



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Istituto di Montecatone  
Ospedale di riabilitazione

**MONTECATONE**  
REHABILITATION INSTITUTE S.p.A.

**Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.**

**Relazione Annuale Sicurezza delle Cure  
Anno 2021**

**31 marzo 2022**



## 1. 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", 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 tali accadimenti 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 temperare 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 e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza degli utenti non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti

dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>: *[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza dell'utente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

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

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza degli utenti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza degli utenti. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

---

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

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

## 2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

### *2.1 Descrizione dell'Azienda e dei luoghi di produzione dei servizi*

Montecatone Rehabilitation Institute è una Società per Azioni dal 1997. La Regione Emilia Romagna con questo assetto organizzativo intendeva dare avvio ad una sperimentazione gestionale aperta alla partecipazione di soggetti privati. La Società ha avuto quindi una composizione societaria mista fino al 2010; la compagine sociale oggi risulta rappresentata dall'Azienda USL di Imola, socia al 99,44%, e dal Comune di Imola, socio allo 0,56%.

L'Azienda Usl di Imola, oltre ad essere il principale azionista della Società che gestisce l'Ospedale di Montecatone, costituisce l'Ente che completa le competenze richieste ad un'Unità Spinale Integrata ed a un centro Hub/Spoke per le gravi cerebrolesioni acquisite, fornendo le prestazioni di laboratorio e consulenze specialistiche integrative delle competenze disponibili a Montecatone. A tal fine sono stipulati appositi accordi di collaborazione e fornitura di prestazioni.

Montecatone R.I. S.p.A. vuole essere un ospedale di riabilitazione di riferimento nazionale per qualità assistenziale integrata, ricerca, competenze professionale, soddisfazione ed empowerment degli utenti. Un promotore e costruttore di reti e partnership nazionali e internazionali ben raccordato coi vari territori con una leadership scientifica riconosciuta in un ambiente di lavoro attrattivo e dinamico.

Per raggiungere questo obiettivo gli impegni di Montecatone R.I. saranno da orientare in modo da:

- costruire e potenziare le reti con partner di riferimento regionale, nazionale e internazionale;
- aumentare le attività di ricerca e di produzione scientifica;
- aumentare la capacità di lavorare in gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, integrando le diverse competenze;
- essere punto di riferimento per la formazione esterna e mirare la formazione interna alle esigenze specifiche;
- valorizzare le competenze professionali.

Montecatone individua nel mondo universitario un partner privilegiato del proprio operato, con riferimento a tutte le attività caratteristiche: assistenza, ricerca e formazione.

### *2.2 Dati di attività e di produzione*

L'Ospedale di Montecatone è costituito da **150 posti letto di degenza ordinaria** e da **8 posti letto di Day Hospital**.

Il personale impegnato con continuità nelle attività sanitarie è composto da Medici (Fisiatri, Intensivisti, Neurologi, Pneumologi, Otorinolaringoiatra), Psicologi, Infermieri, Operatori Addetti all'Assistenza, Fisioterapisti, Logopedisti, Educatori, Terapisti Occupazionali, Assistenti Sociali; sono inoltre presenti quotidianamente consulenti e Medici specialisti (Infettivologo, Internista, Cardiologo, Chirurgo Plastico, Urologo).

L'Ospedale è dotato delle seguenti Unità operative complesse:

- **Area Critica**
- **Unità Spinale**
- **Gravi Cerebrolesioni Acquisite**
- **SSD Day Hospital e Ambulatori**

A queste si aggiunge l'Unità Operativa Assistenziale "**Degenze Specialistiche**", che si configura come una Struttura semplice a valenza Dipartimentale, a conduzione infermieristica.

Il Dipartimento Funzionale è costituito dall'aggregazioni di strutture complesse e semplici e di Direzione Assistenziale e assume la denominazione di Dipartimento Clinico – Riabilitativo. Ha l'obiettivo di sviluppare la globalità degli interventi, promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze tecniche e professionali finalizzate all'appropriatezza e al miglioramento della pratica clinico-assistenziale e allo sviluppo multidisciplinare e multi-professionale dei processi di cura.

Nel Dipartimento Funzionale Clinico - Riabilitativo si realizza l'integrazione fra le funzioni di didattica, di ricerca e di assistenza, finalizzate alla qualificazione delle attività, alla realizzazione dei fini istituzionali ed allo sviluppo dell'innovazione assistenziale e della ricerca clinica.

**L'Area Critica** è costituita dall'Unità Operativa di **Terapia Intensiva** (8 posti letto) e da quella di **Terapia Sub Intensiva** (10 posti letto, con un posto letto aggiuntivo per l'isolamento degli utenti infetti).

In quest'area vengono ricoverati ed iniziano il trattamento riabilitativo utenti mielolesi e cerebrolesi provenienti dai Servizi di Rianimazione e dai Reparti di Neurochirurgia, ancora in fase di instabilità clinica, non autonomi per le funzioni vitali di base e che spesso necessitano di ventilazione assistita. È un ricovero in ambiente riabilitativo altamente specialistico a breve distanza dal trauma, con una presa in carico precoce dell'utente e della famiglia.

In questa fase il trattamento riabilitativo globale è mirato sia ad ottenere il miglior grado di autonomia possibile compatibilmente al livello di lesione, sia alla stabilizzazione delle funzioni vitali tale da permettere l'attuazione del progetto riabilitativo.

In base alla patologia prevalente, gli utenti vengono di norma trasferiti all'Unità Operativa "Unità Spinale" o all'UO "Gravi Cerebrolesioni acquisite", non appena la condizione clinica si sia stabilizzata.

