

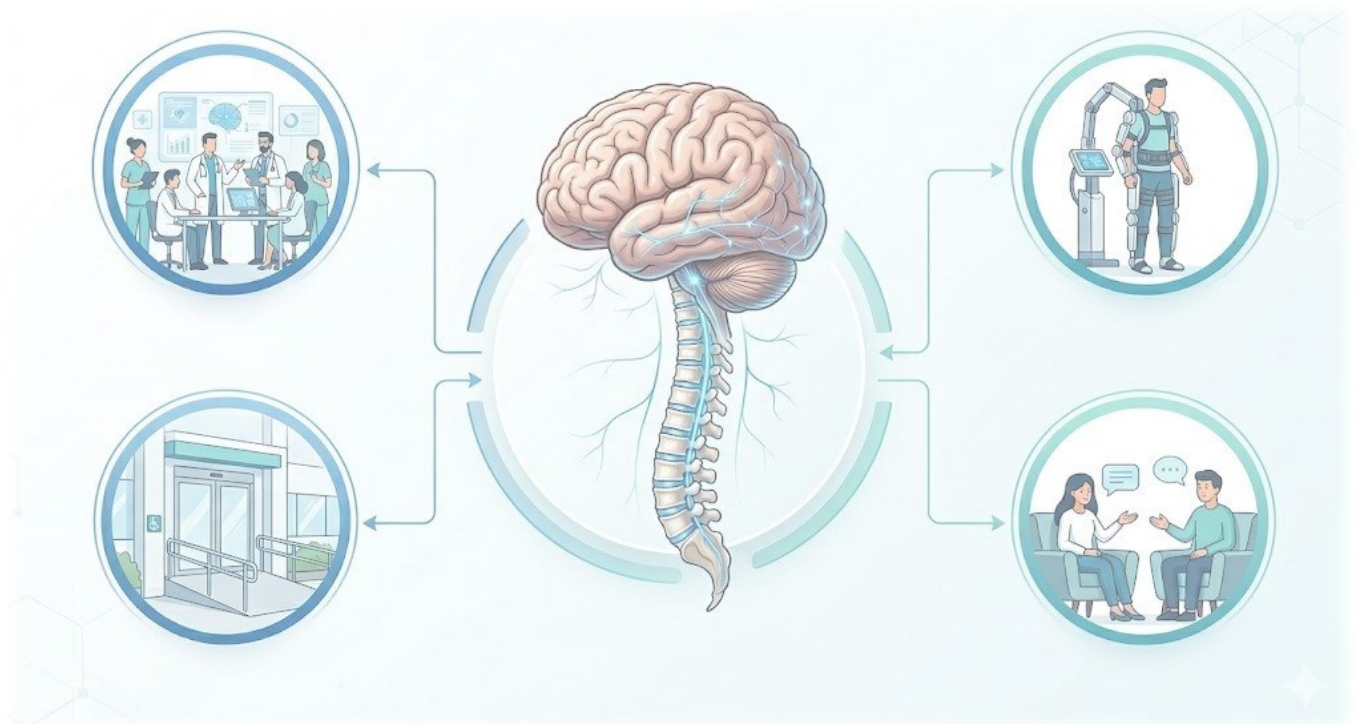


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Istituto di Montecatone  
Ospedale di riabilitazione

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

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

**Relazione Annuale Sicurezza delle Cure**  
**Anno 2025**



**31 marzo 2026**

## 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 indicazione 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); questo anche tramite 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 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 quelli che sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi (i cosiddetti "*quasi eventi*"/*near miss*).

Lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla ***rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.***

La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata 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 sanitari (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 introdotte 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 (99,44%) e dal Comune di Imola (0,56%).

Montecatone R.I. S.p.A. è 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 ricordato 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. sono orientati 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.

### 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.

Le patologie prevalentemente trattate a Montecatone sono mielolesioni e cerebrolesioni acute e post acute di origine traumatica e non traumatica con codici di disciplina 28,56 e 75.

I casi di trattati dalla struttura nell'anno 2025 sono:

- per la Degenza ordinaria n. 700 su 55.214 giornate di degenza;
- per il Day Hospital n. 657 su 6.057 giornate di accesso.

Il personale impegnato con continuità nelle attività sanitarie è composto da:

Medici (Fisiatri, Anestesisti, Neurologo, Internisti, Chirurgo Plastico), Psicologi, Infermieri, Operatori Socio Sanitari, Fisioterapisti, Logopedisti, Educatori, Terapisti Occupazionali, Assistenti Sociali, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Tecnici di Neurofisiopatologia, Neuropsicologo, Ingegnere Biomedico, Neuroradiologi.

Sono inoltre presenti quotidianamente consulenti e Medici specialisti (Infettivologo, Cardiologo, Urologo, altri specialisti in consulenza).

Il dettaglio numerico è descritto nella *Tabella 1 Operatori impiegati a livello aziendale anno 2025*.

**Tabella 1 Operatori impiegati a livello aziendale anno 2025**

Operatori suddivisi per categorie	N°
INFERMIERE	151
FISIOTERAPISTA	72
LOGOPEDISTI	5
TO	9
ASS. SOCIALI/ED. PROFESSIONALI	4
OPERATORE SOCIO SANITARIO	117
PERS. TECNICO SANITARIO (TSRM - TNFP)	7
PERS. TECNICO AMMINISTRATIVO	37
MEDICO	38
DIRIGENZA NON MEDICA	5
<b>TOTALE</b>	<b>445</b>

L'Ospedale è dotato delle seguenti Unità operative complesse:

- **Area Critica,**
- **Unità Spinale,**
- **Gravi Cerebrolesioni Acquisite,**
- **Radiologia.**

A queste si aggiungono:

- l'Unità Operativa Assistenziale **Degenze Specialistiche**, che si configura come una Struttura semplice a valenza Dipartimentale, a conduzione infermieristica;
- la Struttura Semplice Dipartimentale **Day Hospital e Ambulatori specialistici.**

**L'Area Critica** è costituita dall'Unità Operativa di **Terapia Intensiva** (7 posti letto) e da quella di **Terapia Sub Intensiva** (11 posti letto).

La presenza di tale Area permette una presa in carico riabilitativa precoce da parte di una equipe multiprofessionale e multidisciplinare e di lavorare contemporaneamente sulla stabilizzazione del quadro clinico e sul percorso riabilitativo, misurando le variazioni cliniche quotidiane.

Ospita pazienti provenienti dalle Rianimazioni di tutto il territorio italiano, che accedono appena conclusa l'eventuale fase chirurgica correlata all'evento lesivo midollare e/o cerebrale, con o senza necessità di ventilazione assistita, anche se sono ancora presenti criticità cliniche.

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

I pazienti che non superano la dipendenza dalla ventilazione meccanica vengono domiciliati o trasferiti in struttura riabilitativa di minore intensità direttamente dalla Terapia Semi Intensiva.

**L'Unità Spinale** è una struttura multidisciplinare dedicata all'approccio complessivo della persona affetta da lesione midollare, sia essa di natura traumatica che atraumatica (lesioni midollari secondarie a patologie infettive, neoplastiche, degenerative), in fase acuta e/o di stabilizzazione.

