



**Relazione Annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative
azioni di miglioramento – anno 2023**

Art.2 comma 5 della legge 8 marzo 2017 n.24

Redazione del 31/03/2024 a firma del Risk Manager

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”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Ciò in linea con quanto già espresso dai precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. In linea anche con il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 che chiarisce quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Lo scopo quindi di tale attività è la promozione della sicurezza delle aziende, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino: la relazione deve essere pubblicata annualmente nel sito internet dell’azienda unitamente ai dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio. A manifestazione ed evidenza dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento, la relazione deve contenere anche le conseguenti iniziative messe in atto predisposte e attuate successivamente all’analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano (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. Tale attività è finalizzata ad evitare che riaccada di un evento analizzando l’evento stesso e le cause.

CONTESTO

Domus Nova s.r.l. appartiene dal luglio 2021 alla Società GHC (Garofalo Health Care), Società per Azioni con sede a Roma quotata in borsa che opera attraverso 37 strutture distribuite in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto, Toscana, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia e Liguria.

Domus Nova s.r.l è una Società per Azioni che coordina e controlla i presidi Domus Nova e San Francesco, Ospedali Privati Accreditati con il S.S.N di Ravenna. Entrambe le strutture hanno da più di 60 anni un ruolo attivo all'interno del complesso sistema locale, aggregato di cittadini, lavoratori, produttori ed istituzioni, che tanto contribuiscono al grande capitale sociale caratteristico di questa città e provincia.

Domus Nova è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per 74 posti letto dedicati ad attività chirurgica per le seguenti discipline: Chirurgia Generale, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, e per 60 posti letto dedicati alla Medicina per acuti e per Lungodegenza postacuzie.

La struttura presenta inoltre aree dedicate all'attività ambulatoriale con un centro di Emodialisi ad assistenza decentrata, dotato di 18 postazioni, un servizio di Diagnostica per immagini comprensivo di radiologia tradizionale, mammografia, TC odontoiatrica, TAC e 2 Risonanze Magnetiche Nucleari total body ad alto campo, un punto prelievi ed un poliambulatorio per le seguenti branche specialistiche: Anestesia, Cardiologia, Chirurgia Generale (e 3 ambulatorio chirurgico), Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Dermatologia, Dietetica, Endocrinologia, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Geriatria e Gerontologia, Medicina Interna, Medicine non convenzionali, Nefrologia, Neurologia, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Psichiatria, Psicologia, Psicoterapia, Radiologia, Reumatologia, Urologia.

Sono presente inoltre un Presidio di Riabilitazione ed un Ambulatorio di Podologia.

San Francesco è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale per 115 posti letto dedicati ad attività chirurgica destinati alle seguenti discipline: Chirurgia generale, Ortopedia e Traumatologia, Oculistica (attualmente temporaneamente non in uso per lavori di ristrutturazione) e presenta un raggruppamento ambulatoriale con un punto prelievi e un poliambulatorio per le seguenti branche specialistiche: Allergologia, Cardiologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Dermatologia, Ematologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Geriatria, Medicina generale, Urologia, Oculistica, Ortopedia e traumatologia, Otorinolaringoiatria, Reumatologia, Riabilitazione. L'organizzazione della società Domus Nova s.r.l comprende circa 200 dipendenti tra sanitari e amministrativi e più di 200 medici specialisti che collaborano in regime di libera professione.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Domus Nova s.r.l promuove la Gestione del Rischio Integrato dal 2002 e dal 2017 lo fa attraverso la stesura di un Piano Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure (PPSC) che viene redatto dal Risk Manager aziendale in concerto con la Direzione Sanitaria, la funzione di Gestione Personale e Formazione, l'RSPP e i rappresentanti del gruppo CIO e del gruppo Prevenzione Legionella. Questa sinergia è necessaria a favorire l'adozione di strategie operative, finalizzate a:

- riduzione degli errori
- aumento della sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliore efficacia, efficienza, qualità e immagine della struttura;
- sviluppo di una cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenimento dei costi assicurativi.

La stesura del Piano-Programma ha implicato la definizione di:

- una visione strategica,
- il mantenimento di un processo di crescita culturale,
- la costruzione di un percorso di condivisione interno,
- la definizione di obiettivi mirati e verificabili,
- la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio.

Alla realizzazione del Piano-Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: la Direzione Sanitaria, la Direzione di Dipartimento, l'Ufficio Accreditamento e Qualità, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il gruppo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza e il Risk Manager, funzione in staff alla Direzione Sanitaria.

La multidisciplinarietà che concorre alla stesura del Piano risulta fondamentale per ottenere una operatività integrata che può portare a cambiamenti nella pratica clinica, al fine di promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare cure sicure, appropriate, efficaci ed efficienti.

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è un aspetto che Domus Nova s.r.l persegue da diversi anni, come evidenzia la procedura PQ 13 "Risk Management" arrivata alla revisione n° 06.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate:

- il sistema dell'Incident Reporting,
- la segnalazione degli Eventi Sentinella,
- i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso,
- i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono gestiti tramite una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il riaccadimento. Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività sono verbalizzate e rese disponibili per gli operatori.

