapie;
- ulteriore implementazione e utilizzo del **sistema informatizzato di gestione della cartella clinica**.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Le attività di monitoraggio e analisi degli eventi hanno consentito di rafforzare il sistema di controllo della terapia farmacologica e di individuare specifiche azioni di miglioramento.

Per il futuro la struttura intende proseguire nel processo di implementazione degli strumenti informatici a supporto della gestione delle terapie e nel rafforzamento delle procedure di sicurezza relative alla somministrazione dei farmaci.

Particolare attenzione sarà dedicata al miglioramento delle procedure di **identificazione del paziente al momento della somministrazione della terapia**, nonché alla diffusione di buone pratiche finalizzate alla prevenzione degli errori di terapia.

CADUTE

Letteratura normativa di riferimento

- Raccomandazione n. 13 del Ministero della Salute (novembre 2011) – *Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie*.
- Linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna – **PG 2016/786754** relative alla prevenzione e gestione delle cadute nelle strutture sanitarie.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità individua le cadute negli anziani tra i cosiddetti "quattro giganti della geriatria", insieme a depressione, incontinenza urinaria e deficit cognitivi. Le cadute rappresentano infatti un problema rilevante sia per la frequenza con cui si verificano sia per le conseguenze che possono determinare nel medio e lungo termine. Tra queste rientra la cosiddetta *post-fall syndrome*, caratterizzata da una progressiva riduzione dell'autonomia legata alla paura di cadere nuovamente, che può comportare limitazioni nello svolgimento delle attività quotidiane e nei rapporti interpersonali, con conseguente rischio di isolamento sociale (EU Falls Festival, 2016).

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La prevenzione e il monitoraggio delle cadute rappresentano una delle attività prioritarie del sistema di gestione del rischio clinico. All'interno della struttura gli episodi di caduta vengono registrati attraverso il sistema di **Incident Reporting** e documentati nella **cartella clinica informatizzata**, che consente una descrizione dettagliata dell'evento e delle circostanze in cui si è verificato. La raccolta sistematica dei dati permette di analizzare i fattori di rischio associati alle cadute e di individuare possibili interventi organizzativi e assistenziali finalizzati alla prevenzione del fenomeno. Nel corso dell'anno **2025** sono stati registrati complessivamente **97 episodi di caduta**, di cui:

- **73 cadute senza esito traumatico**
- **11 cadute con esito traumatico**
- **10 cadute con esito traumatico con invio in Pronto Soccorso**
- **3 cadute con esito traumatico senza necessità di invio in Pronto Soccorso**

La maggior parte degli eventi non ha determinato conseguenze cliniche rilevanti per il paziente.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

L'analisi dei dati conferma che le cadute rappresentano la tipologia di evento avverso più frequente nelle strutture di ricovero e assistenza, in linea con quanto descritto nella letteratura scientifica.

Tra i principali fattori di rischio individuati si evidenziano:

- condizioni cliniche dei pazienti (età avanzata, ridotta autonomia, patologie neurologiche o psichiatriche);
- deficit dell'equilibrio o della mobilità;
- effetti collaterali di alcune terapie farmacologiche;
- momenti di mobilizzazione autonoma del paziente.

L'analisi degli eventi ha evidenziato la necessità di rafforzare gli strumenti di valutazione del rischio di caduta sia all'ingresso del paziente in struttura sia durante il percorso di ricovero.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso dell'anno sono state implementate diverse azioni finalizzate alla prevenzione delle cadute, tra cui:

- introduzione e utilizzo di **scale di valutazione del rischio di caduta** all'ingresso e durante la degenza;
- miglioramento della documentazione degli eventi nella **cartella clinica informatizzata**;
- attività di **formazione del personale sanitario** sui fattori di rischio e sulle strategie di prevenzione;
- realizzazione di **audit interni** sugli eventi segnalati;
- ulteriore implementazione del sistema informatizzato di raccolta degli eventi avversi.

