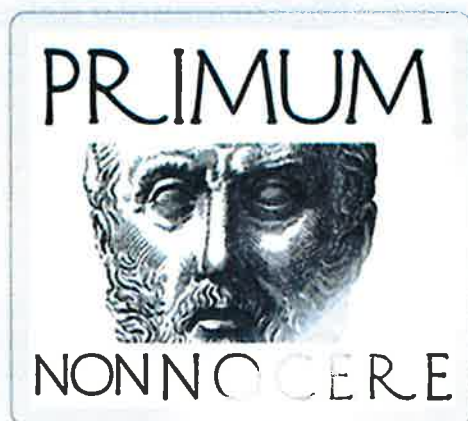




La presente relazione, riferita all'anno 2025, contiene l'aggiornamento rispetto all'andamento degli accadimenti segnalati in corso d'anno e le azioni intraprese dall'Istituto al fine di promuovere la qualità e la sicurezza delle cure.

Il documento è stato redatto secondo le indicazioni regionali sulla stesura della relazione annuale degli accadimenti nelle aziende sanitarie.

La Gestione del rischio clinico rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. La sicurezza delle cure deve confrontarsi con numerosi fattori che concorrono a determinare il grado di complessità del Sistema Sanitario, tra di essi i fattori strutturali e tecnologici, organizzativo-gestionali, umani, legati agli utenti-pazienti oltre che a quelli esterni all'organizzazione. Una tale molteplicità e varietà richiede un sistema di gestione del rischio basato su un approccio multiprofessionale e multidisciplinare integrato che, attraverso l'apprendimento continuo, possa assicurare livelli di qualità e di sicurezza delle cure via via crescenti. Tale impostazione è sottointesa da diverse normative.

Con 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" (nota come Legge Gelli) la "sicurezza delle cure" è stata considerata parte costitutiva del diritto alla salute.

Il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017 che ha istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.) ha poi chiarito ulteriormente che ai fini della sicurezza delle cure sono di interesse sia gli eventi causativi di un danno (eventi avversi), che quelli che non hanno prodotto alcun danno (quasi eventi "near miss").

Il Decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" prevede, in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o di avvio di nuove attività di strutture preesistenti, la presenza di un *Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario*, un *Piano annuale delle emergenze sanitarie* e un *Piano annuale per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e il governo del rischio infettivo*.

La Regione Emilia-Romagna è da anni impegnata a incentivare la cultura della sicurezza nelle Strutture Sanitarie, la relazione fra queste ultime e le istituzioni nell'ottica dello sviluppo di obiettivi comuni e condivisi e di fornire indicazioni sugli approcci più efficaci per prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Le indicazioni vengono fornite con Delibere della Giunta Regionale, Linee di indirizzo per la programmazione e il finanziamento, ...

Villa Pineta ha sempre considerato la sicurezza del paziente una condizione imprescindibile dell'assistenza sanitaria e del percorso di cura. In questa ottica – attraverso l'impegno dei professionisti – ha sviluppato un "sistema" finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e a realizzare contesti sicuri e affidabili.

Il percorso a intrapreso è in continua evoluzione ...

Piano Programma Sicurezza - Miglioramento delle Cure

Il Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure è il "documento guida" per l'identificazione, il governo e la mitigazione strategica del rischio del quale si avvale Villa Pineta. La sua gestione rappresenta un vero e proprio processo di sviluppo e continuità nel tempo del miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure. Questo processo è la base metodologica per individuare le aree a rischio sulle quale intervenire prioritariamente, tenuto conto delle peculiarità della Struttura e delle indicazioni fornite a livello nazionale e regionale.



In questa logica il processo può essere sintetizzato nelle seguenti fasi:

- ❏ *Identificare i Rischi; definire e descrivere la "situazione di partenza" in tema di gestione del rischio.*
- ❏ *Analizzare e Valutare i Rischi; procedere all'analisi e alla valutazione dei dati provenienti dai diversi flussi informativi o dall'esito delle verifiche per "mappare" lo stato dell'arte, determinare le priorità e i conseguenti interventi di miglioramento.*
- ❏ *Trattare i rischi; definire le azioni da compiere ai fini della riduzione - minimizzazione del rischio, anche in continuità con i Piani precedenti. Non tutti i rischi però possono essere "azzerati"; quindi, le misure possono anche essere tese al consolidamento delle attività in atto.*
- ❏ *Monitorare i risultati; verificare i risultati rispetto a quanto preventivato. Per la definizione degli indicatori di risultato sono utilizzati - quando applicabili - gli indicatori per la sicurezza delle cure disponibili sul sistema InSiDER (riportati in arancione).*

La stesura del Piano-Programma ha implicato la definizione di una visione strategica, il mantenimento di un processo di crescita culturale, la costruzione di un percorso di condivisione interno, la definizione di obiettivi mirati e verificabili, la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio. Alla realizzazione del Piano Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale.

Ai fini della stesura del Piano-Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure sono prese in considerazione e analizzate quantomeno le seguenti fonti informative:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni Eventi Sentinella
- Segnalazioni cadute
- Monitoraggio Prevenzione e Controllo Infezioni
- Segnalazioni episodi di aggressività e/o violenza a danno di operatori sanitari
- Segnalazioni maltrattamenti a danno di pazienti
- Farmacovigilanza
- Dispositivovigilanza
- Emovigilanza
- Segnalazione casi allontanamento paziente
- Reclami e Segnalazioni cittadini
- Monitoraggio implementazioni raccomandazioni sicurezza
- Indicatori rischio clinico
- Risultati conseguiti Piano-Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure Precedente (rendicontazione)
- ...

Il Piano-Programma costituisce l'ambito privilegiato mediante il quale:

- formalizzare, per ciascuna area di rischio individuata:

- ✋ le direttrici prioritarie che la Direzione intende perseguire nell'anno in corso anche in relazione alla loro criticità e/o sostenibilità, gli interventi - attività - strategie per realizzarle e le responsabilità attribuite,
- ✋ favorire un approccio sistemico e integrato degli interventi di prevenzione, protezione, gestione e riduzione dei potenziali effetti negativi del rischio.
- ✋ fare emergere un modello organizzativo "uniforme" per la gestione del rischio clinico che promuova la messa in comune di conoscenze, competenze, concetti e metodologie e l'utilizzo integrato di diverse fonti informative (reclami, segnalazioni, non conformità, eventi, quasi eventi, ecc. ...), realizzando sinergie in quanto la lettura integrata dei dati proveniente da diverse fonti informative favorisce una migliore comprensione dei fenomeni.

Note:



Il Piano Programma al suo interno integra:

1. il Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni RGAU 2.1,
2. il Piano di Prevenzione Cadute - Regione Emilia Romagna Protocollo PG/2014/466534 del 03/12/2014,
3. il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018,

- Il Piano Programma come richiesto dal DM del 19/12/2022 viene elaborato annualmente.
- il Piano Programma è disponibile on-line col duplice obiettivo di favorire la crescita della cultura della sicurezza e la divulgazione - conoscenza a tutto il personale.
- La Rendicontazione è un elemento strategico e rappresenta una "fonte informativa" e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del Piano Programma. La Rendicontazione viene redatta entro il 31/05 di ogni anno ed è comprensiva di tutte gli interventi - attività e strategie individuate nel Piano Programma. La Rendicontazione deve essere trasmessa alla RER entro il 30/06 di ogni anno, per dare evidenza alle attività svolte.

