



Istituto Elioterapico

Ortopedico s.r.l.

Via Porto Palos 93

47922 – Rimini (RN)

P.I. e C.F. 00391170404

E.Mail: info@villasalus.rn.it

P.e.c.: villasalus@pec.it

**RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI IN MATERIA DI RISCHIO
CLINICO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

RELATIVA ALL'ANNO 2023

RISK MANAGER

dott. PANTAZIS PANTAZOPOULOS

Indice generale

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	3
2. DATI DI PRODUZIONE.....	3
3. POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLE CURE	4
4. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI.....	4
5. ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'.....	5
6. RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DEL'ANNO 2023.....	5
6.1 INCIDENT REPORTING.....	5
6.2 DISPOSITIVOVIGILANZA.....	6
6.3 FARMACOVIGILANZA.....	7
6.4 EMOVIGILANZA.....	7
6.5 SINISTRI.....	8
6.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI.....	8
6.7 CADUTE.....	9
6.8 LESIONI DA PRESSIONE.....	9
6.9 RISCHIO INFETTIVO.....	10
7. SAFETY WALK ROUND.....	10
7.1 UFFICIO QUALITÀ: SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ NEL 2023 E GESTIONE DEL SISTEMA QUALITÀ.....	10

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La casa di Cura "Villa Salus" è un Ospedale Privato Accreditato dalla Regione Emilia-Romagna e dal Servizio Sanitario Nazionale come struttura di riabilitazione atta ad erogare prestazioni sanitarie in regime di ricovero estensivo (cod. 60) ed ex art. 26 legge 833/ 71 con n. 40 posti letto. La struttura è accreditata anche all'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali di visita, di diagnostica strumentale e di riabilitazione.

2. DATI DI PRODUZIONE E COPERTURA ASSICURATIVA

U.O./ Servizio 2023	Prestazioni	numero giornate	numero pazienti/prestazioni
Riabilitazione degenza	ricoveri	13.226	513
Presidio ambulatoriale	prestazioni		21.551

La compagnia di assicurazione con la quale è stato stipulato il contratto di copertura è CATTOLICA ASSICURAZIONI
Polizza Assicurativa RCT/RCO
N. polizza 0002232300047
Data inizio copertura 30/04/2022
Data fine copertura 30/04/2024
Massimale aggregato globale 3.000.000,00€
Massimale per sinistro Euro 3.000.000,00

L'assicurazione comprende: Responsabilità personale del Direttore Sanitario, distribuzione ed utilizzazione del sangue, Privacy, danni a veicoli in sosta, danni a mezzi sotto carico o scarico, sostanze Radioattive, Incendio, interruzione di attività, inquinamento accidentale, cose consegnate e non consegnate, cose in custodia, Responsabilità civile personal, inquinamento accidentale.
In ottemperanza agli art. 2 comma 5 e art.4 comma 3 della Legge 8 marzo 2017 n.24 Villa Salus pubblica sul proprio sito web i dati relativi alla sinistrosità che si riportano nella tabella seguente:

Anno	Sinistri occorsi	Sinistri risarciti	Aperti	Chiusi a zero	Importi liquidati
2023	0	0	0	0	0 €
2022	1	1	0	0	1.400,00 €
2021	1	1	0	0	12.600,00 €
2020	1	1	0	0	4.500,00 €
2019	3	2	0	1	76.600,00 €

REVISIONI DI PERCORSI ATTUATI A PARTIRE DALL'ANALISI DEI SINISTRI

Nella lettura dei dati relativi al risarcimento dei sinistri, occorre tenere presente che gli importi dei risarcimenti erogati sono relativi prevalentemente a sinistri accaduti e denunciati in anni precedenti.

3. POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLE CURE

Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta la clinical governance affinché Villa Salus sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base della politica sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

Il primo impegno la Direzione Strategica di Villa Salus l'assume nei confronti del contesto esterno ed interno entro cui agisce, costituiti, sotto il primo aspetto, da fattori:

politici, demografici, economici e quello aziendale, dalle risorse umane, strutturali e tecnologiche; riconoscendo e garantendo la centralità dell'essere umano, prendendosi cura della persona, realizzando così il ruolo fondante che un'azienda sanitaria deve avere nella propria mission. Questo fondamentale impegno trova materiale realizzazione attraverso un sistema organizzativo basato sulla riprogettazione dei processi aziendali, da: pianificare, realizzare, controllare e migliorare, avvalendosi di strumenti già consolidati, quale è il ciclo PDCA (Plan Do Check Act) e una metodologia sul "Risk-based thinking". Infatti, se il miglioramento dei processi è l'obiettivo, l'analisi del rischio, intesa come valutazione dei pericoli potenziali e contestuale riduzione dell'incertezza, è lo strumento per il raggiungimento di quest'obiettivo.