Valutazioni / risultati e prospettive future

L'introduzione del sistema informatizzato di **Incident Reporting** ha consentito negli ultimi anni un miglioramento nella raccolta e nell'analisi dei dati relativi alle cadute, favorendo una maggiore partecipazione degli operatori alla segnalazione degli eventi. Nel periodo **2024-2025** sono state inoltre sviluppate attività di gruppo all'interno del comparto infermieristico finalizzate alla revisione e alla realizzazione della **nuova cartella infermieristica informatizzata**, che comprende una sezione specifica dedicata alla valutazione delle esigenze assistenziali correlate al rischio di caduta. Per il futuro l'organizzazione intende proseguire nel rafforzamento delle strategie di prevenzione, attraverso il consolidamento degli strumenti di valutazione del rischio, il monitoraggio continuo degli eventi e il mantenimento di un'elevata attenzione da parte degli operatori sanitari sui fattori di rischio associati alle cadute.

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI

Letteratura normativa di riferimento

- DPCM 27 gennaio 1994 – Principi sull'erogazione dei servizi pubblici.
- D.Lgs. 502/1992 e successive modifiche – Riordino della disciplina in materia sanitaria.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Linee di indirizzo regionali in materia di gestione dei reclami e delle segnalazioni dei cittadini nelle strutture sanitarie.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La gestione delle segnalazioni e dei reclami rappresenta un'importante fonte informativa per il sistema di gestione del rischio clinico e per il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari. Attraverso i reclami, le osservazioni e i suggerimenti presentati dai pazienti o dai loro familiari è possibile individuare eventuali criticità nei processi assistenziali e organizzativi e attivare interventi correttivi finalizzati al miglioramento dell'assistenza erogata. All'interno della struttura le segnalazioni dei cittadini vengono gestite secondo la procedura interna di **Gestione Reclami e Segnalazioni**, che prevede la presa in carico delle segnalazioni, la loro analisi da parte della Direzione e l'eventuale attivazione di azioni correttive o migliorative.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** la struttura ha registrato complessivamente **18 reclami formali**.

L'analisi delle segnalazioni ha evidenziato le seguenti principali aree di interesse:

Reclami relativi ai pasti (7 segnalazioni)

Le segnalazioni riguardano prevalentemente la percezione della qualità o della varietà dei pasti erogati. L'analisi effettuata non ha evidenziato criticità strutturali imputabili al servizio di ristorazione, risultando i pasti conformi alle prescrizioni dietetiche e alle indicazioni nutrizionali previste per l'ambito sanitario.

Reclami relativi al personale assistenziale (7 segnalazioni)

Le segnalazioni riguardano prevalentemente aspetti relazionali percepiti come poco empatici o non adeguati nelle interazioni tra operatori e pazienti.

Reclami relativi alle visite presso il Padiglione Baldini (2 segnalazioni)

Le segnalazioni hanno riguardato principalmente i tempi di attesa e la percezione della qualità del servizio.

Reclami relativi alla degenza in ambito psichiatrico (2 segnalazioni)

Le segnalazioni sono state riferite prevalentemente a aspetti organizzativi percepiti come poco chiari da parte dei pazienti.

Dall'analisi complessiva dei reclami non emergono criticità gravi o sistemiche.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

A seguito dell'analisi delle segnalazioni sono state individuate alcune azioni di miglioramento, tra cui:

- inserimento nel **Piano di Formazione 2025–2026** di un corso dedicato alla **relazione e comunicazione efficace con il paziente**, rivolto al personale assistenziale;

- programmazione di **riunioni periodiche di confronto con il personale** per monitorare il clima organizzativo e condividere eventuali criticità;
- rafforzamento del monitoraggio dei flussi organizzativi presso il **Padiglione Baldini**;
- sensibilizzazione del personale sanitario sull'importanza della comunicazione con pazienti e familiari.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Il numero complessivo di reclami registrato nell'anno 2025, rapportato al volume complessivo di ricoveri e prestazioni erogate dalla struttura, risulta contenuto e non evidenzia criticità sistemiche nei processi assistenziali. Le segnalazioni ricevute hanno comunque rappresentato un'importante opportunità di analisi e miglioramento organizzativo, consentendo di individuare alcune aree di attenzione, in particolare relative alla comunicazione con il paziente e alla gestione delle aspettative degli utenti. Per il futuro la struttura intende proseguire nel monitoraggio delle segnalazioni dei cittadini e nel rafforzamento delle attività di formazione del personale e di miglioramento dei processi organizzativi, al fine di garantire un elevato livello di qualità e sicurezza dell'assistenza.