Elementi di contesto



Villa Pineta è dotata di 203 posti letto autorizzati di cui 100 accreditati per il ricovero ospedaliero e 47 accreditati per il ricovero in Casa Residenza per anziani. Il Centro di Riabilitazione Villa Pineta, nasce nel 1932 come Centro Sanatoriale, su indicazione del Prof. Omodeo Zorini, direttore dell'Istituto Forlanini di Roma, per la specificità climatica della zona ottima per effettuare climoterapia, ergoterapia ed elioterapia. Ampliata e ristrutturata, pur senza perdere l'aspetto di edificio dell'epoca, è oggi una moderna ed efficiente struttura sanitaria, inserita in un ampio parco secolare, a 800 metri d'altitudine.

Il Centro di Riabilitazione accoglie e riabilita la persona nella sua globalità, con trattamenti e cure finalizzate al recupero parziale o totale delle capacità funzionali compromesse dalle diverse tipologie di eventi che hanno causato invalidità (patologie respiratorie, vascolari, neuromuscolari, traumatiche invalidanti e degenerative, ...).

Le specialità medico-riabilitative alle quali si può ricondurre l'attività di ricovero sono le seguenti:

- Pneumologia (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Respiratoria (in regime di degenza ordinaria e/o day hospital)
- Riabilitazione Neuromotoria (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Ortopedica (in regime di degenza ordinaria)
- Riabilitazione Metabolico-Nutrizionale (in regime di degenza ordinaria)
- Lungodegenza Medica post acuzie (in regime di degenza ordinaria)

Nell'ambito di Casa Residenza per Anziani sono presenti posti letto dedicati a pazienti critici, anche in età non geriatrica, comprese le situazioni di Gravissima Disabilità Acquisita, dove vengono fornite prestazioni sanitarie e assistenziali adeguate alla loro gravità e complessità clinica.

Servizi

A supporto dei reparti vanno ad integrarsi i seguenti servizi, che effettuano anche prestazioni di specialistica ambulatoriale:

- Servizio di Terapia della Riabilitazione
- Servizio di Psicologia
- Servizio Nutrizionale
- Poliambulatorio specialistico (Allergologia, Angiografia, Cardiologia, Chirurgia generale, Dermatologia - Venerologia, Ginecologia, Logopedia, Medicina fisica e riabilitativa, Medicina interna, Nutrizione - Dietistica, Oculistica, Ortopedia, Pneumologia, Psichiatria - Psicoterapia, ...)
- Radiologia e diagnostica per Immagini

Missione

Villa Pineta, in quanto struttura appartenente al gruppo KOS, ha fatto della definizione di Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 1948 il proprio pilastro. "La salute è lo stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale e non solamente l'assenza di malattia". In linea con questo principio, la missione consiste nell'accrescere il benessere emotivo, sociale, fisico e l'autonomia delle persone nella vita quotidiana attraverso l'erogazione di servizi sanitari e assistenziali di eccellenza.

Visione

Offrire alle persone servizi sanitari e di assistenza alla persona con professionalità, spirito di accoglienza e umanità, nelle aree delle malattie croniche, nella riabilitazione, nei servizi avanzati di diagnostica e terapia ad alta tecnologia e nei servizi per acuti sul territorio, garantendo crescita e continuità nella creazione di valore. Operare in contesti coinvolgenti e valorizzare la professionalità e il talento, promuovendo il contributo individuale.

Assetto organizzativo in ambito di gestione del rischio e di sicurezza delle cure

"Dobbiamo costruire un sistema che renda facile fare le cose giuste e difficile quelle sbagliate" (J.C. Misson Australia)

L'area Risk Management del Gruppo è il riferimento dell'assetto organizzativo identificato all'interno di Villa Pineta con lo scopo di supportare il Direttore Sanitario - Risk Manager nell'attuare:

1. Le politiche per la sicurezza finalizzate a:

-  aumentare la sicurezza delle cure del paziente;
-  aumentare la sicurezza di tutti gli operatori;
-  fornire indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi" per individuare situazioni critiche e per gestirle;
-  adeguare le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
-  elaborare strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
-  definire le priorità di intervento verso le quali orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
-  assicurare la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati;
-  assicurare la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità;
-  fornire indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla **prevenzione del rischio clinico**;
-  migliorare l'**immagine aziendale** e la **fiducia del paziente**;
-  ridurre la possibilità di **contenzioso** tra il **paziente** e la struttura.

2. Le attività di cui è garante:

-  raccolta e analisi dei dati sugli eventi avversi e sugli esiti delle verifiche/audit effettuati (Incident Reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.);
-  proposta e promozione di interventi di miglioramento e di prevenzione su situazioni di criticità;
-  stesura della relazione annuale di gestione del rischio e del piano e programma per la gestione del rischio;
-  proposta di 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;
-  **governo della comunicazione** - 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;

A partire dal 2024 il gruppo KOS ha dato impulso alla istituzione di 3 Comitati di Struttura che, dando seguito alle indicazioni delle Direzioni Mediche, focalizzano i loro interventi su temi particolarmente sensibili quali:

- prevenzione di atti di violenza su operatori sanitari,
- prevenzione di fenomeni di maltrattamento a danno di pazienti,
- prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza ICA.

Gli scopi principali dei Comitati di Struttura sono quelli di:

- promuovere lo sviluppo della cultura della sicurezza,
- recepire le indicazioni fornite dai Comitati Aziendali, diffonderle al personale e verificarne l'applicazione,
- analizzare gli eventi occorsi e gestirli tempestivamente
- adottare azioni di miglioramento con rivalutazione delle indicazioni.

Nel 2025 il nuovo Direttore Sanitario ha istituito il Gruppo del Rischio, una sorta di **cabina di regia** con il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con maggiore probabilità di accadimento, accogliere e analizzare con sistematicità i dati sugli eventi avversi, esplicitare gli interventi atti a prevenirli, ridurre la frequenza e/o la gravità. Al Gruppo del Rischio afferiscono i 3 Comitati di Struttura.

Raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza dei pazienti

Il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, delle specifiche Raccomandazioni con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Le Raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento periodico.

A oggi risultano pubblicate sul sito del Ministero della Salute 19 Raccomandazioni; di queste 11 sono applicabili da Villa Pineta. Villa Pineta ha preso in carico le Raccomandazioni applicabili mediante la definizione di specifici documenti che ne hanno definito le modalità concrete di attuazione.

Anche per l'anno 2025 Villa Pineta ha puntualmente aderito - secondo quanto richiesto dalla nota regionale avente come oggetto Adempimenti LEA - al monitoraggio promosso da Agenas circa l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

La Regione Emilia-Romagna ha pubblicato negli ultimi anni alcune Raccomandazioni e Linee di indirizzo, che hanno recepito e adottato, e in alcuni casi maggiormente declinato, le "buone pratiche" nazionali al contesto regionale con l'intento di evitare, prevenire o mitigare i rischi per la salute delle persone durante l'assistenza sanitaria. Alcune di queste buone pratiche sono finalizzate: alla sicurezza nell'uso dei farmaci e delle preparazioni a base di cloruro di potassio, alla prevenzione degli errori durante le trasfusioni di sangue, alla prevenzione del suicidio nelle strutture sanitarie e degli atti di violenza verso gli operatori sanitari, alla gestione dell'allontanamento del paziente dalla struttura sanitaria, alla prevenzione delle cadute, ...

Nota:



Monitorare l'implementazione e l'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali e regionali attinenti al contesto e dei relativi documenti interni è uno degli obiettivi del Piano Programma Sicurezza delle Cure che si realizza attraverso la costante raccolta e analisi di indicatori - non conformità - eventi sentinella finalizzate ad osservare i risultati conseguiti ed eventualmente a porre in essere le più opportune misure preventive e/o di miglioramento.