A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

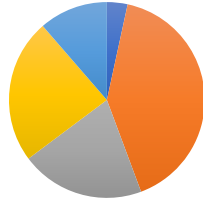
- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria promossa dal livello regionale tramite il progetto S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- l'adozione in casi particolari di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (FMEA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori.

SCHEDE SINOTTICHE STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SU SICUREZZA DELLE CURE

Vengono di seguito riportati in forma di schede sinottiche descrittive alcuni strumenti/fonti informative disponibili in Domus Nova s.r.l per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

INCIDENT REPORTING (IR) / EVENTI SENTINELLA	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri - Gestione del Rischio clinico); ➤ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539); ➤ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati da sistema sanitario o dalla malattia del paziente - Brennan et al., 1991) e cosiddetti near miss (definiti come “eventi evitati”, associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente - Ministero della salute, 2007). La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale.</p> <p>Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Tuttavia, l’incident reporting non ha finalità</p>

	<p>epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da interpretare con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura così come, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza.</p> <p>In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi, da un lato, come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, etc.) e, dall'altro, come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La gestione degli Eventi Sentinella, degli Eventi near miss o quasi eventi, eventi senza esiti ed eventi avversi" (Incident Reporting) viene definita nella procedura aziendale PQ 13 Risk Management che individua un modulo comune per la segnalazione (Modulo R188 declinato in alcune specifiche in caso di Caduta R480 o in caso di aggressione verbale o fisica subita agli operatori R479).</p> <p>La compilazione delle schede viene effettuata dagli operatori, le schede compilate vengono prese in carico dal Risk Manager che provvede a registrarle, condividere la segnalazione con la direzione e avviare eventuali istruttorie per risalire alle cause dell'evento.</p> <p>In caso di evento Sentinella è prevista la trasmissione al Ministero della Salute tramite il flusso SIMES per il tramite dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.</p> <p>Nel corso del 2023 sono stati segnalati spontaneamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 3 Segnalazione aggressione verbale a danno operatore, tutte registrate durante l'assistenza sanitaria in reparto - n. 36 Cadute di cui 21 senza danno, 8 con esiti che hanno reso necessario un approfondimento clinico

	<ul style="list-style-type: none"> - n. 18 eventi/near miss tramite Incident Reporting tutti di basso impatto sanitario - n. 21 eventi di natura organizzativa, legati soprattutto alle interfacce tra le unità operative e servizi - n. 10 eventi legati alla prescrizione e/o somministrazione di terapia, soprattutto nel reparto di chirurgia, reparto ancora sprovvisto di Cartella Clinica Informatizzata <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <h3>SEGNALAZIONI</h3>  <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>■ AGGRESSIONI VERSO OPERATORI</td> <td>■ CADUTE</td> </tr> <tr> <td>■ EVENTI/NEAR MISS</td> <td>■ EVENTI ORGANIZZATIVI</td> </tr> <tr> <td>■ EVENTI LEGATI A TERAPIA</td> <td></td> </tr> </table> </div>	■ AGGRESSIONI VERSO OPERATORI	■ CADUTE	■ EVENTI/NEAR MISS	■ EVENTI ORGANIZZATIVI	■ EVENTI LEGATI A TERAPIA	
■ AGGRESSIONI VERSO OPERATORI	■ CADUTE						
■ EVENTI/NEAR MISS	■ EVENTI ORGANIZZATIVI						
■ EVENTI LEGATI A TERAPIA							
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese azioni di richiamo dell'équipe e incontri d'équipe. È stato rivisto il percorso per la segnalazione degli infortuni e implementati i sistemi informativi per la gestione di campioni isto/citologici.</p>						
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'azione di sensibilizzazione con l'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta migliorabile dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno), mentre è adeguata dal punto di vista qualitativo. Alcuni reparti/servizi risultano più "sensibili" alla cultura del rischio e segnalano maggiormente rispetto ad altri. Sono previsti nel piano formativo 2024 vari eventi formativi in tema di Gestione del rischio clinico</p>						