La Direzione di Villa Salus ha la piena consapevolezza che conoscere i processi di un Azienda, saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che i periodici. Perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

4. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Circolare Ministeriale n.52/1985: "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- Circolare Ministeriale n. 8/1988: "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza".
- D.M. 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 Novembre 1995.
- PSN 2003-2005, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali e di quelle a trasmissione iatrogena;
- PSN 2006-2008, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria;

- Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza 2017-2020.
- 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". (17G00041) (GU n.64 del 17-3-2017)
- Rapporti ISS COVID-19 Istituto Superiore di Sanità
- Leggi e Delibere regionali in materia di sicurezza e qualità delle cure
- Standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali – 7° edizione
- Circolari del MS in materia di Covid 19

5. ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del piano annuale Risk management riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- Quella del Risk Manager che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- Quella dell'Alta Direzione che si impegna ad adottarlo ed a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive, per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

6. RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DELL'ANNO 2023

6.1 INCIDENT REPORTING

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	- DM 2 aprile 2015 n°70 - Legge stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art 1 comma 539) - DGR 1943/2017 (6° criterio dell'accreditamento)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Definizione: sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio poi trasferito in sanità. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere o comunicare eventi avversi o quasi eventi near miss. Vedi dossier ASSR n 250/2015 pag. 15-16 Incident reporting utilizzando apposita scheda della Regione ER diffusa a tutto il personale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state segnalate 49 schede di incident reporting così suddivise: - 1 aggressione - 0 eventi avversi - 11 near miss - 37 cadute
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	A seguito delle segnalazioni sopra riportate sono realizzate: - 1 azioni correttive seguita da audit clinico - 4 azioni preventive e di miglioramento - eseguito 1 audit clinico
Valutazione risultati e prospettive future	Per la gestione di 1 aggressione è stato eseguito: - 1 evento di formazione sul RISCHIO CLINICO che ha portato

alla seguente conclusione: Si invita il personale a rivedere attentamente la procedura "PS23 PROCEDURA DI GESTIONE DELLE VIOLENZE A CARICO DI OSPITI ED OPERATORI (DIGNITA' DELLA PERSONA)" che rimane la linea guida da utilizzare per la gestione delle aggressioni.

Per la gestione dei **11 near miss**:

- **1 azione correttiva seguita da 1 audit clinico** che ha portato alla necessità di revisione della procedura in atto.
- eseguito **1 audit clinico e** programmati dei **safety walk round**

Tutte le restanti segnalazioni sono state prese in carico senza ulteriori esiti.

6.2 DISPOSITIVOVIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	DISPOSITIVOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Autovalutazione ed accreditamento delle Strutture Sanitarie: linee guida liste di verifica, requisiti specifici. - Norme CEI 62-5, CEI 64-8 e norme particolari - DL 81/08 e successive modificazioni - Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - RM09 - RACCOMANDAZIONE PER PREVENZIONE EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI A MALFUNZIONAMENTO DI DISPOSITIVI
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Incident reporting utilizzando apposita modulistica condivisa con tutto il personale
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Dal 2024 sarà introdotto l'obbligo di effettuare le segnalazioni per malfunzionamento di apparecchiature tramite apposita procedura condivisa con tutto il personale attraverso la revisione della PA08. Questo permetterà il tracciamento di tutti gli interventi. Complessivamente nel 2023 sono state effettuate 246 verifiche di sicurezza e 186 manutenzioni programmate (per un totale di oltre 432 controlli effettuati). Manutenzioni straordinarie correttive effettuate 41. Non si segnala nessun danno a cose o persone a seguito di guasto.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	
Valutazione risultati e prospettive future	Le non conformità emerse sono state risolte e hanno portato un miglioramento nella gestione degli apparecchi elettromedicali

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI IN MATERIA DI RISCHIO CLINICO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO 2024	21/03/2024
---	---	------------

	nelle UUOO
--	------------

6.3 FARMACOVIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento.
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	On-line sul sito AIFA tramite la nuova piattaforma della Rete Nazionale di Farmacovigilanza; compilando la scheda di segnalazione e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nessuna segnalazione eseguita on line sul sito.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Esecuzione di Audit interni con la logica del Safety Walk Around in tutte le UO della struttura a seguito delle segnalazioni di incident reporting e per il monitoraggio della corretta applicazione della PS01 Gestione farmaci; è stata predisposta una nuova Procedura di gestione ed approvvigionamenti farmaci che entrerà in vigore da Aprile 2024; è stata programmata la revisione della procedura di gestione Farmaci stupefacenti in vigore da Marzo 2024.
Valutazione risultati e prospettive future	Tutte le Non Conformità emerse sono state gestite in collaborazione con ufficio qualità e risolte. Continuo monitoraggio della corretta applicazione della procedura con esecuzione di audit mirati anche per il 2024