La capacità ricettiva è di 85 posti letto (la più grande tra le Unità Spinali in Italia, una delle più capienti in Europa). Le attività che vengono svolte in Unità Spinale sono rivolte al recupero motorio come previsto dal progetto riabilitativo, ma anche al reinserimento sociale, familiare e lavorativo dei pazienti con l'ausilio di un'equipe di medici (fisiatria, internista, neurologo, infettivologo, pneumologo, anestesista, cardiologo ecc.), infermieri ed operatori sociosanitari, fisioterapisti e terapisti occupazionali, logopedisti, psicologi, neuropsicologi, assistenti sociali ed educatori professionali.

L'attività del reparto si avvale di ulteriori competenze mediche specialistiche personalizzate (neurochirurgo, chirurgo vertebrale, chirurgo plastico, chirurgo generale, urologo, psichiatra, ortopedico ecc.) anche con professionisti provenienti dalle aziende sanitarie della Regione.

**L'Unità Operativa "Gravi Cerebrolesioni acquisite"** dispone di 25 posti letto; qui vengono accolte persone che nel corso della loro vita sono state colpite da un danno cerebrale importante – con uno stato di coma protratto nel tempo – la cui eziologia può essere traumatica, vascolare, ischemica, emorragica o anossica.

Il quadro clinico generale è di disabilità con menomazioni motorie, cognitive o comportamentali. Al reparto accedono pazienti in trasferimento diretto all'Area Critica di Montecatoneo dalle Neuroranimazioni o Neurochirurgie dell'Emilia-Romagna e delle altre regioni italiane. L'UO GCA si inserisce nella Rete Gracer, rete assistenziale riabilitativa della Regione Emilia-Romagna dedicata alle gravi cerebrolesioni.

È un reparto di alta specializzazione dedicato a riabilitazione, formazione e ricerca in particolare sui disordini di coscienza successivi allo stato di coma prolungato la cui causa può essere traumatica, vascolare, ischemica, emorragica o anossica, come nel caso di un arresto cardiaco.

**L'UO di Radiologia** consente di offrire un servizio essenziale agli ospiti dell'Istituto ma anche di potenziare, differenziare e qualificare tutta la rete di diagnostica per immagini di alta tecnologia dell'Azienda USL di Imola e dell'Area Metropolitana di Bologna. Il livello tecnologico e le elevate competenze dei professionisti coinvolti assicurano un arricchimento e una qualificazione dell'offerta diagnostica messa a disposizione anche delle attività di ricerca di tutte le strutture interessate dell'Area Metropolitana, oltre che di MRI stesso e dell'Istituto delle Scienze neurologiche di Bologna.

L'Ospedale è dotato di Risonanza Magnetica 3 Tesla, TAC a 64 strati, ecografo, apparecchiature a raggi X che permettono di poter eseguire esami radiodiagnostici che utilizzano tecniche e energie differenti, come la diagnostica radiologica (RX) e l'ecografia (per pazienti in ricovero ordinario o in DH), la tomografia computerizzata (TAC) e la risonanza magnetica (RM) senza e con mezzo di contrasto.

**L'Unità Operativa Assistenziale "Degenze Specialistiche"**, a conduzione infermieristica, accoglie pazienti mielolesi e cerebrolesi post acuti che necessitano di trattamenti specifici in seguito all'insorgenza di complicanze. I 22 posti letto del reparto sono dedicati a:

- lesioni da pressione con indicazione o meno alla chirurgia riparativa,
- chirurgia funzionale dell'arto superiore e dell'arto inferiore,
- valutazione funzionale e trattamento della vescica neurogena,
- diagnosi e trattamento spasticità.

La **Struttura Semplice Dipartimentale DAY HOSPITAL e AMBULATORI SPECIALISTICI** garantisce la prosecuzione della presa in carico del paziente dopo la dimissione dai reparti di degenza (mielo e cerebrolesioni) e il follow up per patologie croniche.

Offre prestazioni specialistiche ed indagini strumentali funzionali alla diagnosi e successivo percorso di cura delle disfunzioni conseguenti a patologie neurologiche.

Sono inoltre presenti Servizi Trasversali che integrano le loro attività su indicazione dell'equipe riabilitativa che ha in carico il paziente:

Assistenti Sociali

Educatori professionali

Supporto psicologico

Terapia Occupazionale-Servizio Ausili

Palestra Robotica

Scuola in Ospedale

Appartamento "Lifebridge"

Supporto alla Pari.

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

L'assetto organizzativo è il seguente:

### ~ **Il Direttore Sanitario**

Il Direttore Sanitario è responsabile del governo clinico, nell'ambito degli indirizzi strategici dell'Ospedale e degli obiettivi della programmazione annuale dell'attività.

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.).

## ~ **Nucleo Qualità, Accreditamento, 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. Cura gli aspetti che attengono al sistema Qualità, alla gestione del Rischio sanitario e di Accreditamento istituzionale.

Il Nucleo operativo è composto da figure esperte in sicurezza delle cure, tra cui la figura del Risk Manager aziendale che svolge il ruolo di catalizzatore, coordinatore e facilitatore di tutte le attività di gestione del rischio.

Il Nucleo e il Risk Manager si avvalgono della collaborazione sia di professionisti afferenti alle diverse UO, sia del Servizio Prevenzione e Protezione, 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 predispone la relazione annuale sugli eventi avversi verificatisi 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").

## ~ **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.

La Struttura oltre alla pubblicazione sul sito Internet, condivide anche al CCM la Relazione Annuale.

## **2.4 Sistema per la garanzia della qualità dei servizi e sicurezza per utenti ed operatori: integrazione risk management e gestione sinistri**

Il "nucleo aziendale multidisciplinare per la gestione dei sinistri", formato da professionisti di Montecatone e consulenti esterni con competenze giuridiche e medico-legali, nominato per la prima volta nel 2014 a seguito dell'ingresso di Montecatone R.I. S.p.A. nel progetto regionale di auto-assicurazione per la copertura dei rischi derivanti dal contenzioso per responsabilità civile professionale (RCT). In corso d'anno ha proseguito la propria attività di valutazione e gestione dei sinistri, esercitando un'importante funzione di feed-back per il miglioramento continuo del sistema di prevenzione del rischio clinico, contribuendo ad

acquisire maggiore consapevolezza su ciò che accade in ospedale. Questo ha consentito di pianificare e mettere in atto, ancora una volta, azioni potenzialmente in grado di prevenire le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria nella logica dell'integrazione delle funzioni di risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

In quest'ottica e in adesione al disposto normativo contenuto nella L. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", anche nel corso del 2025, così come negli esercizi precedenti, sono stati pianificati focus clinici su eventi avversi che hanno suggerito percorsi di formazione specifici e azioni volte al miglioramento della qualità e sicurezza delle prestazioni erogate.

L'integrazione della figura del Risk Manager all'interno del "nucleo aziendale multidisciplinare per la gestione dei sinistri" ha consolidato la sinergia tra la componente di gestione sinistri e la componente di prevenzione del rischio clinico.

Il Risk Manager e il Responsabile aziendale dell'attuazione del programma regionale hanno partecipato anche nel corso del 2025 alla formazione regionale sulla "Gestione dei sinistri e prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell'ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri".

Nel 2025 è stato nuovamente inserito nel PFA il corso di aggiornamento tenuto dall'Avvocato membro del CVS Aziendale rivolto a personale sanitario. Il corso, strutturato in due edizioni, ha trattato il tema del consenso informato alla luce delle nuove Linee guida Regionali e le implicazioni operative che trovano applicazione nelle procedure aziendali di Montecatone.