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Letteratura normativa di riferimento

- Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985 – Lotta contro le infezioni ospedaliere.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR).
- Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Linee di indirizzo regionali della Regione Emilia-Romagna per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza rappresentano una componente fondamentale delle attività di gestione del rischio clinico e di tutela della sicurezza dei pazienti.

Il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza viene effettuato attraverso diversi strumenti informativi e indicatori, tra cui:

- sorveglianza clinica delle infezioni insorte durante il ricovero;
- monitoraggio dei consumi di antibiotici;
- monitoraggio dell'utilizzo dei prodotti per l'igiene delle mani;
- attività di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario sulle pratiche di prevenzione delle infezioni.

Tra gli indicatori indiretti di prevenzione delle infezioni assume particolare rilievo il **consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani**, considerato uno degli strumenti più efficaci per la prevenzione della trasmissione delle infezioni in ambito sanitario.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso degli ultimi anni la struttura ha monitorato alcuni indicatori indiretti di prevenzione delle infezioni, tra cui il consumo di **gel idroalcolico per l'igiene delle mani** e l'utilizzo di **antibiotici**.

Il monitoraggio di tali indicatori consente di valutare:

- il livello di attenzione degli operatori alle pratiche di igiene delle mani;
- l'appropriatezza dell'utilizzo delle terapie antibiotiche;
- l'eventuale presenza di situazioni che possano richiedere interventi di miglioramento.

L'igiene delle mani rappresenta infatti una delle misure più efficaci per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e costituisce uno dei principali indicatori di qualità dei processi assistenziali.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso del periodo considerato sono state promosse diverse attività finalizzate alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tra cui:

- sensibilizzazione del personale sanitario sull'importanza dell'igiene delle mani;
- monitoraggio del consumo di gel idroalcolico nei reparti;
- monitoraggio dell'utilizzo degli antibiotici;
- attività di formazione del personale sui temi della prevenzione delle infezioni e dell'uso appropriato degli antibiotici.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Il monitoraggio degli indicatori relativi al consumo di gel idroalcolico e all'utilizzo degli antibiotici rappresenta uno strumento utile per valutare l'attenzione dell'organizzazione ai temi della prevenzione delle infezioni e dell'appropriatezza terapeutica. La struttura intende proseguire nelle attività di monitoraggio e sensibilizzazione del personale sanitario al fine di mantenere elevati standard di sicurezza e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

CONTENZIONI

Letteratura normativa di riferimento

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla prevenzione degli eventi avversi.
- Linee di indirizzo regionali per la prevenzione e gestione delle contenzioni nelle strutture sanitarie.
- Codice Deontologico delle Professioni Sanitarie.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

La contenzione rappresenta una misura assistenziale straordinaria che può essere utilizzata esclusivamente in presenza di specifiche condizioni cliniche e per un periodo di tempo limitato, al fine di prevenire situazioni di rischio per il paziente o per gli operatori. L'utilizzo della contenzione viene documentato nella cartella clinica e registrato attraverso il sistema di **Incident Reporting**, che consente di monitorare gli episodi e di analizzare le circostanze in cui si verificano. Il ricorso alla contenzione è sempre accompagnato da una valutazione clinica e assistenziale e viene utilizzato come misura residuale, quando altre strategie di gestione del comportamento o di prevenzione del rischio non risultano sufficienti.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** sono stati registrati **9 episodi di contenzione**. Gli episodi si sono verificati prevalentemente in contesti assistenziali caratterizzati da pazienti con condizioni cliniche o comportamentali tali da determinare situazioni di rischio per sé stessi o per gli altri. L'analisi degli eventi evidenzia la necessità di mantenere elevata l'attenzione sulle strategie di prevenzione e gestione dei comportamenti a rischio.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Le principali azioni adottate riguardano:

- monitoraggio degli episodi attraverso il sistema di Incident Reporting;
- attività di formazione del personale sulla gestione dei comportamenti a rischio;
- promozione di strategie assistenziali alternative alla contenzione.