Gli utenti che non superano la dipendenza dalla ventilazione meccanica vengono domiciliati o trasferiti in struttura riabilitativa di minore intensità direttamente dalla Terapia Sub Intensiva. Durante la degenza in questo reparto vengono attivate tutte le risorse riabilitative dell'Ospedale compatibili con la condizione clinica, con particolare riferimento all'identificazione di ausili informatici speciali e all'addestramento per la massima autonomia dell'utente, dei caregiver e di eventuali assistenti personali, allo studio di modalità idonee a consentire alla persona di continuare a coltivare degli interessi personali, scolastici e professionali, nonché al rinforzo del nucleo familiare rispetto alle potenzialità da perseguire.

**L'Unità Spinale** è il maggiore Presidio di Riabilitazione di Alta Specialità Riabilitativa (codice 28) per utenti mielolesi in Italia. Nell'Unità Spinale sono disponibili 88 posti letto dedicati a utenti mielolesi acuti provenienti dall'Area Intensiva della nostra struttura, da Trauma Center regionali ed extra-regionali, dalle Neurochirurgie o da altri reparti, soprattutto nei casi di forme non traumatiche.

L'Unità Spinale pone l'attenzione al processo riabilitativo - assistenziale in risposta agli effettivi bisogni dei degenti attraverso una integrazione funzionale tra il personale medico, infermieristico, tecnico-riabilitativo e di supporto psicosociale.

All'interno di ogni reparto è ubicata la palestra per lo svolgimento del trattamento riabilitativo, che è assicurato da un fisioterapista di "riferimento" e potrà essere effettuato anche all'interno delle stanze di degenza o negli spazi esterni al reparto.

Il percorso è articolato in due parti fondamentali:

- nella prima, sotto il coordinamento del Medico Fisiatra come titolare del Progetto Riabilitativo, è prevalente l'impegno clinico assistenziale che si concentra sulle esigenze cliniche della persona nell'immediatezza della lesione;
- nella seconda le esigenze degli utenti sono più spiccatamente concentrate nell'area della gestione del recupero, del raggiungimento della massima autonomia in preparazione del ritorno a casa; pertanto il Progetto Riabilitativo vede un impegno crescente di professioni legate non solo e non tanto alla clinica, ma all'addestramento della persona e del caregiver all'autonomia e all'utilizzo competente di ausili, all'abilitazione della persona in vista della sua vita indipendente, alla creazione di una rete di supporto sul territorio.

Alla conclusione del percorso, gli utenti vengono normalmente dimessi al domicilio; nei casi in cui è necessaria una assistenza qualificata che la famiglia non è in grado di fornire, gli utenti vengono inviati a strutture di lungodegenza o residenze assistenziali individuati d'intesa con i servizi territoriali competenti.

**L'Unità Operativa "Gravi Cerebrolesioni acquisite"** è dotata di 22 posti letto e rappresenta, come detto, uno dei quattro centri hub-spoke della Rete regionale GRACER, il maggiore come casistica dopo il centro hub di Ferrara.

Montecatone è stato considerato tra le risorse dell'Area dell'Emilia orientale riconoscendo che i posti letto dell'Unità operativa dedicata sono dotati delle condizioni strutturali organizzative e di expertise necessarie per la presa in carico riabilitativa in regime di degenza delle persone con GCA.

Nell'Unità "Gravi Cerebrolesioni Acquisite" vengono accolti per un primo ricovero riabilitativo gli utenti con lesione cerebrale provenienti o dall'Area Intensiva della nostra struttura o dalle Neurochirurgie degli Ospedali per Acuti.

Si aggiunge, inoltre, la disponibilità di 1 posto letto alla settimana disponibile per pazienti dell'area imolese in uscita dalla SU dell'Ospedale Maggiore, con invio secondo le stesse modalità di trasferimento utilizzate per la Stroke Unit di 1° livello dell'AOU di Bologna.

**L'Unità Operativa Assistenziale "Degenze Specialistiche"** ha 22 posti letto preposti al ricovero di utenti con lesione midollare o cerebrale cronica, che necessitano di un rientro/ingresso nella struttura per il trattamento di complicanze, con particolare riferimento a:

- Trattamento di complicanze cutanee (lesioni da decubito con indicazione o meno per chirurgia riparativa) o articolari (paraosteartropatie)
- Trattamento di complicanze o problematiche urologiche (comprensivo dell'utilizzo della Tossina Botulinica) o gastrointestinali neurogene
- Trattamento della spasticità (impianto di infusori spinali di Baclofene, trattamenti focali con Tossina Botulinica e Fenolo)
- Trattamento del dolore neuropatico
- Programmi di chirurgia funzionale per l'arto superiore o inferiore
- Completamento o revisione del programma riabilitativo e/o ortesico.

Il **Day Hospital** dispone di 8 posti letto nei quali accoglie utenti dimessi dalle UU.OO. di MRI per proseguimento cure o per follow up programmati o utenti per i quali, a seguito di visita fisiatrica o internistica ambulatoriale emergano le indicazioni per approfondimenti clinici e/o diagnostici o effettuazione di trattamenti che possano essere inseriti nei seguenti percorsi:

- NEUROMOTORIO
- NEURO-UROLOGICO
- SESSUALITA' e FERTILITA'
- NEUROFISIOLOGIA/SPASTICITA'
- NEUROLOGIA e NEURO-PSICOLOGIA
- GASTROENTEROLOGICO-INTERNISTICO
- VULNOLOGICO

Per ogni percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo è stato individuato un medico referente appartenente alla SSD che si occupa sia dei ricoveri in day hospital, sia dei ricoveri dell'UO Degenze Specialistiche. Collabora per le attività specialistiche con medici di MRI che appartengono a altre UO e con Consulenti in convenzione con le AUSL di Bologna, Imola, ecc.