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

SEGNALER	
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) e ss.mm.ii.</p> <p><b>DM 19 Dicembre 2022</b> "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie".</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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</li> </ul>

SEGNALER	
	<p>eventi, che potevano determinare un danno per l'utente operatore o che lo hanno determinato;</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 introdotte;</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> <p>Le segnalazioni vengono effettuate dal personale direttamente attraverso la piattaforma SegnalER, fruibile nella intranet aziendale, che permette:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– la tempestiva presa in carico della segnalazione da parte dei Responsabili/Direttori/Coordinatori di UO/Servizi;</li> <li>– l'analisi e la validazione da parte del Risk Manager e dell'RSPP, per le segnalazioni relative a violenza e sicurezza ambienti e luoghi di lavoro.</li> </ul>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2025 sono state effettuate n. <b>130</b> segnalazioni sulla piattaforma SegnalER di cui n.74 relative a cadute di degenza ordinaria e DH (segnalazioni che verranno analizzate in scheda specifica). Rispetto al 2024 in cui sono state fatte 76 segnalazioni, nel 2025 il numero delle segnalazioni, escluse le cadute, è diminuito a n.56 e in particolar modo sono nettamente diminuite le segnalazioni relative a atti di violenza a danno di operatori che sono passate da 31 segnalazioni del 2024 a n. 7 segnalazioni nel 2025.</p> <p>Le <b>56</b> segnalazioni (escluse cadute) hanno riguardato i seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• n. 6 utilizzo dei farmaci;</li> <li>• n. 6 prestazioni assistenziali, diagnostiche e terapeutiche;</li> <li>• n. 1 allontanamento;</li> <li>• n. 1 evento correlato alla gestione della documentazione sanitaria;</li> <li>• n. 24 lesioni insorte &gt;2°gr. da inadeguata postura/decubito (ambito analizzato in scheda specifica)</li> <li>• n. 7 atti di violenza a danno di operatori (scheda specifica)</li> <li>• n. 9 altri eventi</li> <li>• n. 2 eventi sentinella.</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Tutte le segnalazioni di farmaci, riguardano l'errata somministrazione del farmaco: gli eventi sono stati gestiti nell'immediato da parte dei coordinatori infermieristici e sono state modificate alcune prescrizioni di terapie informatizzate per evitare errori di interpretazione e di conseguenza di somministrazione.</p> <p>A seguito dell'evento correlato alla gestione della documentazione sanitaria si è provveduto a rafforzare il controllo della cartella alla dimissione.</p> <p>Si sono verificati due eventi sentinella:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 evento a seguito di caduta accidentale di paziente deambulante che</li> </ul>

SEGNALER	
	<p>ha determinato frattura della tibia e perone. Dall'analisi del caso non sono emersi fattori correlati alla Struttura;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 evento correlato alla Trasfusione che ha portato diverse azioni di formazione sul processo trasfusionale rivolte al personale esperto e al personale neoassunto e la valutazione dell'acquisizione del SW informatico per la gestione della sacca. L'evento non ha portato conseguenze significative sulla salute del paziente.</li> </ul> <p>Per implementare l'utilizzo di SegnalEr è stata effettuata formazione interna a tutti gli operatori da parte del Risk Manager e dell'RSPP ed è stata redatta e diffusa un'istruzione operativa a supporto dell'utilizzo dello strumento.</p> <p>Per favorire le segnalazioni degli atti di violenza è stato richiesto da parte dell'RSPP il supporto al gruppo aziendale degli RLS per la sensibilizzazione del personale.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Formazione FAD a disposizione sulla piattaforma E-llaber RER per gli operatori suddivisa per livello di responsabilità.

FARMACOVIGILANZA e SICUREZZA DEL FARMACO	
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</li> </ul>

## FARMACOVIGILANZA e SICUREZZA DEL FARMACO

Regionale ai sensi della DGR 1540/2006”.

- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- 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
- Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015
- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. [www.ahsp.org](http://www.ahsp.org) (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- 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 [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)
- Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 14 – Ottobre 2012 - per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- Regione Emilia Romagna – Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici”
- Raccomandazione Regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, novembre 2013
- Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna (rev. 4/2014)
- Raccomandazione n. 1, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio
- Raccomandazione n. 7, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione n. 12, Agosto 2010 del Ministero della Salute - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound alike”
- Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014 del Ministero della Salute - Riconciliazione della terapia farmacologica
- Raccomandazione n. 18, Settembre 2018 del Ministero della Salute - Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- Raccomandazione n. 19, Ottobre 2019 del Ministero della Salute - Manipolazione forme farmaceutiche orali solide
- 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
- Comunicazione AIFA del 25 maggio 2021 Raccomandazioni sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro per via endovenosa
- Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica- RER Ottobre 2022

## FARMACOVIGILANZA e SICUREZZA DEL FARMACO

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>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.</p> <p>La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante la "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" disponibile nel sito dell'AIFA <a href="https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse</a> (Scheda per operatore sanitario) viene gestita dal Medico Farmacista aziendale.</p>																																
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>A Montecatone si mantiene alto il livello di attenzione in merito alla gestione di farmaci e stupefacenti nelle Unità Operative attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlli con check list specifiche;</li> <li>• Audit per la gestione del potassio.</li> </ul> <p>Nel corso del 2025 non è stata effettuata nessuna segnalazione ad AIFA.</p>																																
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2025 sono stati eseguiti 2 audit di monitoraggio sulla corretta gestione delle soluzioni contenenti Potassio: l'esito dei controlli ha evidenziato criticità nell'effettuazione del controllo registrato del testimone, pertanto sono stati effettuati dei momenti di refresh con il personale sulla corretta esecuzione e registrazione del controllo che hanno determinato un miglioramento dell'attività nell'audit del secondo semestre. L'audit del secondo semestre è stato effettuato solo su 4 mesi poiché dal 1/1/2025 è stata introdotta una modifica alla cartella informatizzata che ha permesso di registrare correttamente il controllo testimone.</p> <table border="1" data-bbox="480 1137 1474 1402"> <thead> <tr> <th colspan="4">CONFRONTO PERIODI 1° semestre 2025</th> </tr> <tr> <th>MRI</th> <th>1° Semestre 2024</th> <th>1° semestre 2025</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Controllo registrato - testimone</td> <td>76%</td> <td>77%</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>Controllo registrato correttamente - testimone</td> <td>75%</td> <td>57%</td> <td>↓</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="480 1435 1474 1700"> <thead> <tr> <th colspan="4">CONFRONTO PERIODI 2° semestre (4 mesi)2025</th> </tr> <tr> <th>MRI</th> <th>2° Semestre 2024</th> <th>2° semestre 2025 (4 mesi)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Controllo registrato - testimone</td> <td>87%</td> <td>83%</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>Controllo registrato correttamente - testimone</td> <td>23%</td> <td>82%</td> <td>↑</td> </tr> </tbody> </table> <p>Inoltre nel 2025 sono state effettuate le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• completata revisione procedura off label e del relativo consenso informato.</li> <li>• effettuata revisione procedura gestione farmaci stupefacenti</li> <li>• effettuati controlli mensili da parte dei coordinatori di UO attraverso apposita check list i disinfettanti in uso in UO.</li> <li>• effettuato il monitoraggio degli accessi degli informatori farmaceutici da parte del GDL aziendale e effettuati i controlli su giacenza campioni farmaceutici da parte della Farmacista</li> <li>• effettuate da parte della farmacista visite di controllo sulla</li> </ul>	CONFRONTO PERIODI 1° semestre 2025				MRI	1° Semestre 2024	1° semestre 2025		Controllo registrato - testimone	76%	77%	↑	Controllo registrato correttamente - testimone	75%	57%	↓	CONFRONTO PERIODI 2° semestre (4 mesi)2025				MRI	2° Semestre 2024	2° semestre 2025 (4 mesi)		Controllo registrato - testimone	87%	83%	↑	Controllo registrato correttamente - testimone	23%	82%	↑
CONFRONTO PERIODI 1° semestre 2025																																	
MRI	1° Semestre 2024	1° semestre 2025																															
Controllo registrato - testimone	76%	77%	↑																														
Controllo registrato correttamente - testimone	75%	57%	↓																														
CONFRONTO PERIODI 2° semestre (4 mesi)2025																																	
MRI	2° Semestre 2024	2° semestre 2025 (4 mesi)																															
Controllo registrato - testimone	87%	83%	↑																														
Controllo registrato correttamente - testimone	23%	82%	↑																														

