O.P.A. Sol et Salus - Viale S. Salvador, 204 47922 Torre Pedrera RN

Redatto da	Verificato da	Approvato da
Pantazis Pantazopoulos (Responsabile rischio clinico Sol et Salus)	Simona Bertini (Responsabile Gestione Qualità)	Massimo Montesi (Direttore Sanitario Sol et Salus)
20/03/2024		

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI IN MATERIA DI RISCHIO CLINICO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO 2023

RISULTATI ANNO 2023

RISK MANAGER Dott. PANTAZIS PANTAZOPOULOS

Indice generale

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO....2
2. DATI DI PRODUZIONE....4
3. POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLE CURE....6
4. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI....7
5. ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'....8
6. RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DEL'ANNO 2023. .8
6.1 INCIDENT REPORTING....8
6.2 DISPOSITIVOVIGILANZA....10
6.3 FARMACOVIGILANZA....11
6.4 EMOVIGILANZA....11
6.5 SINISTRI....12
6.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI....12
6.7 CADUTE....13
6.8 LESIONI DA PRESSIONE....13
6.9 RISCHIO INFETTIVO E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA....14
7. SAFETY WALK ROUND....15
7.1 UFFICIO QUALITÀ: SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ NEL 2023 E GESTIONE DEL SISTEMA QUALITÀ....15

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Sol et Salus nasce nel 1949 come centro di riabilitazione convenzionato con il Ministero della Sanità per fornire cure mediche, chirurgiche e riabilitative. Nel 1978 con l'introduzione del servizio sanitario nazionale Sol et Salus viene riconosciuta come casa di cura medica e riabilitativa. Nel 1996 la regione Emilia Romagna accredita Sol et Salus al Servizio Sanitario Nazionale per 140 posti letto nelle specialità della medicina fisica e riabilitazione funzionale.

Nel 2003, nell'Ospedale Privato Accreditato Sol et Salus viene attivata un'unità operativa di chirurgia ortopedica e generale dotata di 2 sale operatorie e di un ambulatorio chirurgico.

Dal 1996 al 2000, in previsione della istituzione della rete per le gravi cerebrolesioni della regione Emilia Romagna (GRACER) l'unità operativa di neuroriabilitazione di Sol et Salus viene sottoposta a un intenso programma formativo dei suoi medici ed operatori sanitari congiuntamente alla ridefinizione dei percorsi dei pazienti e all'adeguamento procedurale e della strumentazione. Nel luglio 2004, a realizzazione del sistema Hub and Spoke per la rete GRACER, la regione Emilia Romagna attribuisce a Sol et Salus 25 posti letto di

neuroriabilitazione in cod. 75 (alta specialità) a seguito del rilievo della disponibilità di una dotazione "... di strutture, personale ed expertise adeguati alla presa in carico omnicomprensiva delle persone con GCA (grave cerebrolesione acquisita), con articolazione organizzativa specificamente dedicata. ...". Componente essenziale dell'unità per le gravi cerebrolesioni acquisite è l'unità operativa di semintensiva ad alta valenza riabilitativa, di cui Sol et Salus dispone già dal 2001, in grado di garantire, "... accanto ad un'assistenza internistica intensiva, un più strutturato ed assiduo trattamento riabilitativo nonché un contatto quotidiano del paziente con i suoi familiari. Il passaggio in quest'area, collegata alla rianimazione e dotata di una organizzazione specifica degli spazi e del lavoro, avviene non appena superati i problemi relativi alla garanzia della sopravvivenza del paziente ed è possibile una iniziale e parziale autonomizzazione dei sistemi di assistenza respiratoria. ...".

Dal 1996 Sol et Salus dispone di un attivo laboratorio di analisi del movimento e biomeccanica impegnato oltre che per le esigenze cliniche (valutazioni strumentali e trattamento della spasticità), in attività di ricerca con università regionali ed extraregionali. Dal 2006 il laboratorio opera in stretta collaborazione con il team di neuro-ortopedia composto da chirurgo neuro-ortopedico, fisiatra, fisioterapista e ingegnere biomedico. Le valutazioni e gli interventi di neuro-ortopedia (detta anche chirurgia funzionale), praticata in pochissimi altri centri italiani, per l'esperienza accumulata e per i risultati clinici ottenuti dal team di Sol et Salus, sono rivolti oltre a pazienti provenienti dalla regione Emilia Romagna, anche a quelli di molte altre regioni italiane.