Le stesse tipologie di attività, quando non necessario il ricovero, vengono offerte a livello **ambulatoriale**.

**Le attività** svolte nella piastra ambulatoriale sono rivolte a **pazienti degenti, pazienti in DH e ambulatoriali**. Le attività ambulatoriali sono gestite da MRI per soddisfare i bisogni del target di riferimento e sono prevalentemente attività di secondo livello con accesso riservato agli specialisti in agende di prenotazione gestite da MRI.

Fanno parte della Piastra ambulatoriale l'insieme degli ambulatori medici e chirurgici endoscopici destinati alle attività di:

- UROLOGIA e ANDROLOGIA/SESSUALITA' FEMMINILE
- NEUROUROLOGIA
- SPASTICITA'
- NEUROFISIOLOGIA
- NEUROLOGIA
- GASTROENTEROLOGIA
- MEDICINA INTERNA
- NEUROGASTROENTEROLOGIA
- OTORINO
- PNEUMOLOGIA
- MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE
- CHIRURGIA PLASTICA -WOUND CARE
- CHIRURGIA GENERALE
- ORTOPEDIA E CHIRURGIA FUNZIONALE
- AMBULATORIO INFERMIERISTICO (WOUND CARE, NEUROUROLOGICO E UROGASTROENTEROLOGICO)
- ANESTESIA E TERAPIA ANTALGICA

Montecatone, oltre alla radiologia tradizionale, nel 2021 si è dotata di radiologia pesante (RM 3T e TAC 64 Strati).

L'utilizzo di nuove tecnologie di recente acquisizione da parte della MRI S.p.A. ha il fine di:

- fornire risposta alla domanda di prestazioni radiologiche ad alta complessità presso la propria sede evitando il trasferimento dei degenti in altri ospedali,
- tramite l'AUSL di Imola offrire al territorio professionisti qualificati e tendere a ridurre la mobilità passiva infra-regionale ed extra-regionale fornendo ai cittadini una risposta di prossimità.

Il progetto di sviluppo della Piattaforma Radiologica della MRI si pone nell'ottica di offrire la messa a disposizione delle tecnologie a committenti pubblici del sistema sanitario regionale, anche per percorsi diagnostici di secondo livello.

Il Programma Aziendale Abilitazione della persona con disabilità e promozione della vita indipendente, trasversale a tutte le articolazioni aziendali e con proiezioni relazionali - organizzative con i territori di residenza degli utenti, coordina le risorse impegnate per dare concretezza alle disposizioni della Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità, per favorire l'Adattamento alla condizione di disabilità sia da parte dell'utente che del nucleo familiare e l'acquisizione di consapevolezza dei propri Diritti Umani nonché la riprogettazione del percorso personale e familiare in modo coerente con gli obiettivi della "Vita indipendente".

### ***2.3 Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico***

L'assetto organizzativo è il seguente:

#### **~ Il Direttore Sanitario**

Il Direttore Sanitario assolve anche le funzioni di Direzione medica ospedaliera, coadiuva nell'esercizio delle proprie funzioni il Direttore Generale, in particolare svolgendo la funzione di integrazione e di raccordo con il Dipartimento, nell'ambito delle tematiche trattate dal Collegio di Direzione relative al governo clinico, all'accreditamento, alla gestione del rischio, all'analisi dei processi assistenziali, alla formazione ed alla ricerca. È responsabile delle funzioni igieniche - organizzative previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Il Direttore Sanitario promuove l'accesso tempestivo ed appropriato ai servizi e garantisce la continuità dell'assistenza.

Il Direttore Sanitario è responsabile del governo clinico, nell'ambito degli indirizzi strategici dell'Ospedale e degli obiettivi della programmazione annuale dell'attività. A tale scopo si avvale delle proposte elaborate dal Collegio di Direzione, nonché dai responsabili delle strutture organizzative che afferiscono alla Direzione Sanitaria.

Il Direttore Sanitario coordina le funzioni di staff ad esso afferenti, garantendo l'attuazione del sistema aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dell'utente, nonché l'esercizio delle funzioni relative alla responsabilità professionale e alla gestione del contenzioso in collaborazione con i servizi amministrativi preposti; assicura quindi il raccordo di tutte le articolazioni aziendali, per l'implementazione ed il monitoraggio di:

- programmi di prevenzione delle infezioni, delle lesioni da pressione, delle cadute;
- corretta gestione dei rifiuti sanitari, valutazione dei requisiti igienico-organizzativi delle strutture sanitarie;



- prevenzione degli errori e analisi degli eventi avversi e dei near-miss, anche con audit clinici ad hoc, misurazione dell'aderenza alle linee guida, verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale;
- revisione degli indicatori di mortalità e di morbilità, sottoposti a monitoraggio nazionale, regionale e locale;
- sicurezza nella gestione dei farmaci compresi programmi di riconciliazione farmaceutica;
- accreditamento istituzionale e volontario delle articolazioni aziendali;
- accreditamento dei professionisti con definizione degli standard di prodotto/percorso organizzativo;
- dei relativi indicatori di valutazione (per volumi, appropriatezza, esiti, ecc.).

Il Direttore Sanitario promuove inoltre una efficace integrazione con le Istituzioni territoriali competenti, per organizzare un percorso di rientro coerente con le esigenze di continuità terapeutica e rispettoso del diritto della persona con disabilità al reinserimento nel proprio territorio di appartenenza, in un'ottica sempre più volta alla piena inclusione. Inoltre, attraverso il monitoraggio nel tempo della situazione delle persone che vengono dimesse, la Direzione Sanitaria si propone di acquisire elementi utili per consolidare e/o migliorare le strategie di riabilitazione globale messe in atto dall'Ospedale.