## FARMACOVIGILANZA e SICUREZZA DEL FARMACO

	<p>gestione di farmaci e stupefacenti nelle diverse UU.OO tramite apposita check list. Sono state rilevate NC sulla gestione degli stupefacenti che hanno avviato come piano di miglioramento controlli mensili da parte dei coordinatori infermieristici di tutte le UO sulla conservazione e sulla corretta tenuta dei registri.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Gli obiettivi per l'anno 2026 prevedono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifiche sul campo per la corretta gestione di farmaci e stupefacenti;</li> <li>• aggiornamento procedura dei farmaci integrando i farmaci chemioterapici;</li> <li>• aggiornamento delle formulazioni delle prescrizioni informatizzate in CCI;</li> <li>• formazione programmata 2026 da parte dell'infettivologo sul trattamento antibiotico attraverso analisi di casi clinici.</li> </ul>

## EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deliberazione dell'Azienda USL della Città di Bologna n° 5094 del 19/12/95 "Costituzione di un modulo organizzativo decentrato di medicina trasfusionale presso l'USL di Imola, omissis";</li> <li>- 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;</li> <li>- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28/ agosto 1997, n° 281, tra il Governo, le Regioni e le provincie 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 (Rep atti n° 242/CSR del 16 dicembre 2010);</li> <li>- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 n. 69 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;</li> <li>- Piano sangue e plasma regionale 2017-2019 (approvato con delibera n° 1946/2017 - Giunta Regione Emilia-Romagna);</li> <li>- Deliberazione AOSP S. Orsola n° 33 del 27/01/2014: Presa d'atto del progetto per il servizio trasfusionale unico per l'area metropolitana bolognese. Provvedimenti conseguenti;</li> <li>- Deliberazione AUSL di Bologna n° 116 del 27/02/2015 "Recepimento del progetto per il Servizio di Immunoematologia e medicina Trasfusionale di area Metropolitana - SIMT AM BO e per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e provvedimenti conseguenti";</li> <li>- Deliberazione AUSL di Bologna n° 92 del 27/03/2018: "Approvazione della convenzione per il trasferimento delle attività di Medicina Trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli.</li> </ul> <p>E ss.mm.ii.</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</p>

EMOVIGILANZA	
	<p>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	<p>Sono state rilevate n. <b>15</b> non conformità minori nel 2025, in aumento rispetto al 2024.</p> <p>Tali segnalazioni sono state inviate anche al Servizio di Gestione del Rischio Clinico che a sua volta le ha inoltrate al Medico coordinatore del COBUS aziendale e ai medici di reparto per la pronta risoluzione.</p> <p>Raffrontando i dati I semestre 2025 vs I semestre 2024 emerge che il numero di non conformità (8 vs 3) relativo all'anno corrente risulta in aumento parimenti al numero di unità trasfuse (70 vs 27); le nc rilevate sono legate ad una non corretta applicazione della procedura metropolitana interaziendale P03 SIMT AMBO Gestione della Terapia Trasfusionale con emocomponenti (emazie, plasma, piastrine) e la non conformità più rilevante riguarda l'inizio della trasfusione &gt;1 ora dalla consegna emocomponenti avvenuta nel 7.1% delle procedure trasfusionali (5/70).</p> <p>Raffrontando i dati II semestre 2025 vs II semestre 2024 emerge che il numero di non conformità è in riduzione (7 vs 18) parimenti al numero di unità trasfuse (54 vs 103); le nc rilevate sono legate ad una non corretta applicazione della procedura metropolitana interaziendale P03 SIMT AMBO Gestione della Terapia Trasfusionale con emocomponenti (emazie, plasma, piastrine) e la non conformità più rilevante riguarda la mancata firma e la mancata indicazione di data e ora di accettazione emocomponenti in reparto avvenuta nel 7.4% delle procedure trasfusionali (4/54).</p> <p>Si è verificato <b>n.1</b> evento sentinella riferito al processo trasfusionale che è stato analizzato come SEA in integrazione con il SIMT di Imola. L'evento non ha comportato esiti sul paziente.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Su indicazione del SIMT è stato attivato il tracciamento delle temperature degli emocomponenti acquistando i datalogger per la registrazione e revisionato l'IO aziendale.</p> <p>A seguito dell'evento sentinella sono state messe in campo diverse azioni di miglioramento: programmazione formazione residenziale e sul campo rivolta al personale infermieristico e medico, audit sul processo trasfusionale effettuato in area critica e valutazione della Direzione per l'acquisizione di sistema informatizzato per la gestione del sangue.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Monitoraggio della corretta applicazione della procedura del SIMT AMBO.</p> <p>Formazione programmata nel PFA 2026 di n. 2 eventi da parte dell'Ausl di Imola sulla applicazione del processo trasfusionale.</p> <p>Formazione sul campo di tutto il personale neoassunto nella fase di identificazione del paziente.</p> <p>Attivazione contatti con Azienda fornitrice del sistema informatizzato per la gestione del sangue e acquisizione del sistema.</p>

<b>DISPOSITIVOVIGILANZA</b>	
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>Regolamento (UE) 2017/745</b> 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;</p> <p>Raccomandazione ministeriale n. 9;</p> <p><b>Determinazione RER n. 13141/2008</b> "Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013);</p> <p><b>Regolamento (UE) 2017/746</b> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;</p> <p><b>Legge 22 aprile 2021, n. 53</b> - Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020;</p> <p><b>Circolare del Ministero della Salute 12 novembre 2021</b> - Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici;</p> <p><b>Regolamento (UE) 2022/112</b> del Parlamento europeo e del consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;</p> <p><b>DM 31 marzo 2022</b>, istituzione della Rete Nazionale Dispo-vigilance;</p> <p><b>Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137</b>: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145);</p> <p><b>Circolare Ministero della Salute dell'11/10/2022</b> "Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato";</p> <p><b>Circolare Ministero della Salute del 29/11/2022</b> "Indicazioni in materiale di vigilanza";</p> <p><b>Regione Emilia-Romagna "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" (novembre 2022)</b></p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>In caso di incidente diverso da incidente grave gli operatori sanitari sono tenuti a compilare entro 30 giorni dall'evento il modulo Allegato 5 a DM 2013 "Segnalazione di reclamo al fabbricante o mandatario o distributore" da inviare alla Segreteria di Direzione e al Servizio Acquisti e Contratti che provvede all'inoltro al fabbricante e al Farmacista Aziendale.</p> <p>Nel caso le segnalazioni arrivino tramite il sistema Incident Reporting, il risk management aziendale, in quanto referente del flusso aziendale di Incident Reporting, provvede alla condivisione delle stesse con il Farmacista Aziendale e il Coordinatore del Servizio Risorse Strutturali, Tecnologiche e l'Ingegneria Clinica che gestiranno le segnalazioni.</p>