Dal 1991 Sol et Salus dispone di un servizio di terapia occupazionale con palestra dedicata e dalla istituzione della rete GRACER di un servizio di logopedia (attivo già dal 1983) operante congiuntamente a quello di neuropsicologia clinica e di foniatria.
Dal 2012 Sol et Salus ha acquisito la strumentazione robotica rivolta alla riabilitazione specifica dell'arto superiore e alla verticalizzazione con stepping per i pazienti con lesione neurologica centrale nell'immediata post-acuzie.
Negli ultimi anni si è visto un incremento importante dell'attività di chirurgia funzionale. Si tratta di una branca della neuro-ortopedia, una super specializzazione che si propone di correggere le deformità agli arti inferiori e/o superiori dovuta a lesioni del sistema nervoso centrale (ictus, trauma cranico, mielo-lesione, paralisi cerebrale infantile).
L'intervento di chirurgia funzionale è il risultato di un programma nell'ambito di un progetto riabilitativo definito da un team competente composta da medico fisiatra, chirurgo neuro-ortopedico, fisioterapista, paziente e i suoi familiari.
Vengono erogate le seguenti prestazioni:

- allungamenti muscolo-tendinei
- transfert muscolo tendinei
- tenotomie, osteotomie, neurotomie
- osteotomie derotative di ossa lunghe

Tali trattamenti possono essere eseguiti su spalla, gomito, mano, anca, ginocchio, piede e femore.

Sono previsti, ove necessari, controlli per il monitoraggio del risultato chirurgico sia di tipo clinico-strumentale, presso il Laboratorio di Analisi del Movimento e Biomeccanica, sia di tipo chirurgico.
Fin dal 2002 l'ospedale Sol et Salus ha iniziato e progressivamente applicato la gestione in qualità dei suoi processi e dal 2005 tutti i reparti e servizi operano in certificazione UNI EN ISO 9001:2015 regolarmente rinnovata ad ogni prevista scadenza.

L'Ospedale Privato Accreditato ha una struttura articolata su tre piani e così distribuita:

- **Piano Terreno**: sono qui ubicati gli ingressi di accoglienza e i servizi per l'accettazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali e per i pazienti in ricovero, vi si trovano inoltre gli ambulatori specialistici con il Punto Prelievi, i Servizi di Diagnostica per immagini, il Laboratorio di Analisi del Movimento, la Palestra per riabilitazione Move different, il reparto di degenza di Riabilitazione Chirurgia funzionale, il Blocco Operatorio, il Bar, la cucina ed infine gli Uffici di Direzione Sanitaria;
- **Piano Primo:** si trova il reparto di Neuroriabilitazione Alta specialità, il reparto di degenza di Riabilitazione Chirurgia funzionale, le Palestre di riabilitazione Sole, terapia occupazionele, I servizi di NPS, logopedia, psicologia;
- **Piano Secondo:** si trova la **U.O. di Chirurgia e di Chirurgia funzionale, il reparto di Semintensiva AVR e la palestra ortopedica**

Nel mese di luglio 2016, è stato stipulato un contratto di rete con la Casa di Cura Montanari OPA Sol et Salus S.P.A. al fine di realizzare una rete di imprese denominata "Rete della Salute" per la aggregazione delle dotazioni di posti letto ed il raggiungimento della soglia minima necessaria per l'accreditamento secondo quanto previsto dal dm 70/2015, ma anche nell'intento di creare una alleanza cooperativa in grado di ampliare le Potenzialità di generare valore per gli utenti, tramite il confronto sistematico dei professionisti e la integrazione di competenze e risorse complementari.