Valutazioni / risultati e prospettive future

La struttura prosegue nell'impegno volto a limitare il ricorso alle contenzioni, promuovendo interventi assistenziali e organizzativi orientati alla prevenzione delle situazioni di rischio e alla gestione appropriata dei comportamenti dei pazienti.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE (FUGHE)

Letteratura normativa di riferimento

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Sicurezza delle cure.
- Linee di indirizzo regionali sulla gestione del rischio clinico.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi avversi.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

L'allontanamento non autorizzato del paziente dalla struttura rappresenta un evento potenzialmente rilevante ai fini della sicurezza delle cure, soprattutto in contesti assistenziali che prevedono la gestione di pazienti con disturbi psichiatrici o con ridotta consapevolezza del proprio stato di salute.

Gli episodi di allontanamento vengono registrati attraverso il sistema di **Incident Reporting** e documentati nella cartella clinica, consentendo l'analisi delle circostanze in cui si verificano.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** sono stati registrati **4 episodi di allontanamento non autorizzato del paziente**.

Gli eventi si sono verificati in contesti assistenziali caratterizzati da pazienti con condizioni cliniche e comportamentali tali da favorire comportamenti di allontanamento.

L'analisi degli episodi consente di individuare possibili strategie di prevenzione e miglioramento organizzativo.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Le principali azioni adottate riguardano:

- monitoraggio degli episodi attraverso il sistema di Incident Reporting;
- sensibilizzazione del personale sulla gestione dei pazienti a rischio di allontanamento;
- rafforzamento delle procedure di sorveglianza e di presa in carico assistenziale.

Valutazioni / risultati e prospettive future

La struttura prosegue nel monitoraggio degli episodi di allontanamento dei pazienti, con l'obiettivo di individuare precocemente i fattori di rischio e migliorare le strategie assistenziali di prevenzione.

ATTI DI VIOLENZA (PAZIENTI – OPERATORI – PAZIENTI)

Letteratura normativa di riferimento

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Sicurezza delle cure.
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 8 – Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
- Legge 14 agosto 2020 n. 113 – Disposizioni in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

Gli episodi di violenza in ambito sanitario rappresentano eventi rilevanti per la sicurezza degli operatori e dei pazienti. Gli eventi vengono registrati attraverso il sistema di **Incident Reporting**, che consente di documentare e analizzare le circostanze in cui si verificano gli episodi di aggressività o conflittualità.

Le segnalazioni comprendono:

- episodi di violenza o aggressività tra pazienti;
- episodi di aggressività verso operatori sanitari;
- episodi di violenza nei confronti di altri pazienti.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** sono stati registrati complessivamente **13 episodi di aggressività**, suddivisi in:

- **8 episodi di conflitto o aggressione tra pazienti**
- **3 episodi di aggressione paziente-operatore**
- **2 episodi di violenza nei confronti di pazienti**

Tali eventi si verificano prevalentemente in contesti assistenziali caratterizzati dalla presenza di pazienti con disturbi comportamentali o psichiatrici.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Le principali azioni adottate riguardano:

- monitoraggio degli episodi attraverso il sistema di Incident Reporting;
- attività di formazione del personale sulla gestione delle situazioni di aggressività;
- promozione di strategie assistenziali finalizzate alla prevenzione dei comportamenti a rischio.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

Valutazioni / risultati e prospettive future

La prevenzione degli episodi di aggressività rappresenta una priorità per l'organizzazione, che intende proseguire nel rafforzamento delle attività di formazione del personale e nel monitoraggio sistematico degli eventi, al fine di garantire un ambiente assistenziale sicuro per pazienti e operatori

MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA

Letteratura normativa di riferimento

- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella.
- Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero della Salute.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna in materia di gestione del rischio clinico.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

Il Ministero della Salute ha emanato nel tempo una serie di **Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti**, finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi gravi e degli eventi sentinella all'interno delle strutture sanitarie. Il monitoraggio dell'implementazione di tali Raccomandazioni rappresenta uno strumento fondamentale del sistema di gestione del rischio clinico e consente di verificare l'effettiva applicazione delle misure organizzative e assistenziali finalizzate al miglioramento della sicurezza delle cure.

All'interno della struttura il monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali avviene attraverso:

- l'analisi degli eventi segnalati tramite il sistema di **Incident Reporting**;
- la verifica delle procedure e dei protocolli assistenziali adottati;
- attività di **audit interni** e momenti di confronto tra gli operatori;
- attività di formazione del personale sanitario sui temi della sicurezza delle cure.

Considerata la specificità della struttura, che opera nell'ambito della **psichiatria e della riabilitazione psichiatrica**, particolare attenzione viene dedicata all'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali maggiormente pertinenti al contesto assistenziale.

In particolare risultano di maggiore rilevanza:

- **Raccomandazione n. 4 – Prevenzione del suicidio in ospedale**
- **Raccomandazione n. 8 – Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari**
- **Raccomandazione n. 13 – Prevenzione delle cadute dei pazienti**
- **Raccomandazione n. 17 – Riconciliazione farmacologica**
- **Raccomandazione n. 18 – Prevenzione degli errori in terapia farmacologica**

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

Sono inoltre monitorate ulteriori Raccomandazioni relative alla sicurezza nella gestione della terapia farmacologica e all'utilizzo dei dispositivi medici.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

L'analisi degli eventi registrati nel corso dell'anno **2025** ha evidenziato alcune aree di maggiore attenzione per la sicurezza dei pazienti, tra cui:

- **cadute dei pazienti**, che rappresentano la tipologia di evento avverso più frequentemente segnalata;
- **episodi di aggressività o violenza in ambito assistenziale**, rivolti sia verso operatori sanitari sia verso altri pazienti;
- **eventi correlati alla gestione della terapia farmacologica**, sebbene numericamente limitati.

Queste aree risultano coerenti con le principali Raccomandazioni ministeriali applicabili al contesto psichiatrico e rappresentano pertanto ambiti prioritari di monitoraggio e prevenzione.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Nel corso dell'anno sono state adottate diverse iniziative finalizzate al rafforzamento dell'applicazione delle Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti, tra cui:

- attività di **formazione del personale sanitario** sui temi della sicurezza delle cure e della gestione dei comportamenti a rischio;
- attività di **audit interni** sugli eventi avversi segnalati;
- aggiornamento delle procedure assistenziali e organizzative;
- monitoraggio degli eventi attraverso il sistema di **Incident Reporting**;
- rafforzamento delle strategie di prevenzione delle cadute e di gestione della sicurezza nei reparti.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Il monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali rappresenta uno strumento essenziale per garantire il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure. La struttura intende proseguire nel rafforzamento delle attività di monitoraggio e prevenzione, promuovendo la diffusione della cultura della sicurezza e il coinvolgimento attivo degli operatori sanitari nella segnalazione e nell'analisi degli eventi avversi. Particolare attenzione continuerà ad essere dedicata alla prevenzione delle cadute, alla gestione del rischio suicidario e alla prevenzione degli episodi di aggressività in ambito assistenziale, aspetti di particolare rilievo nel contesto delle strutture psichiatriche.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

VISITE PER LA SICUREZZA – PROGETTO VISITARE

Letteratura normativa di riferimento

- Linee di indirizzo della **Regione Emilia-Romagna per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico**.
- Progetto regionale **VISITARE – Visite per la Sicurezza**.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

Il progetto **VISITARE (Visite per la Sicurezza)** rappresenta uno strumento promosso dalla Regione Emilia-Romagna finalizzato alla valutazione e al miglioramento della sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie. Le visite per la sicurezza consistono in momenti strutturati di osservazione dei processi assistenziali e organizzativi all'interno delle unità operative, finalizzati a verificare l'applicazione delle buone pratiche di sicurezza e delle raccomandazioni ministeriali.