Sicurezza dei pazienti: una questione di conoscenza

La misurazione della sicurezza dei pazienti non è cosa semplice e richiede l'utilizzo di più fonti informative e l'accuratezza-ricercatezza nell'interpretazione dei risultati.

La corretta misurazione della sicurezza infatti deve basarsi su dati derivanti dall'utilizzo di più strumenti di rilevazione, come unanimemente la letteratura internazionale e nazionale riportano.

"[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure;

[...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva;

[...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio."

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

Le fonti informative considerate maggiormente significative sono indirizzate non solo alla quantificazione degli eventi - per supportare linee strategiche basate sulle evidenze - ma anche alla loro rappresentazione qualitativa per generare gli elementi necessari a fare emergere le criticità prioritarie sulle quali intervenire e sviluppare interventi per minimizzare i rischi.

"La rovina non sta nell'errore che commetti, ma nella scusa con cui cerchi di nascondere".
Massimo Gramellini

Di seguito sono rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2025.

Ambito di intervento	Sistema di segnalazione e gestione eventi (Incident Reporting e Eventi Sentinella)
Letteratura/normativa di riferimento	 Regione Emilia Romagna Dossier 86 – 2003 Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie Sussidi per la gestione del rischio 2  Regione Emilia Romagna Dossier 146 – 2007 Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007 Sussidi per la gestione del rischio 8  DGR del 19 novembre 2012, n° 1717 e successive modifiche e integrazioni Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche  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 rischio clinico).  Legge di stabilità 2016 (Legge n° 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).  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.  Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella
Descrizione del flusso informativo	Incident Reporting  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 considerati 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). La scheda di segnalazione spontanea degli eventi utilizzata è quella regionale ed è la traduzione e personalizzazione della scheda adottata in Australia per la costruzione del sistema nazionale di monitoraggio degli eventi/incidenti (AIMS Australian Incident Monitoring System). Eventi sentinella  Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero della Salute definisce evento sentinella un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario". Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. L'evento sentinella occorso viene registrato in via preliminare a seconda dei casi: * nella scheda di segnalazione spontanea degli eventi, * nel modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori, * nella scheda di segnalazione cadute, anche al fine di avere disponibili tutti gli elementi utili a garantire il flusso informativo alla Regione e da questa al Ministero della Salute tramite le apposite Schede A – B SIMES. La raccolta sistematica degli eventi e/o quasi eventi e la periodica analisi delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle Strutture Sanitarie e quindi accrescere la consapevolezza delle aree critiche. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee e/o prevenire il ripetersi degli eventi.

*Analisi e valutazione del
rischio*

La scheda di Incident Reporting - compresa quella in uso per segnalare i near miss sulla sicurezza e gli eventi in ambito diagnostico - si basano su una compilazione volontaria; per questa ragione sono di supporto/integrazione a monitoraggi - strumenti- specifici di utilizzo sistematico, tra i quali evidenziamo:

-  Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
-  Moduli di registrazione Non Conformità
-  Modulo di segnalazione infezione
-  Scheda di segnalazione cadute
-  Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori
-  Check-list di verifica documentazione sanitaria
-  Check-list di controllo della richiesta di gruppo sanguigno e unità sangue ed emocomponenti e relativi prelievi - Paziente NON noto
-  Check-list di controllo della richiesta di unità sangue ed emocomponenti e relativo prelievo - Paziente noto
-  Check list di registrazione dei controlli pretrasfusionali
-  ...

Sistematicamente sono monitorati e analizzati indicatori e/o non conformità che, in considerazione alle peculiarità del contesto di riferimento, possono comprendere ambiti quali ad esempio:

- ↳ polmoniti nosocomiali,
- ↳ infezioni delle vie urinarie,
- ↳ infezione associate alla presenza di catetere venoso centrale,
- ↳ infezioni da Clostridium difficile,
- ↳ infezioni delle ferite chirurgiche insorte durante il ricovero,
- ↳ cadute occorse ai pazienti ricoverati,
- ↳ episodi di aggressività e/o violenza a danno degli operatori,
- ↳ ...

Anno	N° schede comilate	Esiti
2021	Zero	/
2022	Zero	/
2023	1	L'evento è stato intercettato è stato classificato di livello 2 e non ha prodotto alcun danno al paziente
2024	2	Entrambi gli eventi sono stati di livello 3 e non hanno prodotto alcun danno ai pazienti coinvolti.
2025	3	Degli eventi segnalati 2 sono stati intercettati e classificati rispettivamente di livello 1 e 2 e non hanno prodotto alcun danno al paziente. In entrambi i casi non è stato necessario applicare specifici strumenti di analisi. L'altro evento è stato classificato di livello 3 e non ha prodotto alcun danno. La Direzione ha comunque applicato la FMEA.

*Interventi - attività
strategie effettuate nel
periodo di riferimento*

Tutto il personale ha preso parte a diversi eventi attinenti alla gestione del rischio organizzati a livello aziendale.

A partire da agosto è stata presa in carico e diffusa la nuova scheda di Incident Reporting regionale. In settembre, in occasione del nuovo Direttore Sanitario, questi ha inviato a tutti gli operatori una comunicazione per ribadire il significato e la strutturazione del nuovo modello di Incident Reporting.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025

Prospettive future

Si continuerà a richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sul significato e sulla valenza positiva del ricorso all'Incident Reporting.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026

Ambiti di intervento	Eventi in ambito diagnostico																		
Letteratura/normativa di riferimento	DGR 1707/2012 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche" Allegati tecnici DGR 1707/2012 Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella																		
Descrizione del flusso informativo	La Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico è utilizzata sia per la segnalazione degli incidenti e degli errori che per i near miss in ambito diagnostico. La scheda può essere utilizzata anche per la registrazione dei malfunzionamenti del sistema RIS PACS. La Scheda di segnalazione spontanea eventi in ambito diagnostico fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni preventive e/o di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi in futuro, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza per il paziente. Al verificarsi dell'evento sentinella, "Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto" o "Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti", l'evento deve essere segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.																		
Analisi e valutazione del rischio	<table><tr><th>Anno</th><th>N° schede compilate</th><th>Esiti</th></tr><tr><td>2021</td><td>Zero</td><td>/</td></tr><tr><td>2022</td><td>Zero</td><td>/</td></tr><tr><td>2023</td><td>Zero</td><td>/</td></tr><tr><td>2024</td><td>Zero</td><td>/</td></tr><tr><td>2025</td><td>Due</td><td>I 2 eventi segnalati sono stati intercettati e classificati al livello 2 e non hanno prodotto alcun danno al paziente.</td></tr></table>	Anno	N° schede compilate	Esiti	2021	Zero	/	2022	Zero	/	2023	Zero	/	2024	Zero	/	2025	Due	I 2 eventi segnalati sono stati intercettati e classificati al livello 2 e non hanno prodotto alcun danno al paziente.
Anno	N° schede compilate	Esiti																	
2021	Zero	/																	
2022	Zero	/																	
2023	Zero	/																	
2024	Zero	/																	
2025	Due	I 2 eventi segnalati sono stati intercettati e classificati al livello 2 e non hanno prodotto alcun danno al paziente.																	
Ambito di intervento	Prevenzione rischio cadute																		
Letteratura/normativa di riferimento	Ministero della Salute Raccomandazione n. 13, novembre 2011 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016 Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella																		
Descrizione del flusso informativo	 Ai fini della prevenzione e del contenimento del rischio la Struttura si è dotata di una scheda per la segnalazione di tutte le cadute, indipendentemente dal fatto che abbiano causato o meno un danno al paziente. La scheda di segnalazione caduta viene compilata sollecitamente dal personale infermieristico e medico in servizio al momento dell'evento, raccogliendo informazioni esaurienti avvalendosi, per la descrizione della dinamica, dei resoconti del paziente, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, e, in tale impossibilità o ad integrazione, di altre persone che abbiano assistito all'accaduto. Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte o grave danno per caduta di paziente", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione. La segnalazione dell'evento attiva un processo finalizzato all'analisi e alla prevenzione dei rischi di cadute, che supporta i professionisti nell'individuare le situazioni e/o i comportamenti precipitanti che ne possono aumentare notevolmente il rischio.																		
Analisi e valutazione del rischio	Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e possono determinare conseguenze dannose, immediate e tardive, anche gravi. La valutazione del paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali e ambientali sono utili per prevenire e contenere il rischio caduta. La capacità di una gestione tempestiva del paziente caduto e l'attuazione di un'assistenza appropriata sono gli altri fattori rilevanti da non perdere di vista. E' fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano e tengano viva la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato, costante e attento all'applicazione di strategie multifattoriali.																		