<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b>	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'Anno 2025 non sono state effettuate segnalazioni. Sono stati diffusi e verificati per l'anno 2025 n.16 avvisi di sicurezza in integrazione con l'RSPP.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Il Farmacista Aziendale ha monitorato la gestione dei dispositivi medici nelle UU.OO attraverso visite di controllo eseguite con apposita check list e in collaborazione con il servizio approvvigionamento si è occupato di diffondere e verificare l'applicazione degli avvisi di sicurezza ricevuti dalla Regione. Il farmacista ha inoltre garantito la partecipazione agli incontri di Dispositivo vigilanza della Regione. E' stato diffuso al personale in corso regionale FAD "Dispositivo-Vigilanza: normativa e gestione delle segnalazioni sui dispositivi medici e diagnostici in vitro". E' stato effettuato un audit su tutto il processo di acquisizione e gestione delle attrezzature, anche quelle elettromedicali, che ha coinvolto sia il Servizio Tecnico sia le diverse UO. A seguito dell'audit è stata rivista la procedura di riferimento migliorando gli aspetti di verifica e collaudo delle apparecchiature biomediche e definiti i criteri di dismissione degli apparecchi.
Valutazione risultati e prospettive future	È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa gli inconvenienti che coinvolgono i dispositivi medici, continuare ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di vigilanza ed incrementare le azioni di sensibilizzazione del personale, anche in tema di adeguata conservazione del dispositivo medico. Formazione del personale nel PFA 2026 attraverso corso regionale FAD "Dispositivo-Vigilanza: normativa e gestione delle segnalazioni sui dispositivi medici e diagnostici in vitro".

<b>SINISTRI</b>	
Letteratura/Normativa di riferimento	<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". <b>DGR 2079/2013</b> Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie". <b>DGR 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". <b>DGR 561/2014</b> Individuazione di ulteriori Enti ammessi alla sperimentazione regionale. <b>Determinazione 11664</b> del 20/07/2016 Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia Romagna <b>Linee di indirizzo Regionali</b> per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità <b>(2016)</b> . <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. <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. <b>Prime indicazioni operative</b> in ordine alla applicazione della Legge 8 marzo 2017, n.24 -nota Servizio amministrazione del SSR sociale e

SINISTRI	
	<p>socio-sanitario prot. 302132 del 20 aprile 2017</p> <p><b>PG 2017/0570128 del 8/8/2017</b> Regolazione flussi finanziari Aziende sanitarie ammesse al Programma regionale</p> <p><b>PG 2018/0474443 del 2/07/2018</b> Indicazioni operative relative al rimborso degli oneri sostenuti dalle Aziende e dagli Enti del SSR inerenti al Programma regionale di gestione diretta dei sinistri.</p> <p><b>DGR 1565 del 24/09/2018</b> Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo e oggettivo.</p> <p><b>Circolare RER 12/2019</b></p> <p><b>PG 2021/0040161</b> Programma regionale gestione dei sinistri in sanità. Direttive per la cogestione del sinistro su offerte transattive, acquiescenza o impugnazione di decisioni dell'Autorità giudiziaria.</p> <p><b>Nota Prot.20.07.2022.0647322.U</b> - Programma Regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Nuove direttive per la cogestione dei sinistri sopra soglia, Verbale del Comitato di Valutazione Sinistri</p>
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	<p>Monitoraggio della corretta applicazione delle Procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• di Gestione del contenzioso sanitario per danni a persone</li> <li>• di Gestione del contenzioso per danni a cose di proprietà terzi.</li> </ul> <p>Formazione sul tema della responsabilità professionale sanitaria dopo la Legge Gelli (n. 24 del 2017) con specifico riferimento alla gestione diretta dei sinistri, alle comunicazioni ex art. 13 della Legge e alla relazione con l'Avvocato. Consenso Informato.</p> <p>Approfondimenti clinici/analisi di eventi considerati potenziali sinistri e condivisi in CVS.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Programmata formazione per il 2026: evento sul tema "Autodeterminazione del paziente e interruzione delle cure."</p> <p>Attivazione modulo C SegnalER che, alla fine del 2025, era in fase di definizione.</p>

RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO	
Letteratura /normativa di riferimento	<p><b>Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29</b> "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</p> <p><b>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994</b> "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</p> <p><b>Legge 7 giugno 2000, n. 150</b> "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</p> <p><b>Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165</b> "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"</p> <p><b>D.P.R. 21 settembre 2001, n. 422</b> "Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le</p>

RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO	
	<p>pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi"</p> <p><b>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002</b> "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"</p> <p><b>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004</b> "Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle P.A."</p> <p><b>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004</b> "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"</p> <p><b>Legge 11 febbraio 2005, n. 15</b> "Modifiche ed integrazioni alla legge 7 agosto 1990, n.241, concernenti norme generali sull'azione amministrativa"</p> <p><b>Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82</b> "Codice dell'Amministrazione digitale"</p> <p><b>Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32</b> "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la <b>Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25</b> "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>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.</p> <p>Le segnalazioni vengono raccolte dal referente URP; i dati relativi alle segnalazioni sono discussi a livello aziendale sia nei riesami di UU.OO., sia negli incontri del Comitato Consultivo Misto, per la tutela dei diritti degli utenti e la promozione di eventuali percorsi di miglioramento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Sono state analizzate le segnalazioni 2025 che risultano in diminuzione rispetto all'anno precedente, totale di <b>n. 90</b> nel 2025 rispetto alle n. 98 segnalazioni del 2024.</p> <p>Si nota una forte diminuzione soprattutto nei reclami (da <b>37</b> nel 2025 a 24 nel 2024) e parallelamente un aumento degli elogi (da <b>47</b> nel 2025 rispetto ai 33 del 2024); pochissime le segnalazioni anonime (n.4).</p> <p>Tra le segnalazioni improprie è stata indicata la pericolosità della strada che porta all'Ospedale di competenza del Comune di Imola.</p> <p>Le segnalazioni sono state gestite secondo la procedura aziendale; quelle rilevanti per la sicurezza delle cure sono state motivo di misure migliorative, ancorché relative ad episodi singoli - come descritto nel paragrafo successivo</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>A seguito di alcune segnalazioni relative a disattenzioni del personale assistenziale sono stati attivati i coordinatori di riferimento per operare in termini di richiamo alle procedure e refresh di formazione.</p> <p>Una segnalazione relativa alle misure di contenzione adottate in Area Critica è stata in tempi brevi ritirata dalla parente che aveva rilevato il problema.</p> <p>Alcune segnalazioni, benché numericamente scarse, hanno posto nuovamente il problema del fumo in camera - che ha innescato una revisione del Regolamento interno completata ad ottobre.</p> <p>Le segnalazioni di furto in camera sono state poste anche all'attenzione della Forza Pubblica, senza individuare concreti percorsi di miglioramento.</p> <p>Rispetto al passato, il tema della comunicazione tra paziente e medico appare in costante miglioramento - anche nelle rilevazioni di</p>

RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO	
	<p>soddisfazione degli utenti.</p> <p>Infine, una segnalazione ha messo in luce la preoccupazione di un parente rispetto ai rischi legati alle infezioni ospedaliere; il tema è costantemente oggetto di attenzione.</p> <p>Dal 2025 la Risk Manager partecipa regolarmente alle riunioni del CCM al fine di attivare eventuali percorsi a tutela degli utenti; come suggerito dalla Regione, è stato individuato il Referente per la Sicurezza delle Cure all'interno del CCM, nella persona del Vicepresidente - che è una persona con disabilità che ha avuto ed ha ciclicamente accesso alla struttura come ricoverato. Il Referente è stato già coinvolto nelle riunioni di aggiornamento ad hoc convocate dal Gruppo Regionale degli URP</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Vengono garantiti un monitoraggio continuo delle segnalazioni e la predisposizione delle relative azioni correttive, attivando precocemente sinergie tra Urp e Servizio di gestione del Rischio - anche grazie alla recente attivazione del percorso di segnalazione di reclami relativi alla gestione del rischio attraverso SegnalER-modulo B.</p>

CADUTE	
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>RACCOMANDAZIONE N. 13, novembre 2011</b> "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie", Ministero della salute</p> <p><b>Linee di Indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in Ospedale - Regione Emilia Romagna-Dicembre 2016</b></p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La realtà di Montecatone è caratterizzata da attività ad alta intensità riabilitativa finalizzate al raggiungimento della massima autonomia possibile e rivolte a pazienti con esiti di patologia neurologica, di natura traumatica e non.</p> <p>Tali caratteristiche fanno sì che, potenzialmente, <u>tutti i pazienti ricoverati a MRI siano pazienti a rischio di caduta</u> perché:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- possono essere affetti da disturbi cognitivo comportamentali;</li> <li>- possono essere affetti da quadri di agitazione psicomotoria;</li> <li>- possono deambulare con ausili e ortesi;</li> <li>- possono avere un'elevata mobilità in carrozzina;</li> <li>- necessitano di sperimentare nelle situazioni di vita quotidiana le capacità acquisite in un setting più prettamente riabilitativo.</li> </ul> <p>Si rende pertanto necessario effettuare una valutazione del rischio caduta attraverso la valutazione multifattoriale del paziente e la valutazione ambientale. Entrambe vengono registrate in cartella clinica integrata.</p> <p>In caso di caduta, si provvede alla registrazione della stessa in cartella su scheda specifica che rileva luogo, modalità, cause, esito al fine di effettuare ulteriori approfondimenti ed attuare le relative azioni di prevenzione. Le cadute sono inoltre registrate attraverso l'applicativo SegnalER.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2025 sono state registrate n. <b>71</b> cadute in regime di ricovero ordinario pari a 1,28% per 1000 giornate di degenza e <b>n.3</b> in regime di day hospital. Il dato per il ricovero ordinario risulta ampiamente sotto lo standard di riferimento delle strutture riabilitative, corrispondente al 7,15 cadute per 1000 giornate di degenza. Le cadute nel 2025 sono leggermente aumentate (66 cadute nel 2024) e si è verificato 1 evento</p>

## CADUTE

sentinella a seguito di caduta che però, dopo l'analisi effettuata, non ha dato seguito ad azioni necessarie.

Le UO dove si sono verificate le cadute sono le seguenti:

Anno 2025	
UNITA' OPERATIVA	N. CADUTE
US PTA	17
US PTB	15
US PRIMO A	13
US 2A RIENTRI	11
UO GCLA	11
DH	3
SUB INTENSIVA	1
UOA DS	3
<b>Totale</b>	<b>74</b>

In 59 cadute su 71 cadute avvenute in degenza ordinaria la prognosi è stata favorevole, in 12 casi è stato necessario eseguire ulteriori accertamenti radiologici.

N. CADUTE	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI	GUARIBILE IN GIORNI	PROGNOSI	PROVVEDIMENTI TERAPEUTICI
74	52 casi: nessun accertamento	49 casi: 0 giorni	59 casi: favorevole	14 casi: riposo
	10 casi: indagini radiologiche	13 casi: 1-3 giorni		38 casi: osservazione
	7 casi: TAC	3 casi: >7 giorni	12 casi: da definire in base agli accertamenti*	21 casi: nessun provvedimento
	4 casi: campo non compilato	10 casi: non specificato	4 casi: campo non compilato	11 casi: ghiaccio
	2 casi: trasferimento in PS			9 casi: medicazione

La valutazione del rischio all'ingresso (schede valutazione rischio compilate entro 2 gg da ingresso) è stata effettuata nei tempi previsti nel **90%** dai casi, mentre la rivalutazione dopo caduta è stata effettuata nei tempi previsti nel 83% dei casi.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

- Approfondimenti su cadute ritenute rilevanti dal Gruppo Operativo.
- Formazione: corso FAD cadute per tutto personale neoassunto.
- Revisione di tutti gli opuscoli informativi di reparto.
- Aggiornamento PAPC 2025.

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.  
Realizzazione di "Visitare" in UO identificate sulla base dell'analisi delle casistiche delle cadute 2025 per verificare la corretta applicazione della procedura aziendale.

## INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ICA

Letteratura/Normativa di riferimento

**DGR 318/2013** - Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici  
**DET 3828/2011** - Nomina dei componenti della Commissione tecnico-scientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione

<b>INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ICA</b>	
	<p>delle infezioni correlate all'assistenza di cui alla DGR n. 7/2011</p> <p><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</p> <p><b>Raccomandazione del Consiglio Europeo Del 9 giugno 2009 - sicurezza</b> dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria</p> <p><b>DGR 251/2022</b> Approvazione del piano strategico operativo di risposta a una pandemia influenzale della Regione Emilia-Romagna</p> <p><b>Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025</b></p> <p><b>Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025</b> dell'Emilia-Romagna</p> <p><b>DGR 15900/2023</b> Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive in attuazione del D.M. 7 MARZO 2022</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Per effettuare le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere, a Montecatone vengono prodotti diversi report condivisi con tutti gli operatori delle Unità Operative; tali report raggruppano tutti i microrganismi isolati, con particolare riferimento agli isolamenti di microrganismi produttori di carbapenemasi o resistenti ai carbapenemi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Misurare l'adesione alle raccomandazioni e ai protocolli aziendali sulla prevenzione e controllo delle ICA (infezioni correlate all'assistenza), attraverso l'audit sulla corretta igiene delle mani e le corrette misure di isolamento.</p> <p>Rilevare il consumo <b>gel alcolico</b> a MRI anno 2025 32 lt/1000 gg degenza, valore superiore al target della RER che si attesta a 25 lt/1000 gg degenza.</p> <p>Effettuare la sorveglianza della trasmissione delle ICA; nel 2025 le colonizzazioni da microrganismi produttori di carbapenemasi sono aumentate del +25%.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitoraggio settimanale attraverso diffusione documento interno contenente i microrganismi Alert e non Alert.</li> <li>2. Formazione su: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igiene delle mani,</li> <li>• Antibioticoresistenza,</li> <li>• Corso FAD su piattaforma regionale inerente al Rischio Infettivo.</li> </ul> </li> <li>3. Audit sulla corretta igiene delle mani.</li> <li>4. Produzione di folder informativo per pazienti e caregiver in merito alla prevenzione della trasmissione del Clostridium difficile.</li> <li>5. Esecuzione controlli con check list condivisa con la Direzione da parte del Servizio Qualità e restituzione dei risultati alla Direzione Aziendale, di U.O. e ai Coordinatori infermieristici e riabilitativi.</li> <li>6. Applicazione prime fasi del progetto VI.SI.T.A.RE, strumento finalizzato a diffondere la cultura della sicurezza attraverso il coinvolgimento diretto dei professionisti sanitari affinché diventino essi stessi attori/risorsa/forza motrice di miglioramento continuo, nell'UO Area Critica.</li> </ol>

### INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ICA

Valutazione risultati e prospettive future	<p>Realizzazione di un Progetto formativo tramite esecuzione di Audit sulla corretta igiene delle mani da parte del Gruppo di lavoro; diffusione dei risultati agli stakeholder e attuazione delle relative azioni correttive.</p> <p>Ampliamento del numero di partecipanti al gruppo.</p> <p>Monitoraggio applicazione indicazioni aziendali di prevenzione delle ICA e misure di isolamento, attraverso controlli con check list specifica.</p> <p>Revisione protocollo aziendale di isolamento e cartellonistica aziendale.</p> <p>Adesione alla giornata nazionale sull'igiene delle mani del 5 maggio con iniziative dedicate.</p> <p>Inserimento della simulazione nelle attività di formazione e ampliamento dell'attività di supporto alle UU.OO. tramite il format "pillole formative".</p> <p>Completamento progetto VI.SI.T.A.RE e condivisione risultati con la Direzione Aziendale e di U.O.</p>
--	--

### Lesioni da Pressione (LDP)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b></p> <p>National Pressure Ulcer Advisory Panel (<b>NPUAP</b>) Aprile 2016.</p> <p><b>EPUAP</b> - Prevenzione e Trattamento delle Ulcere/Lesioni da pressione: Guida Rapida di riferimento, 2019.</p> <p>Regione Emilia-Romagna "<b>Linee di indirizzo</b> sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale" (maggio 2018).</p> <p>Regione Emilia-Romagna "<b>Guida</b> della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione" (giugno 2022).</p> <p>Regione Emilia-Romagna "Guida della Regione Emilia Romagna per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa (<b>TPN</b>) plurisuso" (marzo 2024).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Mensilmente vengono monitorate le lesioni presenti, l'insorgenza di nuove lesioni, la guarigione delle lesioni già presenti e le recidive, di tutti i pazienti presenti in struttura attraverso estrazione dei dati dalla cartella clinica informatizzata (scheda informatizzata).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Aumentare ed uniformare le competenze del personale in merito alla stadiazione ed alla compilazione della documentazione sanitaria delle LDP. Incidenza dei pazienti con <b>LDP &gt; 2° stadio nell'anno 2025 è del 5%</b> (nel 2024 era dell'7%). Il dato è in riduzione rispetto all'anno precedente.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Corsi effettuati nel piano formativo 2025:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilizzo delle medicazioni nelle lesioni da pressione;</li> <li>• Applicazione e gestione della medicazione di lesione da pressione e ferita chirurgica tramite terapia a pressione topica negativa (NPWT);</li> <li>• Valutazione, differenziazione e stadiazione delle lesioni da pressione;</li> <li>• Discussione multidisciplinare casi clinici di pazienti mielolesi con lesioni da pressione (Gruppo di miglioramento);</li> <li>• FAD – Valutazione e categorizzazione delle lesioni da pressione;</li> </ul> <p>Modifica del protocollo aziendale inserendo la definizione e gestione di una recidiva di LDP.</p> <p>È stato effettuato un audit sulla corretta applicazione della procedura di gestione delle LDP: i dati rilevano qualche problematica relativa all'esecuzione delle foto della lesione cutanea, nonostante l'introduzione in tutti i reparti di cellulari per le foto e sul cambio di stadiazione nella scheda.</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 sulla corretta applicazione della Procedura Aziendale sulla</li> </ul>

Lesioni da Pressione (LDP)	
	<p>Gestione delle LDP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pillole formative sulla corretta gestione delle medicazioni rivolte al personale assistenziale.</li> </ul>

CONTENZIONE	
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>Art. 18 Codice Deontologia Medica 2006</p> <p>Art. <b>54 del C.P.</b> "Stato di necessità"</p> <p><b>Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale Febbraio 2021</b></p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>È presente a Montecatone una procedura specifica sulla gestione della contenzione ed è stata fatta formazione al personale assistenziale-medico e riabilitativo. Nella procedura sono indicati in particolar modo tempi e modalità di applicazione della contenzione e registrazione in cartella clinica informatizzata.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2025 sono stati effettuati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 audit in UO Gravi Cerebrolesioni Acquisite;</li> <li>- 1 audit in Area Critica.</li> </ul> <p>Nello specifico sono stati verificati gli ambiti di prescrizione-consenso-monitoraggio.</p> <p>L'esito tra il 1° e 2° audit effettuato in UO GCA ha evidenziato la necessità di specificare sia per la prescrizione in diario che nella prescrizione in avvisi non soltanto la modalità di contenzione ma anche i tempi di applicazione. Non sono state rilevate criticità nella rivalutazione periodica e il monitoraggio quotidiano.</p> <p>In area critica non si sono rilevate criticità sull'applicazione della procedura aziendale.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Formazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corso FAD regionale per la prevenzione della contenzione per il personale di area critica e Gravi Cerebrolesioni.</li> <li>• Focus nelle riunioni di reparto su risultati audit e riesame di UO.</li> </ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Monitoraggio della corretta applicazione della Procedura Aziendale tramite audit.</p>

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><b>DGR 1706/2009</b> - Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio</p> <p><b>DECRETO 2 aprile 2015, n. 70</b> - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.</p>

## IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 GIUGNO 2017, N. 830** - Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017  
**DECRETO 2 novembre 2015** - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.  
**Raccomandazione n°3, Luglio 2006** - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

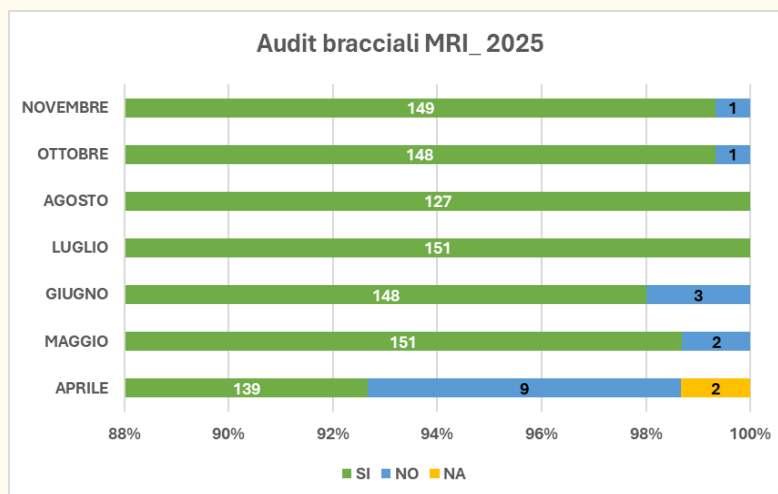
La corretta e sicura identificazione del paziente da parte degli operatori sanitari è di fondamentale importanza anche per garantire cure appropriate. Il braccialetto rappresenta dunque un valido strumento per ridurre al minimo gli eventuali rischi diagnostico-terapeutici.