Durante le visite vengono analizzati diversi aspetti dei processi assistenziali, tra cui:

- sicurezza nella gestione della terapia farmacologica;
- prevenzione delle cadute dei pazienti;
- gestione dei comportamenti a rischio;
- sicurezza ambientale e organizzativa;
- applicazione delle procedure di sicurezza previste dall'organizzazione.

Le visite rappresentano inoltre un'importante occasione di confronto tra i professionisti sanitari e i referenti del rischio clinico, favorendo la diffusione della cultura della sicurezza e il miglioramento continuo delle pratiche assistenziali.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel contesto della struttura, che opera nell'ambito della **psichiatria e della riabilitazione psichiatrica**, le visite per la sicurezza sono orientate in particolare alla valutazione dei seguenti aspetti:

- prevenzione del rischio suicidario;
- gestione degli episodi di aggressività o violenza in ambito assistenziale;
- prevenzione delle cadute dei pazienti;
- sicurezza nella gestione della terapia farmacologica;
- monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

Le attività di visita per la sicurezza hanno consentito di individuare alcuni ambiti di miglioramento organizzativo e assistenziale.

Tra le principali azioni intraprese si segnalano:

- attività di sensibilizzazione e formazione del personale sui temi della sicurezza delle cure;
- rafforzamento delle procedure di monitoraggio degli eventi avversi;
- miglioramento della documentazione assistenziale e della tracciabilità delle attività.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Le visite per la sicurezza rappresentano uno strumento utile per promuovere il miglioramento continuo dei processi assistenziali e per rafforzare la cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione.

La struttura intende proseguire nel monitoraggio delle pratiche assistenziali e nell'applicazione delle buone pratiche di sicurezza, favorendo il coinvolgimento attivo degli operatori sanitari nei processi di prevenzione degli eventi avversi.

SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA

Letteratura normativa di riferimento

- Ministero della Salute – **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES)**.
- Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – Ministero della Salute.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella.
- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita.
- Linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna per la gestione del rischio clinico.

Descrizione dello strumento / flusso informativo

Gli **eventi sentinella** rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare la morte o un grave danno per il paziente e che richiedono un'immediata analisi delle cause e l'adozione di misure correttive.

Il Ministero della Salute ha istituito il **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES)**, attraverso il quale le strutture sanitarie segnalano gli eventi sentinella verificatisi e conducono una analisi approfondita degli stessi, al fine di individuare i fattori causali e definire azioni di miglioramento.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

All'interno della struttura il monitoraggio degli eventi sentinella avviene attraverso:

- il sistema di **Incident Reporting**;
- l'analisi degli eventi avversi segnalati dagli operatori sanitari;
- la verifica della possibile riconducibilità degli eventi alle tipologie di eventi sentinella previste dal Ministero della Salute.

Analisi del rischio – criticità / aree di intervento

Nel corso dell'anno **2025** non sono stati registrati eventi classificabili come **eventi sentinella** secondo le definizioni previste dal Ministero della Salute. L'analisi degli eventi segnalati attraverso il sistema di **Incident Reporting** ha tuttavia consentito di monitorare alcune tipologie di eventi che, per la loro natura, potrebbero potenzialmente rientrare tra gli eventi sentinella o rappresentare indicatori di rischio rilevanti nel contesto assistenziale. In particolare nel corso dell'anno 2025 sono stati registrati:

- **4 episodi di suicidio o tentato suicidio**, gestiti attraverso interventi tempestivi del personale sanitario;
- **13 episodi di aggressività o violenza in ambito assistenziale**, suddivisi tra conflitti tra pazienti, aggressioni verso operatori e episodi di violenza nei confronti di altri pazienti;
- **3 episodi di errore nella somministrazione della terapia farmacologica**, che non hanno determinato conseguenze cliniche gravi per i pazienti. Ulteriori eventi avversi monitorati nel corso dell'anno comprendono **97 cadute dei pazienti**, **4 episodi di allontanamento non autorizzato** e **9 episodi di contenzione**, eventi che, pur non rientrando nella classificazione di evento sentinella, rappresentano indicatori importanti per il monitoraggio della sicurezza delle cure.