		Anno	Descrizione	N° cadute
		2021	Totale di cadute degenti	32
			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	24
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	8
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	zero
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	19.557
		2022	Totale di cadute degenti	84
			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	62
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	21
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	1
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.209
		2023	Totale di cadute degenti	73
			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	54
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	19
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	/
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	24.487
		2024	Totale di cadute degenti	80
			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	61
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	19
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	23.174
		2025	Totale di cadute degenti	76
			Totale di cadute di degenti con esito nessun danno	54
			Totale di cadute di degenti con esito da minore a moderato	22
			Totale di cadute di degenti con esito da significativo a severo	0
			Totale giornate di degenza a livello di struttura aziendale	22.671
Interventi – attività strategie effettuate nel periodo di riferimento	E' stato dato seguito:			
		all'individuazione dei pazienti a rischio di caduta;		
		all'adozione di misure preventive;		
		all'identificazione delle principali cause di caduta;		
		al monitoraggio relativo al numero e cause di caduta;		
		all'adozione dell'intervento più opportuno in caso di caduta;		
		alla riduzione dei danni da caduta;		
		al contenimento dell'incidenza delle cadute nei pazienti ricoverati;		
		all'empowerment di operatori e pazienti nella prevenzione delle cadute;		
		alla condivisione ed analisi delle cadute anche al fine di verificare l'efficacia del processo e individuare gli eventuali ambiti di miglioramento;		

	 all'attenta gestione della relazione con i pazienti e con i familiari a seguito della caduta, anche per prevenire - attenuare eventuali contenziosi  al monitoraggio degli indicatori che misurano l'incidenza di tutte le cadute occorse (IND0735 - Cadute del paziente in ospedale per 1.000 giornate di degenza) e la raccolta dei dati riferiti agli esiti stratificati per reparto - piano di degenza, per osservare i risultati conseguiti ed eventualmente porre in essere le più opportune misure proattive e/o di miglioramento. Nell'anno 2025, si è verificata una diminuzione, seppure contenuta, del numero totale di cadute e del relativo tasso. Per la raccolta dei dati è stata utilizzata la Scheda di Segnalazione cadute del Gruppo KOS, adottata a luglio 2024, che ha permesso di approfondire alcuni aspetti circa il regime di ricovero, l'età del paziente, il luogo di caduta e il momento della giornata. A fine anno, il nuovo Direttore Sanitario, ha ritenuto opportuno aggiornare nuovamente la Scheda di Segnalazione cadute per ampliare la raccolta di informazioni sulle circostanze in cui si è verificata la caduta (tipo di calzatura, principali ostacoli e/o fattori ambientali, fattori individuali stato di coscienza della persona dopo la caduta, ...) al fine di comprenderne meglio le cause, le dinamiche, ... Il Direttore Sanitario ha inoltre ritenuto utile integrare gli strumenti per l'analisi degli eventi caduta occorsi, con una valutazione post caduta, ad opera di un fisioterapista, che consente di avere disponibili gli elementi necessari per decidere se indirizzare o meno il paziente ad accertamenti clinici specifici. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano di prevenzione delle cadute incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025</i>
<i>Prospettive future</i>	Consolidare gli strumenti preventivi per la valutazione del rischio caduta adottati e l'adesione alle buone pratiche implementate. Proseguire il monitoraggio e l'analisi degli indicatori che misurano l'incidenza di tutte le cadute occorse. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano di prevenzione delle cadute incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026</i>
<i>Ambito di intervento</i>	Infezioni correlate all'assistenza ICA -Prevenzione e controllo legionellosi
<i>Letteratura/normativa di riferimento</i>	 http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_cm/publicazioni/compendio/link/linee_guida_inf-oss.pdf  Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto: "prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie - INF - OSS finanziato dal Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie - CCM Regione Emilia Romagna, gennaio 2010.  http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060530_sem_sorvegl/link_rel/tura_diapo/tura.pdf  Sorveglianza, gestione e controllo degli eventi epidemici nelle strutture sanitarie Meccanismi di trasmissione e misure di isolamento/barriera Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna Area Rischio Infettivo 30 maggio 2006  D.G.R. del 10 aprile 2012, n° 419 Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Medicina interna  Ministero della Salute 7 febbraio 2013 Prevenzione della tubercolosi nei soggetti sanitari e soggetti ad essi equiparati.  DGR del 25 marzo 2013 n° 318 Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici  DGR del 12 luglio 2021 n° 1079 Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici.  DM del 19 dicembre 2022 Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.  Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella  Regione Emilia Romagna marzo 2025 Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie

<i>Descrizione del flusso informativo</i>	 L'azione di gran lunga più efficace nel controllo delle infezioni correlate all'assistenza è la sorveglianza mirata, intesa come la raccolta continua di informazioni, analisi dei dati, applicazione di misure di controllo e valutazione dell'efficacia delle stesse. I sistemi di sorveglianza continua si sono infatti dimostrati molto efficaci, se orientati a specifiche aree di rischio, mentre un unico schema di sorveglianza applicato a tutto l'ambiente ospedaliero si è dimostrato assai poco efficace. L'uso di schede di rilevazione si è mostrato molto utile. Per tenere sotto controllo le strategie di prevenzione e gestione adottate, condizione necessaria per poter intervenire tempestivamente a fronte di eventuali situazioni di criticità, il Comitato Infezioni Ospedaliere CIO ha individuato: ⇒ i punti di monitoraggio e controllo, rappresentativi e significativi, di processi e attività rilevanti, ⇒ le caratteristiche di processi e attività che devono essere misurate e controllate; ⇒ gli strumenti per verificare i punti di monitoraggio e le caratteristiche individuate (indicatori – non conformità). Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	La trasmissione dei microrganismi negli ambiti assistenziali, rappresenta un rischio sia per i pazienti/utenti che per gli operatori sanitari. Quindi, l'adozione di precauzioni atte a ridurre il rischio biologico-infettivo, applicate nella cura di tutti i pazienti, costituisce la strategia primaria per un efficace programma di controllo delle infezioni e riduzione di infortuni e malattie professionali. Molte infezioni correlate all'assistenza sono di origine batterica e richiedono la somministrazione di antibiotici a titolo preventivo o terapeutico. Negli ultimi anni il fenomeno dell'antibiotico resistenza determina sempre più frequentemente insuccessi nell'utilizzo degli antibiotici, sia in terapia che in profilassi. In ambito ospedaliero, tale fenomeno può essere responsabile di gravi complicanze. Per tali ragioni, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza costituisce uno dei principali obiettivi volti a garantire della sicurezza di pazienti e operatori. In molti casi infatti, le infezioni correlate alle pratiche assistenziali sono prevenibili, attraverso l'adozione di pratiche di comportamento sicure, basate su prove di evidenza di efficacia. Il Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni viene aggiornato tenendo conto delle linee di indirizzo regionali e delle eventuali criticità contingenti
<i>Interventi – attività strategie effettuate nel periodo di riferimento</i>	Infezioni correlate all'assistenza ICA Il Comitato infezioni ospedaliere CIO nell'anno si è riunito 2 volte. I componenti del Comitato sono stati aggiornati a seguito dell'avvicendamento del Direttore Sanitario. E' proseguita la formazione degli operatori con due eventi specifici. Prevenzione e controllo della Legionellosi Sono state portate avanti le misure preventive e correttive identificate e ricondotte nel Piano Prevenzione e Controllo Legionellosi incluso nel Documento di gestione del rischio, prevenzione e controllo. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025</i>
<i>Prospettive future</i>	<i>Nel dettaglio si rimanda al Piano di Prevenzione - Sorveglianza e Controllo delle Infezioni incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - programmazione 2026</i>
<i>Ambito di intervento</i>	Farmacovigilanza
<i>Letteratura/normativa di riferimento</i>	 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"  Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n° 228"  Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n° 42 "Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza"

	 Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)".  Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella												
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla Farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA (http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Le modalità di segnalazione inerenti alla Farmacovigilanza sono disciplinate nel Manuale magazzino farmaci approvato dalla Direzione. La segnalazione deve essere effettuata compilando l'apposita Scheda ministeriale che costituisce uno strumento semplice per segnalare gli effetti indesiderati relativi a qualsiasi farmaco. La scheda una volta compilata, da medici - altri operatori sanitari, deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria competente per territorio. Sta al Responsabile di Farmacovigilanza provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In questo modo può avere luogo il costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali. Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", l'evento deve essere segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.												
Analisi e valutazione del rischio	La Farmacovigilanza contribuisce alla tutela della salute pubblica in quanto costituisce l'insieme di attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualunque altro problema correlato all'uso di medicinali, assicurando un rapporto beneficio/rischio favorevole. La valutazione ed il monitoraggio degli effetti e degli eventi avversi provocati dai farmaci in commercio più nel dettaglio hanno lo scopo di riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci, migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note, valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia, comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica e la sicurezza dei pazienti e delle cure. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th><th>N° schede compilate</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2021</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2022</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2023</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2024</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2025</td><td>Zero</td></tr> </tbody> </table>	Anno	N° schede compilate	2021	Zero	2022	Zero	2023	Zero	2024	Zero	2025	Zero
Anno	N° schede compilate												
2021	Zero												
2022	Zero												
2023	Zero												
2024	Zero												
2025	Zero												
Interventi - attività strategie effettuate nel periodo di riferimento	Sono proseguite le strategie identificate per assicurare la gestione in sicurezza dei farmaci. E' stato mantenuto attivo il monitoraggio per assicurare la sistematica segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci e vaccini (IND0375 - N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AOSP e IRCCS x 1.000 ricoveri) Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025												
Prospettive future	Portare avanti le strategie identificate per assicurare la gestione in sicurezza dei farmaci. Migliorare la sensibilità del personale nei confronti della puntuale segnalazione di reazioni avverse. Mantenere attivo il monitoraggio per assicurare la sistematica segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci. Completare la rivalutazione della documentazione interna anche a seguito della riorganizzazione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci. Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026												
Ambito di intervento	Allontanamento del paziente												
Letteratura/normativa di riferimento	 Delibera Giunta Regionale Emilia Romagna n. 1706/2009  Costituzione Italiana art.2, 13, 32  Legge 203 del 14/11/12												

	 Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (Regione Emilia Romagna) luglio 2015												
Descrizione del flusso informativo	A seguito dell'allontanamento del paziente senza autorizzazione sanitaria il personale effettua una valutazione di rischio di probabilità che l'allontanamento possa determinare una situazione di compromissione della sicurezza e dell'incolumità del paziente stesso e/o di pericolo per la salute pubblica. Dopodiché mette in atto azioni differenziate in rapporto alle specifiche evenienze, alla capacità di agire, al grado di libertà e alle condizioni di salute del paziente. Al fine della gestione dell'allontanamento del paziente e per l'eventuale effettuazione di una denuncia di scomparsa, la Struttura si è dotata di una scheda di segnalazione che consente la raccolta di dati determinanti, quali ad esempio: ⇒ generalità (cognome, nome, età, sesso, nazionalità) ⇒ descrizione della persona che si è allontanata, con precisazione ove possibile dell'abbigliamento al momento dell'allontanamento ⇒ capacità di agire ⇒ stato di salute e condizioni di particolare disabilità ⇒ informazioni indicative relative al tempo ed al luogo di allontanamento ⇒ elementi potenzialmente indicativi di allontanamento con altre persone ⇒ Se poi l'evento si configura come evento sentinella "...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno ...", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione. La segnalazione dell'evento attraverso la scheda supporta i professionisti nell'individuare le situazioni e/o i fattori predisponenti che possono aumentare notevolmente il rischio di allontanamento e di analizzarne gli effetti. Ogni evento è infatti oggetto di una accurata disamina per: ① approfondirne le dinamiche, ① individuare le eventuali lacune organizzative: punti di debolezza e le criticità, ① verificarne la "casualità", ① valutare le ripercussioni ed il potenziale rischio di reiterazione, ① rivedere il modus operandi.												
Analisi e valutazione del rischio	L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa. Per questo la gestione di possibili casi di allontanamento è stata regolamentata in una procedura che identifica una progressione di fasi operative che includono tra le altre: evidenza di allontanamento, preallarme, allarme, comunicazione con i famigliari - rapporto con i mass media, denuncia alla Polizia locale o all'Autorità giudiziaria, chiusura dell'iter oltre che le relative responsabilità/strumenti. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th><th>N° casi</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2021</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2022</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2023</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2024</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2025</td><td>Zero</td></tr> </tbody> </table>	Anno	N° casi	2021	1	2022	Zero	2023	Zero	2024	Zero	2025	Zero
Anno	N° casi												
2021	1												
2022	Zero												
2023	Zero												
2024	Zero												
2025	Zero												
Interventi - attività - strategie effettuate nel periodo di riferimento	Si è continuato a tenere sotto controllo la frequenza dei casi di allontanamento attraverso il monitoraggio di specifici indicatori. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025</i>												
Prospettive future	Continuare a tenere sotto controllo la frequenza dei casi di allontanamento ed il loro esito attraverso il monitoraggio di specifici indicatori. Sulla base dell'analisi degli indicatori monitorati individuare gli ambiti di miglioramento e/o di criticità per poi stabilire programmi di miglioramento. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026</i>												