2. DATI DI PRODUZIONE

Periodo di riferimento: gennaio/dicembre 2023-2022

AZIENDE	2023		2022	
AREA VASTA ROMAGNA	casi	gg	casi	gg
ANESTESIA	0	0	0	0
Chirurgia ortopedica	817	2.302	970	3.030
Chirurgia GENERALE	15	15	22	22
Chirurgia AMBULATORIALE	643	0	551	0
GRACER	39	3.915	39	3.437
Riab. Neurologica	129	5.366	124	5.373
Riab. Ortopedica	16	215	27	356
Riab. Elettivi	0	0	0	0
MEDICINA (emerg.Covid-)	0	0	6	294

Ex Villa Salus	0	0	30	792
Day-Hospital	41	69	38	77
AREA VASTA ROMAGNA	**1.700**	**11.882**	**1.807**	**13.381**
Resto della REG.	casi	gg	casi	gg
ANESTESIA	0	0	0	0
Chirurgia ortopedica	78	351	81	366
Chirurgia GENERALE	0	0	1	1
Chirurgia AMBULATORIALE	96	0	86	0
GRACER	0	0	0	0
Riab. Neurologica	19	588	16	416
Riab. Ortopedica	2	14	4	23
Riab. Elettivi	0	0	0	0
MEDICINA (emerg.Covid-)	0	0	0	0
Ex Villa Salus	0	0	0	0
Day-Hospital	12	14	9	13
TOT. Resto REG.	**207**	**967**	**197**	**819**
EXTRA REGIONE	casi	gg	casi	gg
ANESTESIA	0	0	0	0
Chirurgia ortopedica	1.236	3.433	1.134	3.151
Chirurgia GENERALE	8	8	15	15
Chirurgia AMBULATORIALE	1.006	0	1.055	0
GRACER	20	2.040	27	2.420
Riab. Neurologica	427	12.385	357	9.820
Riab. Ortopedica	10	203	30	402
Riab. Elettivi	0	0	0	0
MEDICINA (emerg.Covid-)	0	0	0	0
Ex Villa Salus	0	0	0	0
Day-Hospital	144	228	118	186
TOT.EXTRA REG.	**2.851**	**18.297**	**2.736**	**15.994**
TOT. GENERALE	casi	gg	casi	gg
ANESTESIA	0	0	0	0
Chirurgia ortopedica	2.131	6.086	2.185	6.547
Chirurgia GENERALE	23	23	38	38
Chirurgia AMBULATORIALE	1.745	0	1.692	0
GRACER	59	5.955	66	5.857
Riab. Neurologica	575	18.339	497	15.609
Riab. Ortopedica	28	432	61	781
Riab. Elettivi	0	0	0	0
MEDICINA (emerg.Covid-)	0	0	6	294
Ex Villa Salus	0	0	30	792
Day-Hospital	197	311	165	276

TOT. GENERALE	**4.758**	**31.146**	**4.740**	**30.194**

AREA CONTINUITA' DELLE CURE – ESITO DEL RICOVERO	**2023**	**2022**
% Dim. ordinarie	82,7%	83,26%
% Decessi	0,13%	0,13%
% Trasferimento per acuti	1,5%	2,10%
% Trasf. int	14,3%	13,15%
% Dim. Prot.	0,22%	0,35%
% Dim Volontaria	0,22%	0,16%
% Dim. ADI	0	0,16%
% Dim. RSA	0	0
% Dim. Verso Riab	0,93%	0,70%
% Allontanamento	0	0
QUALITA' SICUREZZA E RISCHIO CLINICO	**2023**	**2022**
Gestione del rischio – utilizzo I.R.	100%	100%
Numero nuovi decubiti/tot. pazienti	0	0
numero cadute/totale giornate di degenza	24/31.146=0,08%	30/30.194=0,09%
% rilevazione dolore in cartella	100	100
Richieste di sangue conformi/numero delle richieste (dato di struttura II e III trim)	100	100
AREA COMUNICAZIONE E SODDISFAZIONE DELLA UTENZA		
rilevazione della soddisfazione dell'utenza (indice soddisfazione ≥ 80%)	si	si

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 la Sol et 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 della Sol et 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 Strategica della Sol et 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.
All'interno di Sol et Salus è stato istituito una unità operativa denominata Governo clinico formata da: Risk manager, Responsabile Qualità e Accreditamento e Addetto alla formazione al fine di governare in maniera sinergica ed efficace gli aspetti legati al richio clinico ed eventuali eventi correlati.

6. RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DEL'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 sito aziendale Talete web nella apposita sezione Rischio clinico

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state segnalate 39 schede di incident reporting così suddivise: - 7 aggressioni - 9 eventi avversi - 23 near miss
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	A seguito delle segnalazioni sopra riportate sono realizzate: - 3 azioni correttive - 8 audit clinici/sea
Valutazione risultati e prospettive future	Per la gestione delle **7 aggressioni** è stato eseguito: - **1 audit clinico** che ha portato alla seguente conclusione: Il risk manager facente funzione Direttore Sanitario, autorizza, su richiesta del Medico di Progetto, le prove di domiciliazione per la imminente dimissione. Si invita il personale a riguardare la procedura "P27 prevenzione atti di violenza a danno degli operatori" che rimane la linea guida da utilizzare per la gestione delle aggressioni. Per la gestione dei **9 eventi avversi**: - **1 Azione Correttiva** che prevede la revisione del protocollo sulle LDD entro giugno 2024 - **1 Azione Correttiva** che prevede la redazione di un piano di prevenzione delle ICA con particolare riferimento alla diffusione delle infezione dei germi multiresistenti entro aprile 2024 - **1 SEA** che ha portato alla seguente conclusione: Per ridurre la probabilità che l'evento si verifichi si procede come segue: verifica interna di funzionamento mensile tramite apposito report; formazione di tutti i TSRM sull'Arco di backup RADIUS S7 R80; trovare collocazione stabile e prevedere corretta protezione con teleria - **1 SEA** che ha portato alla seguente conclusione: Revisione dell'Istruzione operativa sul Braccialetto identificativo del paziente prevista entro la fine di giugno 2023 - **1 SEA** che ha portato alla seguente conclusione: Il Direttore Sanitario evidenzia la necessità di prescrivere tutta la terapia farmacologica su TECUM compresa la premedicazione al fine di evitare che l'infermiera debba consultare documenti diversi ed incorrere nel possibile errore. Per la gestione dei **23 near miss:** - **1 Azione Correttiva** che ha previsto l'esecuzione di audit a sorpresa insieme al servizio di ingegneria clinica per la verifica del corretto funzionamento e manutenzione degli elettrocardiografi - **1 SEA** che ha portato alla seguente conclusione: il direttore Sanitario ribadisce le responsabilità dei pazienti ricoverati nell'uo di semintensiva qualsivoglia sia la provenienza. Organizzata riunione per condividere quanto emerso con responsabile e coordinatore di UO - **1 audit clinico** che ha portato alla seguente conclusione: Il coordinatore ha dato evidenza (vedi mail) degli incontri eseguiti con il personale per ribadire l'importanza della verifica attiva del paziente con

	il relativo braccialetto. Si decide inoltre di modificare l'istruzione operativa IO13 P02 Corretta identificazione del paziente eliminando la stampa del secondo braccialetto per tutti i ricoveri. 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	- 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 sito aziendale Talete web nella apposita sezione Rischio clinico
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Dal 2022 è stato introdotto l'obbligo di effettuare le segnalazioni per malfunzionamento di apparecchiature sul sistema informativo gestionale aziendale Talete. Questo ha permesso il tracciamento di tutti gli interventi. Complessivamente nel 2023 sono state effettuate 285 verifiche di sicurezza e 220 manutenzioni programmate (per un totale di oltre 505 controlli effettuati). Manutenzioni straordinarie correttive effettuate 131. Non si segnala nessun danno a cose o persone a seguito di guasto.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	**1 Azione Correttiva** che ha previsto l'esecuzione di audit a sorpresa insieme al servizio di ingegneria clinica per la verifica del corretto funzionamento e manutenzione degli elettrocardiografi **1 SEA** che ha portato alla seguente conclusione: Per ridurre la probabilità che l'evento si verifichi si procede come segue: verifica

	interna di funzionamento mensile tramite apposito report; formazione di tutti i TSRM sull'Arco di backup RADIUS S7 R80; trovare collocazione stabile e prevedere corretta protezione con teleria
Valutazione risultati e prospettive future	Le non conformità emerse sono state risolte e hanno portato un miglioramento nella gestione degli apparecchi elettromedicali 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/flusso 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 dal sito aziendale Talete web nella apposita sezione di segnalazione
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 P19 Gestione farmaci
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/flusso informativo	SISTRA il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni.