6.4 EMOVIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007)
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	SISTRA il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni. Incident reporting utilizzando apposita modulistica diffusa a tutto il personale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nessuna segnalazione

	RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI IN MATERIA DI RISCHIO CLINICO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO 2024	21/03/2024
---	---	------------

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nessun intervento
Valutazione risultati e prospettive future	

6.5 SINISTRI

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	SINISTRI
Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 24 del 08 marzo 2017 e successive modifiche
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Richieste Risarcimento / Azioni civili e Penali
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nessuna richiesta di risarcimento; zero importi liquidati
Valutazione risultati e prospettive future	

6.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	RECLAMI/SUGGERIMENTI
Letteratura/Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Segnalazione cartacea/verbale/telefonica ed inserimento della segnalazione in apposito registro informatizzato e
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	I reclami vengono presi in carico dal Direttore Sanitario unitamente alla Presidente della Struttura. Si elaborano azioni di approfondimento attraverso colloqui con gli operatori/dirigenti segnalati e dove necessario si intraprendono azioni disciplinari.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Risposte tempestive della Direzione sanitaria ad ogni reclamo pervenuto con identificazione del segnalante
Valutazione risultati e prospettive future	Migliorare il sistema di monitoraggio

	<p>RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI IN MATERIA DI RISCHIO CLINICO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO 2024</p>	<p>21/03/2024</p>
---	---	-------------------

6.7 CADUTE

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	CADUTE
Letteratura/Normativa di riferimento	Linee di indirizzo per la gestione delle cadute in ospedale – dicembre 2016 RM13 - RACCOMANDAZIONE PER PREVENZIONE E GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	Incident reporting utilizzando apposita modulistica diffusa a tutto il personale
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state segnalate 37 cadute
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dalle indagini condotte dal Risk manager su tutte e 37 le cadute emerge che si tratta di situazioni correttamente gestite dal personale ma che con piccoli accorgimenti alcune di esse potevano essere evitate. è stato condotto 1 audit clinico
Valutazione risultati e prospettive future	Sono stati programmati Audit per monitorare l'adesione alla procedura aziendale e alla raccomandazione ministeriale ed è stata programmata formazione nel primo semestre 2024.

6.8 LESIONI DA PRESSIONE

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	LESIONI DA PRESSIONE
Letteratura/Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/fluxo informativo	File excel condiviso con coordinatori di UO in cui vengono segnalati pazienti che entrano con LDD, a cui insorge una LDD e che vengono dimessi con LDD con relativo grado di lesione
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	- 7 LDD insorte durante il ricovero - 0 paziente entra con LDD e dimesso con LDD ancora presente
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Revisione globale del protocollo per la gestione delle LDD entro giugno 2024
Valutazione risultati e prospettive future	

6.9 RISCHIO INFETTIVO

A Settembre 2023 è stato nominato il nuovo Direttore Sanitario, il quale possiede anche la nomina di Risk manager e Responsabile del CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere); nel mese successivo sono stati nominati i membri del CIO con provenienza da tutte le UO dell'OPA di Villa Salus.

A Novembre 2023 il comitato si è riunito e sono stati definiti i primi obiettivi:

- redazione piano programma ICA
- corsi formazione lavaggio mani
- analisi consumo gel disinfettante trimestralmente a partire dal 2024
- Formazione sulle ICA
- Revisione procedura di gestione dell'isolamento in pazienti con colonizzazione da germi multiresistenti.

7. SAFETY WALK ROUND

Nei mesi di Novembre e dicembre 2023 sono stati condotti 3 Audit interni con la logica del Safety Walk round in tutte le UUOO di Villa Salus per la valutazione della necessità di revisione della nuova procedura aziendale PS01 Gestione clinica dei farmaci che contiene le regole contenute nelle raccomandazioni ministeriali inerenti la terapia farmacologica.

Tutte le segnalazioni rilasciate durante gli audit sono state prese in carico dai relativi coordinatori e gestite con efficacia.

CONCLUSIONI

Al fine di mantenere alta l'attenzione ai consumi e alla sicurezza nella gestione e somministrazione della terapia farmacologica si programmano audit con la farmacista di Sets nel primo semestre del 2024.

7.1 UFFICIO QUALITÀ: SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ NEL 2023 E GESTIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

- 13 segnalazioni di non conformità prese in carico e trattate
- Complessivamente 13 documenti/procedure/IO revisionate
- 4 audit interni effettuati
- 4 AC/AP/AM

Il Referente Aziendale Rischio Clinico-Risk Manager
Dott. P. Pantazopoulos