Afferiscono in line al Direttore Sanitario il Direttore dell'Area Assistenziale Infermieristica e Riabilitativa, il Direttore del Dipartimento Clinico - Riabilitativo, i Responsabili di Programma, il Servizio Socioeducativo, la Psicologia clinica e la convenzione per le funzioni di Farmacia.

#### ~ **Nucleo operativo Qualità, Accredimento, Sicurezza delle cure e Risk Manager.**

Il Nucleo Operativo, funzione in staff al Direttore Sanitario, ha il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management e di garantire l'implementazione delle strategie individuate. Raccoglie e valuta le segnalazioni di eventi avversi e incident reporting, condivide i provvedimenti da adottare e il percorso delle azioni da intraprendere. Cura gli aspetti che attengono al sistema Qualità e di Accredimento istituzionale.

Si avvale di una rete di referenti di unità operativa appositamente formati e coordinati dal Risk Manager aziendale per promuovere la cultura della sicurezza a tutti i livelli del processo clinico-assistenziale, coinvolgendo i professionisti in una visione partecipata della sicurezza.

Il nucleo operativo predispose la relazione annuale sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità per gli esercenti le professioni sanitarie").

All'interno del Nucleo operativo, composto da figure esperte in gestione del rischio, qualità ed accreditamento, si individua il Risk Manager aziendale che dovrà svolgere il ruolo di catalizzatore e facilitatore di tutte le attività di gestione del rischio coordinandone le attività.

#### ~ **Comitati e Gruppi Operativi Aziendali per la Gestione del Rischio.**

Montecatone ha istituito gruppi permanenti di lavoro per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, formati da referenti ed esperti con l'obiettivo di migliorare efficacia, appropriatezza e qualità complessiva dell'assistenza.

I Gruppi partecipano alla definizione e alla stesura degli obiettivi annuali, alla verifica del loro raggiungimento, alla pianificazione delle attività formative.

#### ~ **Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza**

Per l'Ospedale di Montecatone, data la peculiare tipologia di utenza, assume particolare rilevanza il canale di comunicazione mediato dal Comitato Consultivo Misto (CCM).

Il Comitato Consultivo Misto (CCM) è un organismo consultivo atto a promuovere l'attiva partecipazione e la fattiva collaborazione tra l'organizzazione sanitaria ed i Cittadini/Utenti, in riferimento ai momenti di verifica del livello delle prestazioni erogate e di valutazione della qualità dal lato dell'utenza. Esso è composto in maggioranza da rappresentanti delle associazioni ed organizzazioni di volontariato, operanti nel settore di interesse dell'Ospedale, o di tutela dei diritti dei cittadini ed in minoranza da rappresentanti interni dell'Ospedale.

Il Comitato Consultivo Misto svolge nello specifico i seguenti compiti:

- assicurare i controlli di qualità dal lato della domanda, specie con riferimento ai percorsi di accesso ai servizi;
- individuare indicatori di qualità dei servizi dal lato dell'utenza;
- sperimentare modalità di raccolta e di analisi dei "segnali di disservizio".

Tale organismo collabora inoltre con gli uffici di Staff alla Direzione Aziendale deputati al controllo della qualità dei servizi ed al rapporto con il Pubblico ed elabora proposte concrete che sottopone all'Azienda.

## **2.4 Gestione emergenza COVID-19**

Anche nel 2021 sono proseguite tutte le attività messe in campo nel 2020 per il contenimento della diffusione del virus COVID-19, in particolare attività di prevenzione, formazione e monitoraggio.

Il "Comitato di applicazione e verifica del Protocollo Aziendale", attraverso il continuo confronto tra i vari professionisti, consente di monitorare efficacemente l'evolvere della situazione, di recepire tempestivamente le necessità emergenti, e di applicare di volta in volta le indicazioni delle autorità nazionali e regionali, in costante consultazione con il Medico Competente e l'Azienda USL di riferimento.

A seguito degli incontri periodici, ne derivano le comunicazioni diffuse a tutto il personale attraverso la Segreteria di Direzione, e i comunicati stampa attraverso l'ufficio comunicazione che tramite la pubblicazione sul sito aziendale.

Le procedure di riferimento per la gestione della pandemia da COVI-19 hanno costantemente recepito le indicazioni nazionali e regionali emanate sulla base dell'andamento epidemiologico.

### 3. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>INCIDENT REPORTING</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>DM 2 aprile 2015, n. 70</b> "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).</p> <p><b>Legge di Stabilità 2016</b> (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p><b>DGR 1943/2017</b> "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>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, in modo volontario, eventi accaduti durante la pratica assistenziale-clinica e "quasi eventi" che avevano la potenzialità di causare un evento avverso (near miss).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Fondamentali elementi quindi sono la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'Incident Reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc).</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il sistema di segnalazione volontaria degli eventi e quasi eventi (Sistema Incident Reporting) permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rilevare tempestivamente situazioni di rischio (potenziali eventi) o eventi, che potevano determinare un danno per l'utente/operatore o che lo hanno determinato;</li> <li>• intercettare aree esterne e interne alla struttura e zone di lavoro migliorabili dal punto di vista della sicurezza ambientale;</li> <li>• intercettare e intervenire nelle problematiche organizzative/di reparto da parte dei professionisti responsabili di U.O.;</li> <li>• fornire una reportistica consultabile dagli operatori dei principali eventi, del loro esito e delle principali azioni messe in campo;</li> <li>• fornire informazioni alla Direzione Sanitaria, alla Responsabile dell'Area Assistenziale, Tecnica e Riabilitativa, ai Direttori di Unità Operativa e ai Coordinatori di Area Assistenziale e Riabilitativa da integrare agli altri sistemi di raccolta dati (segnalazioni URP, sinistri, NC, etc.) per l'identificazione delle aree di rischio e l'attivazione di percorsi di miglioramento aziendali in termini di sicurezza.</li> </ul>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Consolidazione del sistema di segnalazione informatizzato, implementato con il campo "Evento riferibile all'emergenza COVID-19" quale fattore contribuyente specifico dell'evento stesso. Reportistica ridefinita.
Valutazione risultati e prospettive future	Analisi dello strumento interno sull'utilizzo dell'IR al fine di fornire un feed back alla Regione Emilia Romagna utile alla definizione del sistema SegnalER.