	Incident reporting utilizzando sito aziendale Talete web nella apposita sezione Rischio clinico
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nessuna segnalazione
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nessun intervento
Valutazione risultati e prospettive future	Nessun intervento

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 8 marzo 2017, n. 24
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Segnalazione alla direzione sanitaria tramite richiesta di risarcimento
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Vedi tabella sotto riportata
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Istituzione Comitato Valutazione Sinistri nel novembre 2023
Valutazione risultati e prospettive future	Eventuali azioni di miglioramento a seguito dell'analisi dei sinistri

Tabella sinistri

Anno	Sinistri occorsi	Sinistri risarciti	Aperti	Chiusi a Zero	Importi liquidati
2023	11	0	11	0	0
2022	9	1	8	0	2500
2021	3	0	3	0	0
2020	10	4	5	1	398500
2019	12	8	3	1	1157049

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	Accreditamento istituzionale
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Segnalazione cartacea/verbale/telefonica ed inserimento della segnalazione nel gestionale aziendale Talete web
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	23 reclami presi in carico dalla direzione sanitaria con risposta entro 30 giorni
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	Efficace presa in carico dei reclami

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/flusso informativo	Incident reporting utilizzando sito aziendale Talete web nella apposita sezione Rischio clinico
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Sono state segnalate 24 cadute così suddivise: - 4 UO Chirurgia e riabilitazione ortopedica - 8 UO Neuroriabilitazione Alta Specialità - 11 Riabilitazione chirurgia funzionale - 1 Semintensiva AVR
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dalle indagini condotte dal Risk manager su tutte e 24 le cadute emerge che si tratta di situazioni correttamente gestite dal personale. In 6 casi la scheda cadute non è stata tempestivamente aggiornata a seguito della caduta, segnalazione presa in carico da ogni coordinatore di UO di

	riferimento
Valutazione risultati e prospettive future	Audit programmati con Governo clinuco per monitorare l'adesione alla procedura aziendale e alla raccomandazione ministeriale

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/flusso informativo	File excel condiviso con coordinatori di UO e Governo clinico 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	**UO chirurgia e riabilitazione ortopedica:** - 0 LDD insorte durante il ricovero - 1 paziente entra con LDD e dimesso con LDD ancora presente **UO Riabilitazione chirurgia funzionale libra e orione:** - 0 LDD insorte durante il ricovero - 5 pazienti entrano con LDD e 2 dimessi con LDD ancora presente **UO Riabilitazione chirurgia funzionale Villette** - 0 LDD insorte durante il ricovero - 20 pazienti entrano con LDD e 8 dimessi con LDD ancora presente **UO Neuroriabilitazione** - 1 LDD insorta durante il ricovero - 16 pazienti entrano con LDD e 16 dimessi con LDD ancora presente **UO Semintensiva** - 0 DD insorta durante il ricovero - 12 pazienti entrano con LDD e 12 dimessi 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	Valutazione dell corretta applicazione del protocollo

6.9 RISCHIO INFETTIVO E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Da Novembre del 2022 il risk manager è stato nominato dal Direttore Sanitario anche responsabile del CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) e sono stati nominati anche i suoi membri con provenienza da tutte le UO dell'ospedale oltre che il responsabile qualità e il referente della formazione . Nel 2023 sono stati formati 6 infermieri sul tema del lavaggio delle mani e relativo sistema di monitoraggio presso l'ospedale Infermi di Rimini in modo da diffondere le buone pratiche di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza presso il nostro nosocomio.

7. SAFETY WALK ROUND

Nel mese di settembre 2023 sono stati condotti 5 Audit interni con la logica del Safety Walk Around in tutte le UUOO di Sol et Salus per la verifica della corretta applicazione aziendale P19 Gestione clinica dei farmaci che contiene le regole contenute nelle raccomandazioni ministeriali inerenti la terapia farmacologica.
Tutte le Non conformità rilasciate durante gli audit sono state prese in carico dai relativi coordinatori e gestita 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 semestrali.

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

- 84 segnalazioni di non conformità prese in carico e trattate
- Complessivamente 205 documenti/procedure/IO revisionate
- Distribuiti internamente 7.156 documenti a destinatari interni
- 37 audit interni effettuati

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