L'analisi di tali eventi consente di individuare ambiti di miglioramento nei processi assistenziali e organizzativi e di rafforzare le strategie di prevenzione del rischio clinico.

Interventi e azioni correttive e di miglioramento adottate nel periodo corrispondente

La struttura ha mantenuto attivo il sistema di monitoraggio degli eventi avversi attraverso il sistema di **Incident Reporting** e ha proseguito nelle attività di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario sui temi della sicurezza delle cure. Sono inoltre state rafforzate le attività di monitoraggio e prevenzione degli eventi potenzialmente riconducibili alle tipologie di eventi sentinella, con particolare attenzione alla prevenzione del suicidio e alla gestione dei comportamenti a rischio.

Valutazioni / risultati e prospettive future

Il monitoraggio continuo degli eventi avversi e la verifica della loro eventuale riconducibilità alle tipologie di eventi sentinella rappresentano strumenti fondamentali per garantire un elevato livello di sicurezza delle cure. La struttura continuerà a promuovere la diffusione della cultura della sicurezza e il coinvolgimento attivo degli operatori nella segnalazione e nell'analisi degli eventi, al fine di individuare tempestivamente eventuali criticità e adottare adeguate misure di prevenzione.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

ANALISI STATISTICA FINALE DEGLI EVENTI AVVERSI 2025

1. Analisi generale del fenomeno

L'analisi del registro degli eventi avversi relativi all'anno 2025 evidenzia un totale di **171 eventi segnalati**, raccolti attraverso il sistema di **Incident Reporting** della struttura.

La distribuzione degli eventi mostra una forte concentrazione su poche tipologie principali. In particolare le **cadute dei pazienti** rappresentano la categoria nettamente predominante, costituendo oltre la metà degli eventi complessivi (**56,7%**). Questo dato è coerente con quanto riportato nella letteratura scientifica e nei sistemi di monitoraggio del rischio clinico delle strutture sanitarie, dove le cadute rappresentano uno degli eventi avversi più frequenti.

La seconda categoria per numerosità è rappresentata dagli **invii in Pronto Soccorso**, pari al **23,9%** degli eventi registrati. Questa tipologia di evento non sempre è direttamente riconducibile a errori assistenziali, ma rappresenta spesso un indicatore di aggravamento clinico del paziente o di necessità di accertamenti diagnostici urgenti.

Le restanti categorie di evento presentano una frequenza significativamente inferiore ma rivestono comunque un'importanza rilevante dal punto di vista della sicurezza delle cure. Tra queste si segnalano:

- episodi di **violenza o aggressività** (7,6%);
- **contenzioni** (5,3%);
- **fughe o allontanamenti del paziente** (2,3%);
- **suicidio o tentato suicidio** (2,3%);
- **errori nella somministrazione della terapia farmacologica** (1,7%).

---

2. Analisi delle cadute

Le **cadute** rappresentano la tipologia di evento avverso più frequentemente osservata nella struttura.

Delle **97 cadute registrate**:

- **73** sono avvenute **senza esito traumatico** (75,3%);
- **11** hanno determinato **esito traumatico** (11,3%);
- **10** hanno comportato **trauma con successivo invio in Pronto Soccorso** (10,3%);
- **3** hanno determinato **trauma senza invio in PS** (3,1%).

Questa distribuzione evidenzia come la grande maggioranza delle cadute non abbia determinato conseguenze cliniche rilevanti per il paziente. Tuttavia la presenza di eventi con esito traumatico evidenzia la necessità di mantenere elevata l'attenzione sulle strategie di prevenzione.