Procedura di identificazione del paziente: 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

Nel 2025 stati effettuati 7 audit interni sulla presenza del braccialetto identificativo che hanno evidenziato una diminuzione significativa delle non conformità tra aprile e novembre 2025 (9 NC ad aprile vs 1 NC a novembre).

È stato inoltre garantito il monitoraggio interno alle UO poiché il controllo del braccialetto identificativo è inserito come attività nei piani di lavoro del personale assistenziale.



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Sono proseguiti i percorsi di sensibilizzazione e informazione del paziente e familiare effettuata

- ◇ al momento dell'accoglienza (Uffici Amministrativi e Personale Infermieristico);
- ◇ tramite opuscolo informativo di Reparto;
- ◇ attraverso il circuito interno televisivo di video informativi.

Valutazione risultati e prospettive future

Esecuzione di almeno n. 6 audit per il monitoraggio del corretto utilizzo dei bracciali per nell'anno 2026 e mantenimento del trend di NC<3%.

## RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO

Letteratura/Normativa di riferimento

– **Raccomandazione n. 8** – Ministero della Salute –  
"Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli

RECLAMI/SUGGERIMENTI SUL RISCHIO CLINICO	
	<p>operatori sanitari" - 8.11.2007.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Raccomandazione n. 8</b> per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.</li> </ul> <p>Documento di inquadramento tecnico a cura della <b>Sub Area Rischio Clinico</b> della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (<b>febbraio 2020</b>) "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari".</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Nel mese di febbraio è stata attivata la piattaforma regionale SegnalER per la segnalazione da parte degli operatori sanitari degli eventi collegati alla sicurezza delle cure.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Rispetto al 2024 sono diminuite le segnalazioni di violenza verbale a danno degli operatori, da n. 31 nell'anno 2024 a n. 7 nell'anno 2025). Questo decremento può essere stato causato dall'avvio del nuovo sistema di segnalazione SegnalER. (per accedere al sistema SegnalER è necessario identificarsi tramite Spid). Le segnalazioni sono state gestite nell'immediato attraverso il contributo dei coordinatori e Direttori di U.O. essendo tutte riconducibili a atti di violenza verbale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La Direzione Aziendale ha analizzato le segnalazioni prevedendo un intervento organizzativo a lungo termine che metta al centro dell'attenzione l'equipe nella sua totalità, per affrontare in maniera integrata e condivisa eventi critici che si generano dalla convivenza con situazioni famigliari faticose. Sulla base dell'analisi delle segnalazioni 2024 è stato progettato un evento formativo residenziale che coinvolge personale sanitario e amministrativo di tutto Montecatone. Avvio Studio <b>CORE-OM</b> per l'analisi dell'impatto dello Sportello sulla salute mentale.
Valutazione risultati e prospettive future	Programmazione della formazione nel PAF 2026 di eventi per supportare i professionisti sanitari nella gestione di relazioni conflittuali con pazienti e famigliari, fare rete e creare connessioni positive nelle equipe in relazione alla gestione di situazioni di aggressione e violenza. Attuazione Protocollo UniTo per la mappatura e gestione delle aggressioni interne. Pubblicazione e diffusione della IO 41 con relative Flow-Chart operative. Studio CORE-OM per l'analisi dell'impatto dello Sportello sulla salute mentale. PREVIOS 2025. Conclusione e valutazione del percorso formativo intrapreso nel 2025. Monitoraggio continuo delle segnalazioni.

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Raccomandazioni Ministeriali</b></li> <li>- <b>Portale Agenas</b></li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	AGENAS, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni che si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie. Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione da compilare annualmente da parte della struttura su piattaforma AGENAS. Lo

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
	strumento prevede inoltre la possibilità di allegare il documento aziendale a cui fa riferimento la raccomandazione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Sono state effettuate verifiche dell'adesione alle raccomandazioni recepite nelle procedure aziendali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-audit sulla corretta applicazione della somministrazione delle soluzioni contenenti KCL;</li> <li>-audit sul processo di gestione delle attrezzature e tecnologie;</li> <li>-audit sul processo trasfusionale in area critica.</li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel 2025 è stata aggiornato il monitoraggio delle raccomandazioni su piattaforma AGENAS relativo all'anno 2024. Sono aggiornate nel 2025 le procedure aziendali relative alle raccomandazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>n. 9 dispositivi medici/elettromedicali,</b></li> <li>- <b>n. 4 prevenzione suicidio,</b></li> <li>- <b>n. 7 prevenzione morte, coma o grave danno da errori in terapia.</b></li> </ul> <p>Inoltre è stata revisionata la procedura aziendale per la gestione delle emergenze cliniche.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Mantenimento dell'adesione al monitoraggio AGENAS.          Revisione procedura aziendale allontanamento paziente.</p>

## 4. CONCLUSIONI

Nell'anno 2025 l'Istituto ha continuato il monitoraggio degli indicatori relativi all'area della Sicurezza delle Cure, creando sinergie tra le diverse componenti aziendali, con lo scopo di individuare i punti di forza ed i punti critici, sui quali intraprendere eventuali azioni correttive.

In quest'ottica, risulta di fondamentale importanza la costante integrazione e collaborazione tra l'Istituto stesso e le associazioni/organizzazioni 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;
- Gli **Esperti per Esperienza**, che agiscono in qualità di elemento di raccordo tra l'Ospedale e il paziente.

La presente relazione, così come definito nell'art. 2 comma 5 della L. Gelli-Bianco 24/2017, rappresenta quindi l'impegno aziendale costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento della qualità dell'assistenza, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss, illustrando e valorizzando sia l'utilizzo a livello aziendale dei dati ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, etc.) a fini di analisi e miglioramento, sia i risultati di alcune attività proattive (es. implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente).

Permangono strutturati i "Giri per la Sicurezza", attività di monitoraggio e verifica coordinata dall'RSPP Aziendale effettuata in tutte le Aree Interne dell'Istituto di Montecatone. Tale attività viene effettuata da un'Equipe formata, al fine di risolvere tempestivamente eventuali non conformità rilevate in tema di sicurezza ambientale e strutturale; questa attività rappresenta un ulteriore contributo a garanzia del monitoraggio continuo in un'ottica di sicurezza di pazienti e operatori.

Annualmente inoltre viene redatto un *Piano Aziendale della Formazione* dove sono contenuti eventi formativi, obbligatori e non, sulle tematiche inerenti alla sicurezza delle cure, in linea con quanto definito dalle Linee Guida Strategiche Aziendali annuali e sulla base delle analisi di dati/criticità rilevate dalle diverse fonti informative.