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D.P.R. 309/90 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.</li> <li>▪ Legge 21.02.06, 49/2006 Testo unico in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (modifiche al DPR 309/90),</li> <li>▪ DL 178/91 art. 25 - Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali</li> <li>▪ Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".</li> <li>▪ Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.</li> <li>▪ Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.</li> <li>▪ Decreto Ministero della Sanità del 3 agosto 2001 – Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.</li> <li>▪ Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.</li> <li>▪ DGR n 896 del 20 maggio 2003 "Finanziamento del servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle aziende sanitarie".</li> <li>▪ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 2 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".</li> <li>▪ DGR n. 1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico della Regione Emilia Romagna".</li> <li>▪ DGR n. 946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006".</li> <li>▪ Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)</li> <li>▪ Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)</li> <li>▪ La normativa in materia di farmacovigilanza è stata modificata a livello europeo con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e con l'attuazione della Direttiva 2010/84/UE</li> <li>▪ Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015</li> <li>▪ Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. <a href="http://www.ahsp.org">www.ahsp.org</a> (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999 <a href="http://www.nccmerp.org">www.nccmerp.org</a></li> <li>▪ Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 <a href="http://www.ministerosalute.it">www.ministerosalute.it</a></li> <li>▪ Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14 – Ottobre 2012 - per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</li> <li>▪ Regione Emilia Romagna – Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”</li> <li>▪ Raccomandazione Regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, novembre 2013</li> <li>▪ Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna (rev. 4/2014)</li> <li>▪ Raccomandazione n. 1, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio</li> <li>▪ Raccomandazione n. 7, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</li> <li>▪ Raccomandazione n. 12, Agosto 2010 del Ministero della Salute - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound alike”</li> <li>▪ Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014 del Ministero della Salute - Riconciliazione della terapia farmacologica</li> <li>▪ Raccomandazione n. 18, Settembre 2018 del Ministero della Salute - Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli</li> <li>▪ Raccomandazione n. 19, Ottobre 2019 del Ministero della Salute - Manipolazione forme farmaceutiche orali solide</li> <li>▪ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio UE</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La <b>farmacovigilanza</b> è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Gestione delle soluzioni concentrate di Potassio, di farmaci e stupefacenti nelle Unità Operative.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Aggiornamento della procedura Aziendale in merito alla ridefinizione del processo di approvvigionamento e gestione dello stupefacente Cannabis. Monitoraggio attraverso Audit sulla corretta gestione del Potassio.
Valutazione risultati e prospettive future	Gli obiettivi per l'anno 2022 prevedono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'esecuzione di ulteriori audit sulla corretta gestione del Potassio;</li> <li>• le verifiche sul campo per la corretta gestione di farmaci e stupefacenti.</li> </ul>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>EMOVIGILANZA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<b>Decreto ministeriale del 26 aprile 2007</b> - Istituzione del Centro nazionale sangue (CNS) <b>Legge 21 ottobre 2005, n. 219</b> - Nuova disciplina delle attività trasfusionali

	<p>e della produzione nazionale degli emoderivati.</p> <p><b>Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010</b> Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.</p> <p><b>Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008</b> - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.</p> <p><b>DECRETO 2 novembre 2015</b> - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sorveglianza epidemiologica dei donatori</li> <li>• reazioni indesiderate gravi dei donatori</li> <li>• effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali</li> <li>• incidenti gravi</li> </ul> <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Procedura Aziendale risulta in linea con la Procedura del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Monitoraggio della corretta applicazione della Procedura Aziendale sulla Gestione della terapia trasfusionale di emocomponenti e plasmaderivati.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio della corretta applicazione della procedura aziendale. Aggiornamento procedura e modulistica in uso per emoderivati.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>SINISTRI</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>Legge regionale 7 novembre 2012, n.13</b> - "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale"</p> <p><b>Legge 8 marzo 2017 n.24</b> - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie</p> <p><b>Linee di indirizzo Regionali</b> per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità <b>(2016)</b></p> <p><b>DGR 603/2016</b> Gestione diretta dei sinistri. Indicazioni in ordine al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna</p> <p><b>Determinazione GR 4955 del 10/04/2014</b> Approvazione del documento "Relazione fra aziende sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del Programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione"</p> <p><b>DGR 2079/2013</b> Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione</p>

	degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie" <b>DGR 561/2014</b> Individuazione di ulteriori Enti ammessi alla sperimentazione regionale
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Rilevazione di ogni accadimento che ha causato un danno, o ne aveva le potenzialità, nei riguardi di un utente/soggetto terzo non dipendente ovvero ogni evento che riguardi il malfunzionamento, danneggiamento, perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo ad un contenzioso.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Procedura di gestione del contenzioso sanitario per danni a persone e la Procedura di Gestione del contenzioso per danni a cose di proprietà terzi risultano correttamente applicate.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Monitoraggio della corretta applicazione delle Procedure: <ul style="list-style-type: none"> <li>• di Gestione del contenzioso sanitario per danni a persone e introduzione</li> <li>• di Gestione del contenzioso per danni a cose di proprietà terzi.</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	Esecuzione di Audit su casi trattati in CVS.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b><u>Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29</u></b> "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</p> <p><b><u>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994</u></b> "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</p> <p><b><u>Legge 7 giugno 2000, n. 150</u></b> "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</p> <p><b><u>Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165</u></b> "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"</p> <p><b><u>D.P.R. 21 settembre 2001, n. 422</u></b> "Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi"</p> <p><b><u>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002</u></b> "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"</p> <p><b><u>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004</u></b> "Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle P.A."</p> <p><b><u>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004</u></b> "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"</p> <p><b><u>Legge 11 febbraio 2005, n. 15</u></b> "Modifiche ed integrazioni alla legge 7 agosto 1990, n.241, concernenti norme generali sull'azione amministrativa"</p> <p><b><u>Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82</u></b> "Codice dell'Amministrazione digitale"</p> <p><b><u>Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32</u></b> "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la <b><u>Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25</u></b> "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</p>

Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Nel contesto sanitario, i reclami, i suggerimenti e gli elogi rappresentano precisi indicatori del giudizio dell'utente sulla qualità dei servizi che, se opportunamente letti ed analizzati dall'Azienda come "sensori" e "segnali" permettono l'individuazione di aspetti critici e di punti di forza in ambito professionale, relazionale ed organizzativo e l'attuazione quindi di percorsi di miglioramento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono stati analizzati i flussi dei reclami e non sono emerse criticità inerenti la sicurezza delle cure. Particolare attenzione viene sempre rivolta alla comunicazione nel percorso di cura tra utente/familiare e operatore.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Prosegue il monitoraggio delle segnalazioni al fine di ridurre eventuali criticità. Introduzione di un ulteriore questionario predimissione sulla qualità della cura in ospedale.
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio continuo.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<b>Dgr 1706/2009</b> - Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio <b>DECRETO 2 aprile 2015, n. 70</b> - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. <b>DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 GIUGNO 2017, N. 830</b> - Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017 <b>DECRETO 2 novembre 2015</b> - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. <b>Raccomandazione n°3, Luglio 2006</b> - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La corretta e sicura identificazione del paziente da parte degli operatori sanitari è di fondamentale importanza anche per garantire cure appropriate. Il braccialetto rappresenta dunque un valido strumento per ridurre al minimo gli eventuali rischi diagnostico-terapeutici. Secondo la letteratura internazionale l'utilizzo di un braccialetto identificativo, sul quale vengono riportate informazioni tali da permettere l'identificazione rapida e univoca di ogni paziente, può sensibilmente aumentare la sicurezza delle persone ricoverate in una struttura ospedaliera. Di fatto, si tratta di una delle migliori pratiche per evitare errori legati ad un potenziale scambio di persona. <b>Procedura di identificazione del paziente:</b> dopo aver chiesto al paziente di ripetere nome, cognome e data di nascita, l'operatore deve verificare la corrispondenza tra il trattamento/servizio da erogare, la relativa documentazione sanitaria ed il destinatario dello stesso.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Dagli audit effettuati è emerso che: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il paziente con agitazione psicomotoria in alcuni casi rimuove il bracciale;</li> <li>• i restanti pazienti indossano correttamente il bracciale identificativo.</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Proseguono i percorsi di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Sensibilizzazione e informazione del paziente e familiare</u> effettuata <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ al momento dell'accoglienza (Uffici Amministrativi e Personale Infermieristico);</li> <li>◊ tramite opuscolo informativo di Reparto;</li> <li>◊ attraverso il circuito interno televisivo di video informativi.</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Sensibilizzazione del personale</u> al riposizionamento tempestivo del bracciale in caso venga rimosso.</li> <li>• Monitoraggio da parte dei coordinatori Infermieristici dell'utilizzo del bracciale.</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	Prosegue l'esecuzione di audit di monitoraggio.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	<b>CADUTE</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<b>RACCOMANDAZIONE N. 13, novembre 2011</b> "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie", Ministero della salute <b>Linee di Indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in Ospedale - Regione Emilia Romagna-Dicembre 2016</b>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il tema della prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture sanitarie è rilevante per frequenza, gravità, esiti precoci e tardivi. Per caduta si intende il cambio di posizione improvviso e non intenzionale che porta la persona ad urtare con qualunque parte del corpo al suolo. La testimonianza della caduta si basa sul ricordo del paziente e/o la descrizione da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto (Raccomandazione Ministero della Salute n. 13, novembre 2011). Le cadute sono potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni items, quali valutazione multidisciplinare e multifattoriale del paziente. L'applicazione di tali misure è indicativo della qualità assistenziale e richiede che operatori, pazienti e famigliari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio caduta collaborando in modo costante e integrato, registrando tali valutazioni in cartella clinica. Le cadute inoltre vengono registrate in cartella su scheda specifica che rileva luogo, modalità, cause, esito al fine di effettuare ulteriori approfondimenti.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione multifattoriale del paziente da parte dell'equipe e valutazione ambientale,</li> <li>• Formazione del personale,</li> <li>• Implementazione informazione ai pazienti e caregiver per i pazienti con grave cerebrolesione acquisita.</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio procedura aziendale.</li> <li>• Monitoraggio degli indicatori previsti dalle Linee di indirizzo Regionale per la prevenzione delle cadute.</li> <li>• Approfondimenti su cadute ritenute rilevanti dal Gruppo Operativo.</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio continuo degli indicatori di esito e processo presenti nella procedura aziendale che comprendono anche gli indicatori delle Linee di Indirizzo Regionali. Analisi dello strumento interno sulla segnalazione delle cadute al fine di fornire un feed back alla Regione Emilia Romagna utile alla definizione del sistema SegnalER.