Ambito di intervento	Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
<i>Letteratura/normativa di riferimento</i>	📖 Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi" 📖 Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM" 📖 Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro" 📖 Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" 📖 Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" 📖 DGR 1523/2008, Deliberazione di Giunta Regionale RER inerente alla definizione del sistema regionale dei dispositivi medici 📖 Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012 📖 D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" 📖 UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica 📖 Ministero della Salute Decreto 31 marzo 2022 Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. 📖 Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 📖 Commissione Regionale Dispositivi Medici - Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici - Aggiornamento novembre 2022 📖 Ministero della Salute circolare Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 06 giugno 2023 📖 Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, gli utilizzatori sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi. In Emilia-Romagna è attiva la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO VIGILANZA" che presenta un'articolazione omogenea su tutto il territorio e si interfaccia con la Rete Nazionale coordinata dal Ministero della Salute. La rete della vigilanza fa parte del sistema di vigilanza, inteso come l'insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per utenti, pazienti e operatori sanitari. Tale obiettivo viene ricercato mediante la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi medici al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate. Gli operatori sanitari che utilizzano dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro sono tenuti a segnalare incidenti, incidenti gravi e reclami. Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono: → incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; → permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali", l'evento deve essere segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	All'interno del Sistema di Vigilanza il processo di segnalazione del singolo operatore sanitario e/o dell'utilizzatore finale consente di individuare precocemente e tempestivamente eventuali problemi dei dispositivi medici che possono mettere a rischio la sicurezza di pazienti ed operatori, ed avviare le opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dell'Autorità Competente (Ministero della Salute). Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si

ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. I problemi correlati ai dispositivi medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori. Nei casi di lieve entità le non conformità vengono segnalate direttamente alla ditta produttrice/fornitrice. Nel caso di eventi di elevata gravità i Rapporti di incidente/mancato incidente vengono notificati al Ministero della Salute.

Anno	N° schede compilate
2021	Zero
2022	Zero
2023	Zero
2024	Zero
2025	Zero

**Interventi - azioni -
strategia effettuate nel
periodo di riferimento**

E' stata portata avanti la raccolta delle segnalazioni e il monitoraggio dei possibili difetti/malfunzionamenti di lieve entità - reclami oppure incidenti- incidenti gravi o mancati incidenti riconducibili a problematiche dovute a dispositivi medici.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025

Prospettive future

Proseguire nella raccolta delle segnalazioni e il monitoraggio dei possibili difetti/malfunzionamenti di lieve entità - reclami oppure incidenti- incidenti gravi o mancati incidenti riconducibili a problematiche dovute a dispositivi medici
Completare la rivalutazione della valenza della documentazione interna rispetto alle eventuali procedure del gruppo correlate all'utilizzo dei dispositivi medici a tutela della sicurezza del paziente e del personale sanitario coinvolto.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026

Tipologia
Emovigilanza
**Letteratura/normativa di
riferimento**

-  Decreto ministeriale 1° settembre 1995 - Gazzetta Ufficiale n° 240 del 13 ottobre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"
-  Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"
-  Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
-  Decreto 21 dicembre 2007 "Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (S.I.S.TRA.)"
-  Decreto ministeriale 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
-  02 dicembre 2016 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
-  Legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
-  Decreto 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
-  Istruzione Operativa per segnalazione e gestione eventi sentinella Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" del 04 marzo 2016 - Regione Emilia Romagna
-  Ministero della Salute "Raccomandazione ministeriale n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", gennaio 2020
-  Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

**Descrizione del flusso
informativo**

SISTRA è il nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.

	Per Emovigilanza si intende il sistema delle procedure volte alla rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché al controllo epidemiologico dei donatori, finalizzate alla tutela della sicurezza del ricevente e del donatore di sangue (D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261). Gli effetti indesiderati gravi osservabili nei riceventi riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali all'IST di riferimento, che a sua volta deve assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio. Il sistema nazionale di Emovigilanza, in linea con quanto indicato dalla direttiva europea, classifica gli effetti indesiderati in: → effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; → effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione; → errori trasfusionali evitati o near miss. La possibilità di monitorare costantemente gli effetti indesiderati gravi della terapia trasfusionale sui riceventi e gli errori trasfusionali, anche se evitati, permette di tenere sotto controllo gli elementi di deviazione che possono intervenire anche nella migliore pratica trasfusionale e di stabilire azioni mirate per la definizione di misure correttive e preventive, oltre a costituire evidenze che possono riorientare le policy nazionali in termini di miglioramento della produzione degli emocomponenti e delle pratiche assistenziali associate alla trasfusione. Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.												
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	L'adozione da parte dei professionisti di comportamenti corretti, omogenei, certi, sia nei confronti della "preziosa" risorsa sangue che nei confronti della sicurezza dei pazienti, secondo il principio del rischio-beneficio, ha contribuito ad aumentare l'appropriatezza dell'uso clinico del sangue e dei derivati. Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione sono state adottati modalità e strumenti per assicurare l'identificazione e l'abbinamento univoco del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali e la segnalazione degli eventi avversi - sentinella. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th><th>N° schede compilate</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2021</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2022</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2023</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2024</td><td>Zero</td></tr> <tr> <td>2025</td><td>Zero</td></tr> </tbody> </table>	Anno	N° schede compilate	2021	Zero	2022	Zero	2023	Zero	2024	Zero	2025	Zero
Anno	N° schede compilate												
2021	Zero												
2022	Zero												
2023	Zero												
2024	Zero												
2025	Zero												
<i>Interventi - azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento</i>	Si è provveduto a proseguire il monitoraggio: → dell'applicazione della Raccomandazione ministeriale "Raccomandazione n° 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" e della relativa procedura aziendale Pr 12 "Gestione sangue ed emocomponenti". → dei possibili eventi avversi, complicanze e effetti collaterali dovuti all'utilizzo di emoderivati. (IND0743 - Incidenti gravi per 1.000 unità trasfuse) Tutto il personale ha preso parte a diversi eventi attinenti alla gestione del rischio organizzati a livello aziendale <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025</i>												
<i>Prospettive future</i>	Dare continuità a quanto attuato in precedenza, proseguire l'osservanza delle precauzioni identificate per contenere il rischio di eventi avversi, complicanze e effetti collaterali dovuti all'utilizzo di emoderivati, mantenere elevata l'attenzione dei professionisti sul tema della sicurezza trasfusionale. <i>Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026</i>												