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

Le cadute rappresentano infatti un indicatore particolarmente rilevante nelle strutture che assistono pazienti fragili o con ridotta autonomia funzionale. Nel contesto psichiatrico, inoltre, il rischio di caduta può essere influenzato da diversi fattori:

- effetti collaterali della terapia psicofarmacologica;
- condizioni di agitazione psicomotoria o alterazioni dello stato di coscienza;
- ridotta percezione del rischio da parte del paziente;
- condizioni ambientali o organizzative.

---

3. Analisi degli invii in Pronto Soccorso

Gli **invii in Pronto Soccorso** registrati nel 2025 sono **41**.

Questi eventi possono essere legati a diverse situazioni cliniche, tra cui:

- necessità di accertamenti diagnostici urgenti;
- traumi conseguenti a cadute;
- peggioramenti clinici improvvisi;
- episodi comportamentali che richiedono valutazione specialistica.

L'analisi degli invii in PS rappresenta quindi un importante indicatore indiretto dello stato di salute dei pazienti e della complessità assistenziale della struttura.

---

4. Analisi degli eventi di aggressività e violenza

Gli episodi di **violenza o aggressività** registrati nel 2025 sono complessivamente **13**.

Questi eventi risultano suddivisi in:

- **8 episodi di conflitto tra pazienti**;
- **3 episodi di aggressione verso operatori sanitari**;
- **2 episodi di violenza nei confronti di altri pazienti**.

Nel contesto delle strutture psichiatriche tali episodi sono riconducibili alla natura delle patologie trattate e alle condizioni di instabilità psicopatologica che possono caratterizzare alcune fasi della malattia.

Il monitoraggio di tali eventi risulta particolarmente importante sia per la sicurezza dei pazienti sia per la tutela degli operatori sanitari.

---

5. Analisi delle contenzioni

Nel corso del 2025 sono stati registrati **9 episodi di contenzione**.

La contenzione rappresenta una misura assistenziale straordinaria utilizzata esclusivamente in situazioni di rischio per il paziente o per gli altri soggetti presenti nell'ambiente assistenziale.

Il monitoraggio sistematico di tali episodi consente di:

- valutare l'appropriatezza del ricorso alla contenzione;
- individuare possibili strategie alternative di gestione del comportamento;
- migliorare la qualità dell'assistenza.

---

6. Analisi delle fughe o allontanamenti

Gli **allontanamenti non autorizzati dei pazienti** registrati nel 2025 sono **4**.

Questo tipo di evento rappresenta un indicatore particolarmente rilevante nel contesto delle strutture psichiatriche, dove alcuni pazienti possono manifestare comportamenti impulsivi o tentativi di allontanamento dalla struttura.

Il monitoraggio di tali episodi consente di individuare eventuali criticità organizzative o assistenziali e di migliorare le strategie di prevenzione.

---

7. Analisi degli errori di terapia

Nel corso del 2025 sono stati registrati **3 episodi di errore nella somministrazione della terapia farmacologica**. Gli eventi rilevati non hanno determinato conseguenze cliniche gravi per i pazienti. Tuttavia il monitoraggio di tali episodi rappresenta un elemento fondamentale per la sicurezza delle cure, in quanto consente di individuare eventuali criticità nei processi di prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci.

---

8. Considerazioni complessive

L'analisi complessiva degli eventi avversi evidenzia un sistema di monitoraggio attivo e capace di intercettare diverse tipologie di accadimenti legati alla sicurezza delle cure.

I dati raccolti confermano che le principali aree di rischio della struttura riguardano:

- **prevenzione delle cadute dei pazienti**;
- **gestione dei comportamenti aggressivi o a rischio**;
- **monitoraggio della terapia farmacologica**;

O.P.A VILLA BARUZZIANA: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione. Firmato digitalmente dal RAQ

- **gestione del rischio suicidario**.

L'analisi statistica degli eventi rappresenta quindi uno strumento fondamentale per orientare le strategie di miglioramento dell'organizzazione e per rafforzare le attività di prevenzione del rischio clinico.