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	<b>INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ICA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<b>DGR 318/2013</b> - Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici <b>DET 3828/2011</b> - Nomina dei componenti della Commissione tecnico-scientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza di cui alla DGR n. 7/2011 <b>DGR 7/2011</b> - Istituzione di una Commissione tecnico-scientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza <b>Raccomandazione del Consiglio Europeo Del 9 giugno 2009</b> - sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Monitoraggio insorgenza infezioni correlate all'assistenza.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Misurare l'adesione alle raccomandazioni dei protocolli aziendali sulla prevenzione e controllo delle ICA (infezioni correlate all'assistenza) in Area Critica.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Monitoraggio settimanale attraverso diffusione documento interno contenente i microrganismi Alert e non Alert. Formazione su: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igiene delle mani;</li> <li>• Accessi vascolari;</li> <li>• Corretta esecuzione del prelievo per emocoltura.</li> </ul> Audit sulla corretta igiene delle mani.
Valutazione risultati e prospettive future	Audit sulla corretta igiene delle mani. Formazione specifica su antibioticoterapia.

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	<b>COVID-19</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b> <b>Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020</b> - Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili; <b>Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19</b> - Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e s.m.i.; <b>Delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020</b> - Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e s.m.i.; <b>Ordinanza Ministero della Salute del 24/07/2020</b> - Ingresso nel territorio nazionale da Bulgaria e Romania; <b>Ordinanza Ministero della Salute del 24/07/2020</b> - Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria e s.m.i..
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Monitoraggio e gestione pazienti COVID-19 positivi, ambienti, visitatori e operatori di MRI.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Tenendo in considerazione la continua evoluzione della situazione epidemiologica, il carattere diffusivo dell'epidemia e le relative disposizioni del Ministero della Salute, è necessario definire e mantenere costantemente

	<p>aggiornate definire le modalità operative per la gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ degli accessi di familiari, visitatori, tirocinanti, volontari, ecc.,</li> <li>▪ degli accessi di pazienti sospetti o positivi al SARS-CoV2 COVID19,</li> <li>▪ di pazienti accertati positivi o sospetti positivi in degenza,</li> <li>▪ della sorveglianza sanitaria,</li> </ul> <p>all'interno dell'Ospedale di Montecatone anche nell'eventualità di una possibile recrudescenza epidemica.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Aggiornamento delle procedure aziendali. Comunicazioni al personale e comunicati stampa da parte della Direzione Aziendale. Corso di riabilitazione avanzata con aggiornamento linee guida SARS-CoV2 COVID19.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Monitoraggio continuo della corretta applicazione della procedura aziendale e relativo adeguamento alle normative vigenti, regionali e nazionali.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	LDD
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b></p> <p>1- National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) Aprile 2016. 2- (Rodeheaver GT, Ratliff CR (2007) Wound Cleansing, Wound Irrigation, Wound Disinfection. In: Rodeheaver GT, Krasner DI, Sibbald RG eds. Chronic Wound Care: A Clinical Source Book for Healthcare Professionals. HMP Communications, Malvern, P.A.). 3- International Wound Infection Institute (IWII) Wound infection in clinical practice. Wounds International 2016 4-Clegg R, Palfreyman S. Elevation devices for the prevention of heel pressure ulcers: a review. Br J Nurs. 2014 Nov;23 Suppl 20:S4-S11. Erratum in: Br J Nurs. 2014 Dec 11;23(22):1218. 5-McNichol L, Watts C, Mackey D, Beitz JM, Gray M. Identifying the right surface for the right patient at the right time: generation and content validation of an algorithm for support surface selection. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2015 Jan-Feb;42(1):19-37. 6-Suzanne L. Groah, MD, MSPH, Manon Schladen, MSE, Cynthia G. Pineda, MD, Ching-Hui J. Hsieh, PhD Prevention of Pressure Ulcers Among People With Spinal Cord Injury: A Systematic Review Physical Medicine Rehabilitation 7 (2015) 613-636 7-Gillespie BM1, Chaboyer WP, McInnes E, Kent B, Whitty JA, Thalib L. Repositioning for pressure ulcer prevention in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Apr 3;4:CD009958. 8-McInnes E1, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE, Dumville JC, Middleton V, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 3;9:CD001735. 9-D. Colin , J.-M. Rochet , P. Ribinik , B. Barrois , Y. Passadori , J.-M. Michel What is the best support surface in prevention and treatment, as of 2012, for a patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore? Developing French guidelines for clinical practice Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 55 (2012) 466–481 10-Houghton PE, Campbell KE and CPG Panel (2013). Canadian Best Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pressure Ulcers in People with Spinal Cord Injury. A resource handbook for Clinicians. Accessed at <a href="http://www.onf.org">http://www.onf.org</a> 11-Rachel Schofield, Alison Porter-Armstrong and May Stinson Reviewing the Literature on the Effectiveness of Pressure Relieving Movements Nursing Research and Practice Volume 2013, Article ID 124095, 13 pages 12-JSPU Guidelines for the Prevention and Management of Pressure Ulcers (3rd Ed.) The Japanese Society of Pressure Ulcers Guideline Revision Committee</p>