Ambito di intervento	Violenza a danno degli operatori sanitari
<i>Letteratura/normativa di riferimento</i>	 Raccomandazione Ministero della Salute n. 8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, novembre 2007;  Accordo Quadro Europeo sulle molestie e sulla violenza sul luogo di lavoro, 2007  D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES";  Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010  D. Lgs 81/2008 Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro.  Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, "Circolare in ordine alla approvazione delle indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis del D. Lgs n. 81 del 09/04/2008 e successive modifiche e integrazioni", novembre 2010.  "Violenza e molestie sul luogo di lavoro: un quadro europeo", Eu-Osha – 2011  Istruzione operativa per segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella "atto di violenza a danno degli operatori" (flusso SIMES) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2016/0383059 del 24/05/2016.  Regione Emilia Romagna PG/2018/0564542 del 05/09/2018 con oggetto: Scheda di segnalazione episodi di violenza e indicazioni per la stesura del piano di Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari  Allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018 "Guida per la stesura Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS)"  Regione Emilia Romagna Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari  Ministero della Salute luglio 2024 Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	A prescindere dalla natura e gravità del danno occorso, l'operatore vittima di episodio di violenza deve tempestivamente segnalare l'evento al Preposto di riferimento; se in grado tramite la compilazione dell'apposita scheda di segnalazione (Scheda di segnalazione di episodio di violenza sul lavoro). La Direzione, coinvolgendo le altre funzioni che ritengono di volta in volta opportune, analizza la Scheda di segnalazione ed esprimono un giudizio sulla completezza e congruità degli elementi indicati; effettuano quindi una valutazione riguardo alla presenza dei criteri per considerare l'episodio un "evento sentinella" per il flusso informativo SIMES verso la Regione e il Ministero della Salute. La segnalazione degli episodi di violenza rende possibile: → risalire alle cause e alle altre eventuali circostanze, che in qualche modo hanno potuto favorire l'evento, → individuare situazioni di potenziale pericolo, → valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione eventualmente adottate, → avere indicazioni circa gli ulteriori provvedimenti utili per ridurre il rischio di infortuni, → ... Al verificarsi di un evento sentinella, ovvero "Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore", l'evento viene segnalato anche attraverso la "Scheda A SIMES Segnalazione dell'evento sentinella e la Scheda B SIMES Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione.
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	Il pericolo di atti di violenza nei confronti degli operatori dipende dalla tipologia di struttura, di utenza, di servizi erogati, dalla sua ubicazione e dimensione. Essendo che gli eventi di violenza/comportamenti aggressivi nei confronti degli operatori si verificano più frequentemente: → nei servizi di emergenza-urgenza (P.S., 118), → nelle strutture dei dipartimenti e dei servizi di salute mentale e dipendenze patologiche, → nei servizi di continuità assistenziale (guardia medica, ...), → nell'area integrazione socio-sanitaria. Teoricamente gli operatori di Villa Pineta non dovrebbero essere ad alto rischio di aggressione. La violenza sul luogo di lavoro determina conseguenze che variano notevolmente a seconda del singolo operatore: dalla demotivazione allo svilimento del lavoro svolto, dallo stress (ciò vale anche per chi è indirettamente vittima, chi assiste all'atto o all'episodio di violenza), ai danni alla salute fisica o psicologica. Nella vittima di aggressione possono svilupparsi anche sintomi post traumatici come paure, fobie e disturbi del sonno. Nei casi di violenza fisica, i fatti sono facili da accertare, mentre è più difficile prevedere come la potenziale vittima reagirà ad atti reiterati di violenza

psicologica. La violenza può inoltre avere ripercussioni sull'insieme dell'organizzazione in quanto è difficile per chi lavora dare il meglio di sé in un ambiente dominato dal timore e dal risentimento. Gli effetti negativi sull'organizzazione potranno perciò tradursi in maggiore assenteismo, perdita di motivazione e produttività, deterioramento dei rapporti di lavoro.

Prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso la implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

Anno	N° moduli compilati	Esito
2021	2	Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
2022	1	L'episodio non ha determinato esiti gravi e/o permanenti
2023	5	A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
2024	6	A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività segnalato è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti
2025	3	A seguito di uno degli episodi di violenza – aggressività segnalato è stato aperto un infortunio. Gli episodi non hanno determinato esiti gravi e/o permanenti

Interventi -azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento

Nel 2025 è stata data continuità agli interventi/azioni di miglioramento intrapresi nell'anno precedente ed è stato predisposto il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) Regione Emilia Romagna allegato al PG/2018/0564542 del 05/09/2018.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025

Prospettive future

Proseguire il monitoraggio delle segnalazioni di episodi di aggressività e/o violenza sul lavoro e la valutazione di eventuali fattori predisponenti sui quali intervenire.

Nel dettaglio si rimanda al Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS) incluso nel Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026

Ambito di intervento

Reclami e Segnalazioni rilevanti ai fini del rischio clinico

Letteratura/normativa di riferimento

- 📖 D. Lgs.vo 30 dicembre 1992, n° 502 e successive modifiche e integrazioni Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
- 📖 D.P.C M. del 27 gennaio 1994 e successive modifiche e integrazioni Principi sull'erogazione dei servizi pubblici
- 📖 D.P.C M. del 19 maggio 1995, n° 125 e successive modifiche e integrazioni Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari
- 📖 Linee Guida Ministeriali, n 2/95 e successive modifiche e integrazioni Attuazione della Carta dei Servizi nel SSN
- 📖 Legge 11 luglio 1995, n° 273 e successive modifiche e integrazioni Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrazioni
- 📖 Legge 15 marzo 1997, n° 59 e successive modifiche e integrazioni Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa (art. 17)
- 📖 D. Lgs.vo. 30 luglio 1999, n° 286 e successive modifiche e integrazioni Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche
- 📖 Legge 7 giugno 2000, n° 150 e successive modifiche e integrazioni Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni
- 📖 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 settembre 2000 e successive modifiche e integrazioni Direttiva sul Programma delle iniziative di informazione e comunicazione istituzionale delle Amministrazioni dello Stato
- 📖 Norma UNI 10600:2001 Presentazione e gestione dei reclami per i servizi pubblici
- 📖 Decreto 12 dicembre 2001 e successive modifiche e integrazioni Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria
- 📖 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dicembre 2008 Sistema Informativo Segnalazioni URP Sanità Linee guida regionali per la gestione dell'istruttoria
- 📖 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dicembre 2008 Sistema Informativo Segnalazioni URP Sanità L'analisi delle Segnalazioni di Interesse per la Gestione del Rischio

	 Legge 15 marzo 2010, n. 38 e successive modifiche e integrazioni Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore  Quaderni del ministero della Salute n. 5, settembre-ottobre 2010 La soddisfazione degli italiani per la sanità  Garante per la protezione dei dati personali Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario - 5 maggio 2011  Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico, Regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, febbraio 2015.
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	Il cittadino-utente nei confronti delle strutture sanitarie si sente non tanto cliente, ma titolare di un diritto e si fa portavoce della necessità di miglioramento. In ambito di Salute il cittadino-utente è sempre più portatore dell'esigenza di una relazione fondata sul principio di ascolto, dove la persona, debitamente informata, diventa coautore delle scelte strategiche nel percorso di diagnosi e cura. Introdotti per garantire la trasparenza amministrativa e la qualità dei servizi e dare attuazione alle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini, gli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) assolvono varie funzioni, tra cui quelle di promuovere l'ascolto dei cittadini e i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli utenti. La Schede inoltre reclami e segnalazioni sono gli strumenti attraverso i quali i degenti - utenti e/o familiari o qualora nominati dai legali rappresentanti o dall'amministratore di sostegno possono formalizzare rispettivamente reclami e segnalazioni per comunicare se le prestazioni ricevute non sono state coerenti con le loro aspettative, in merito a uno o più requisiti definiti dalla Carta dei Servizi e/o se l'accaduto ha natura di incidente (percezione di danno subito dal paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento). E' compito dell'URP gestire l'intero iter di reclami e segnalazioni – fino all'invio della risposta all'utente che viene sempre avallata dalla Direzione Sanitaria. L'iter di gestione prevede le seguenti fasi: → raccolta; → classificazione e registrazione; → avvio dell'istruttoria di gestione, che a seconda della categoria può includere la collaborazione con la funzione aziendale di Risk Manager; → espletamento procedura interna al Reparto/Servizio (circoscrivere e/o cercare di ridurre i possibili effetti, sensibilizzare il personale al fine di evitare il ripetersi dell'evento e/o situazione non conforme, adottare tutte le misure necessarie, identificando le più idonee ad evitare la persistenza dell'eventuale disservizio, ...); → elaborazione e predisposizione della risposta; → invio della risposta all'utente e chiusura dell'istruttoria. Il sistema di gestione delle segnalazioni è principalmente finalizzato a:  favorire l'approccio attivo dei cittadini nella vita organizzativa della Struttura e garantire la loro tutela,  dotare l'organizzazione di strumenti atti a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e/o di insoddisfazione espresse dal singolo utente,  analizzare i reclami – segnalazioni per orientare le decisioni aziendali in termine di miglioramento della qualità-sicurezza-appropriatezza ed efficienza delle cure-prestazioni erogate.
<i>Analisi e valutazione del rischio</i>	All'interno del processo di ascolto, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione. Avere la possibilità di identificare le attività-ambiti verso i quali verte il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di contenere la conflittualità e di mantenere il rapporto fiduciario. Il sistema di gestione delle segnalazioni rappresenta infatti una delle fonti informative che attengono alla gestione del rischio. La gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