	<p>Jpn J PU, 16 (1) : 12-90, 2014</p> <p>13- Pressure ulcers: prevention and Management Clinical guideline NICE Published: 23 April 2014 nice.org.uk/guidance/cg179</p> <p>14-La terapia a Pressione Negativa(Commissione Regionale Dispositivi Medici); Regione Emilia Romagna Gennaio 2010.</p> <p>15-Regione Emilia Romagna Febbraio 2012: Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana.</p> <p>16- Regione Emilia Romagna "Criteri per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche" Novembre 2013</p> <p>17- Alessandro Scalise "Lesioni Cutanee croniche: gestione e trattamento" edizioni Edra SpA 2015</p> <p>18- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) position documents "Advance in wound care: the wound triangle of wound assessment" 2016</p> <p>19- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) position documents "Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT" 2016</p> <p>20- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) position documents "Management of biofilm" 2016</p> <p>21- Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera Giunta Regionale n. 1523/2008) "Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana" 2012. (<a href="http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici">http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici</a>)</p> <p>22- Commissione Regionale Emilia Romagna per I Dispositivi Medici "Criteri per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche" Novembre 2013 (<a href="http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici">http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici</a>)</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Monitoraggio insorgenza lesioni da pressione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Monitoraggio insorgenza lesioni da pressione e formazione sulla stadiazione e sulle medicazioni al personale sanitario.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel piano formativo 2021 sono stati programmati i seguenti corsi,:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il sistema di stadiazione delle lesioni da pressione;</li> <li>• Documentare una lesione da pressione;</li> <li>• L'utilizzo delle medicazioni nel trattamento delle lesioni da pressione.</li> </ul> <p>Audit sulla corretta applicazione della procedura di gestione delle LDP. Modifica della procedura aziendale.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio mensile dell'insorgenza e dell'andamento delle LDP dei pazienti presenti in struttura.</li> <li>• Audit su Corretta applicazione della Procedura Aziendale sulla Gestione delle LDP.</li> </ul>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	<b>CONTENZIONE</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>LR n. 34 del 12-10-1998</b> Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private</p> <p><b>Delibera giunta regionale n. 327 del 23-02-2004</b> Autorizzazione ed Accreditamento delle strutture sanitarie - Regione Emilia Romagna</p> <p><b>DGR 1706/2009, allegato 3</b></p> <p><b>Circolare Regionale n°16</b> Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP Regione Emilia Romagna del 22/10/2009</p> <p><b>Art. 18 Codice Deontologia Medica 2006</b></p> <p><b>Art. 54 del C.P.</b> "Stato di necessità"</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>La contenzione deve essere utilizzata come ultimo provvedimento con lo scopo di tutelare in via prioritaria la salute del paziente poiché limita la libertà d'azione dell'individuo. La contenzione ha una valenza saniatra-assistenziale e</p>

	<p>deve essere limitata nel tempo.</p> <p><b>Obiettivi</b> E' stata redatta una procedura specifica sul tema della contenzione e fatta formazione al personale assistenziale-medico e riabilitativo. A seguito della procedura sono stati effettuati audit clinici in cui sono stati raccolti dati su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prescrizione,</li> <li>- consenso,</li> <li>- monitoraggio.</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Sono stati eseguiti Audit sulla corretta applicazione della Procedura Aziendale di gestione della Contenzione. Dagli audit effettuati sono emerse ambiti di miglioramento nelle diverse fasi del percorso.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Monitoraggio di tale ambito nelle verifiche sulla documentazione sanitaria da parte dei Coordinatori Infermieristici e Riabilitativi. Effettuati due Audit di monitoraggio sulla corretta applicazione della procedura interna nelle UU.OO.; tra il primo e secondo audit è stato rilevato un miglioramento nell'utilizzo della modulistica informativa/consenso.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Monitoraggio della corretta applicazione della Procedura Aziendale.</p>

## 4. CONCLUSIONI

L'Istituto di Montecatone ha mantenuto per l'anno 2021 l'obiettivo di monitorare l'area della Sicurezza delle Cure attraverso i relativi indicatori.

L'Istituto di Montecatone, da diversi anni, ha realizzato un sistema qualità integrato dove sono raccolte tutte le procedure, protocolli, istruzioni operative, informative e moduli divisi per ambiti di riferimento.

Annualmente viene redatto un Piano Aziendale della Formazione dove sono contenuti eventi formativi obbligatori (es. sulla sicurezza) ed eventi professionalizzanti. Tali eventi sono in linea con quanto definito dalle Linee Guida Strategiche Aziendali annuali.

Per l'anno 2021 l'Azienda è riuscita a riprogrammare e svolgere le attività formative non effettuate nel 2020, rimodulando il numero degli eventi e delle presenze in aula.

Nel Piano Formativo Aziendale sono stati implementati alcuni eventi specifici sul tema della gestione della pandemia da Sars-Covid-19 e sono stati mantenuti ed effettuati gli interventi formativi programmati.

Per l'anno 2021 permangono strutturati i "Giri per la Sicurezza" che vengono effettuati in tutte le Aree Interne dell'Istituto di Montecatone da un'Equipe formata, al fine di risolvere tempestivamente eventuali non conformità rilevate.

Sono stati inoltre aggiornate le procedure che accolgono le linee di indirizzo regionali e nazionali in merito alle tematiche inerenti: il trasporto intra ed extra ospedaliero, la prevenzione del suicidio e la gestione dei farmaci.

L'Istituto di Montecatone ha mantenuto costantemente attiva la collaborazione con le associazioni e organizzazioni di volontariato operanti nel settore di interesse dell'Ospedale o di tutela dei diritti dei cittadini quali:

- Il **Comitato Consultivo Misto** (CCM) come strumento organizzativo privilegiato di partecipazione dei cittadini al miglioramento dei servizi sanitari anche in ottica di gestione del rischio.
- I consulenti alla Pari che svolgono un ruolo di trade union tra l'Ospedale e il paziente.