	Anno	N° utenti che hanno formulato reclami	Esito
	2021	1	Il reclamo pervenuto non è stato valutato dalla Direzione rilevante ai fini della gestione del rischio clinico. Il reclamo non ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2022	Zero	/
	2023	9	I reclami pervenuti non sono stati valutati dalla Direzione rilevanti ai fini della gestione del rischio clinico. Nessun reclamo ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2024	3	I reclami pervenuti hanno avuto per oggetto le prestazioni ambulatoriali. Dall'analisi effettuata dalla Direzione e dai professionisti coinvolti non sono emersi elementi significativi ai fini del rischio clinico. Nessuno dei reclami ha generato richieste formali di risarcimento danni.
	2025	3	Due degli utenti che hanno presentato reclamo sono stati ricoverati nel Centro di Riabilitazione, mentre il terzo ha usufruito delle prestazioni ambulatoriali. Dall'analisi effettuata dalla Direzione e dai professionisti coinvolti non sono emersi elementi significativi ai fini del rischio clinico. Nessuno dei reclami ha generato richieste formali di risarcimento danni.
<i>Interventi -azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento</i>	Si è continuato a: - portare avanti un'attenta e sistematica analisi di tutti i reclami – segnalazioni, nello specifico di quelli attinenti alle sfere tecnico - professionale - relazionale e/o rilevanti ai fini del rischio clinico - coinvolgere i professionisti nella definizione e implementazione delle azioni individuate per la loro presa in carico-gestione. Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025		
<i>Prospettive future</i>	Proseguire un'attenta e sistematica analisi di tutti i reclami – segnalazioni pervenuti all'URP in sinergia con la funzione del Risk Management, nello specifico di quelli attinenti alle sfere tecnico - professionale - relazionale e/o rilevanti ai fini della gestione del rischio per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi - anche solo potenziali - per migliorare ulteriormente il rapporto con l'utenza e mantenere-recuperare il rapporto di fiducia tra le parti a volte inficiato da fraintendimenti dovuti a una comunicazione poco efficace. Coinvolgere i professionisti nella definizione e implementazione delle azioni individuate per la loro presa in carico-gestione. Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026		
<i>Ambito di intervento</i>	Sinistri		
<i>Letteratura/normativa di riferimento</i>	Legge regionale 7 novembre 2012, n° 28/2013 DGR n° 2079/2013; n° 561/2014; n° 1889/2015 DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri")		
<i>Descrizione del flusso informativo</i>	Per sinistro si intende ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali.		

	L'adozione di sistemi di monitoraggio è finalizzata a migliorare la gestione del contenzioso, oltre che di produrre dati attendibili.																								
Analisi e valutazione del rischio	La gestione dei sinistri rientra nell'ambito del sistema di "sicurezza delle cure", nell'ottica dello sviluppo e promozione di un intervento sistemico sul rischio clinico. Riconoscere gli effetti indesiderati delle cure, mettendo in atto non solo strategie di prevenzione (attraverso strumenti di studio ed analisi del fenomeno e di trattamento delle criticità rilevate), ma anche di presa in carico degli eventi avversi - attraverso il ristoro economico del danno patito - consente di affrontare in modo più appropriato il rischio complessivamente inteso insito nell'attività sanitaria. <table><tr><th>anno</th><th>n° sinistri aperti</th><th>n° sinistri liquidati</th><th>Risarcimenti erogati</th></tr><tr><td>2021</td><td>1</td><td>zero</td><td>500</td></tr><tr><td>2022</td><td>zero</td><td>zero</td><td>-</td></tr><tr><td>2023</td><td>3</td><td>2</td><td>850</td></tr><tr><td>2024</td><td>zero</td><td>zero</td><td>10.000</td></tr><tr><td>2025</td><td>1</td><td>2</td><td>-</td></tr></table>	anno	n° sinistri aperti	n° sinistri liquidati	Risarcimenti erogati	2021	1	zero	500	2022	zero	zero	-	2023	3	2	850	2024	zero	zero	10.000	2025	1	2	-
anno	n° sinistri aperti	n° sinistri liquidati	Risarcimenti erogati																						
2021	1	zero	500																						
2022	zero	zero	-																						
2023	3	2	850																						
2024	zero	zero	10.000																						
2025	1	2	-																						
Interventi -azioni - strategie effettuate nel periodo di riferimento	Le figure che in capo all'unità operativa Villa Pineta si occupano della gestione del rischio fanno riferimento all'area Risk Management del gruppo e alle relative competenze messe a disposizione. Sono stati portati avanti i monitoraggi individuati. E' stata resa disponibile una specifica reportistica della sinistrosità. Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Rendicontazione 2025																								
Prospettive future	I risultati della gestione sinistri sono più che soddisfacenti. Portare avanti la gestione implementata ed i monitoraggi individuati. Nel dettaglio si rimanda al Piano Programma Sicurezza Miglioramento delle Cure - Programmazione 2026																								

Copertura assicurativa

Copertura assicurativa al 30/11/2026
Polizza Am Trust n° RCH00020000209

Divulgazione e trasparenza

Con lo scopo di favorire la crescita della cultura della sicurezza di tutto il personale, la divulgazione - trasparenza dei percorsi di miglioramento per la sicurezza dei pazienti avviati ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati agli stakeholder - parti interessate rilevanti, la Relazione è:

-  disponibile on-line.
-  pubblicata sul sito internet aziendale.

Conclusioni

Il Sistema per la Gestione del Rischio, della Sicurezza delle Cure e degli Operatori di Villa Pineta si avvale fondamentalmente delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate e appositamente predisposte: Segnalazioni Incident Reporting, Segnalazioni Eventi Sentinella, Segnalazioni cadute, Monitoraggio Prevenzione e Controllo Infezioni, Segnalazioni episodi di aggressività e/o violenza a danno di operatori sanitari,

Anche nell'anno appena trascorso il loro monitoraggio ha ratificato un quadro generale di rischio molto moderato; non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi né di eventi sentinella. L'evento "caduta si è riconfermato quello più registrato.

"VILLA PINETA"

Nell'anno 2026 Villa Pineta è stata chiamata ad implementare la Piattaforma applicativa relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure delle strutture sanitarie nella Regione Emilia-Romagna denominata "SegnalER".

La Piattaforma, già utilizzata nelle strutture sanitarie pubbliche, permetterà la gestione condivisa delle segnalazioni come: cadute accidentali, contenzioni, lesioni da pressione, eventi correlati all'uso del farmaco, violenza verso operatore, incidenti e eventi avversi, consentendo così di migliorare la mappatura dei rischi, l'analisi delle cause e quindi la prevenzione.

L'unico vero errore
è quello da cui
non impariamo nulla.

(Henry Ford)

Pavullo nel Frignano, 30 marzo 2026 **Il Direttore Sanitario – Risk Manager dott. Fulvio Bruno**