RECLAMI/SUGGERIMENTI	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ➤ D.Lgs n. 502/92 e s.m.i. ➤ D.P.C.M. 19 maggio 1995 ➤ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie (2° Criterio “Prestazioni e Servizi” e 5° Criterio “Comunicazione”).
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Domus Nova s.r.l. effettua il monitoraggio della soddisfazione dell’utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori. L’analisi dei questionari ha evidenziato una generale soddisfazione degli utenti; i suggerimenti forniti sono stati presi in carico dal management per azioni di miglioramento laddove necessario. La gestione dei reclami prevede la tempestiva trasmissione del reclamo alla Direzione Operativa e/o Direzione Sanitaria. Il reclamo viene analizzato, coinvolgendo le unità operative/servizi coinvolti. La PQ 15 “Diritti e garanzie degli utenti”, descrive le attività di gestione dei reclami. Molti dei reclami vengono gestiti immediatamente anche al fine di poter dare con celerità risposte alle criticità rilevate. La Direzione all’interno del Riesame, riporta i reclami presenti nell’anno con l’indicazione degli eventuali provvedimenti adottati e con la valutazione del cittadino sulla risposta ricevuta attraverso il quale annualmente viene rilevato un indicatore che oltre a monitorare il numero dei reclami ricevuti, mette in evidenza la percentuale di reclami che hanno ricevuto dal cittadino un feedback positivo sulle risposte ricevute.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2023 sono stati registrati 39 reclami in gran parte legati non ad ambito sanitario ma a problemi organizzativi</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Ad ogni singolo reclamo giunto con il recapito del segnalante e non in forma anonima è stato dato riscontro.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Per il 2024 si intende rivedere la procedura integrando maggiormente la gestione delle recensioni su social media e motori di ricerca e rivedere i questionari somministrati all’utenza.</p>

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-18; - Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2021.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 19 Raccomandazioni per le quali la Regione Emilia Romagna, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione. Il monitoraggio, che ha una finalità essenzialmente conoscitiva e di supporto al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check-list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da relative griglie.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Domus Nova s.r.l nel 2023 ha aderito al monitoraggio (validato dalla Regione) provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo anche la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali applicabili alla nostra struttura.</p> <p>Stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali in Domus Nova s.r.l (2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione n. 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio": implementata tramite IO 041 "Gestione soluzioni concentrate di KCl", revisione 03 del 2023 - Raccomandazione n. 2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico": implementata con utilizzo di report specifico CC F1 SO B, protocollo da redigere

	<ul style="list-style-type: none">- Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”: implementata con procedura aziendale PQ 35 revisione del 2008, da rivedere nel 2024- Raccomandazione n. 4 “Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale”: in fase di implementazione- Raccomandazione n. 5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” implementata con procedura aziendale PQ 46 revisione del 2022- Raccomandazione n. 6 “Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto” NON APPLICABILE- Raccomandazione n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica” implementata con procedura aziendale PQ 2 revisione del 2020- Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari” oggetto di redazione di procedura aziendale e formazione nel corso del 2024- Raccomandazione n. 9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” implementata con procedura aziendale PQ 09 revisione del 2019, da rivedere nel 2024- Raccomandazione n. 10 “Prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati”: in fase di implementazione- Raccomandazione n. 11 “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”: in fase di implementazione- Raccomandazione n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike” implementata con procedura aziendale PQ 2 revisione del 2020- Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” implementata con protocollo aziendale IO 205 revisione del 2019- Raccomandazione n. 14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”: in fase di implementazione- Raccomandazione n. 15 “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso”: NON APPLICABILE
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione n. 16 “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita”: NON APPLICABILE - Raccomandazione n. 17 “Riconciliazione terapia farmacologica” implementata con protocollo aziendale IO 253 revisione del 2020 - Raccomandazione n. 18 “Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”, in fase di implementazione - Raccomandazione n. 19 “Manipolazione delle formule farmaceutiche orali solide”, implementata con protocollo aziendale IO 247 revisione del 2020
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Periodicamente vengono effettuati audit per valutare l’applicazione dei protocolli interni e proposti corsi formativi ad hoc
Valutazione dei risultati e prospettive future	Per il 2024 occorrerà revisionare i protocolli più vecchi e implementare le raccomandazioni non ancora contestualizzate nella nostra realtà.

SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO

Letteratura/Normativa di riferimento	- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D. LGS. 101/2020
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico che coinvolge tutto il personale dipendente consente al Servizio Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Gli infortuni sono oggetto di dettaglio. Si sono verificati 4 infortuni nel corso del 2023, di cui 2 in itinere nel tragitto casa-lavoro:
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	I moduli formativi dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono molteplici e consistono, conformemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011, in corsi di formazione generale per Lavoratori, Preposti, Dirigenti per la Sicurezza. È in corso l'aggiornamento del DVR e dei DUVRI con le ditte in appalto. Sono state redatte informative rispetto a materiali/prodotti trasportati in ADR al fine di informare l'operatore in caso di incidente/infortunio.
Valutazione dei risultati e prospettive future	Particolarmente proficuo e consolidato il lavoro di gestione integrata del rischio sanitario mediante azioni sinergiche e condivise all'interno dell'organizzazione. Azioni da intraprendere nel corso del 2024: <ul style="list-style-type: none"> ✓ redazione di una procedura aziendale rispetto alla violenza a danno operatore al fine di recepire la Legge n.113 del 14 agosto 2020 e introdurre la possibilità di un supporto psicologico agli operatori vittime di violenza che lo richiedono ✓ revisione del Piano di Emergenza ed Evacuazione ✓ implementare il sistema di segnalazione di near miss

SISTEMI DI VIGILANZA, FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14(2012), 17 (2014); - Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza” adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo I della legge 24 dicembre 2012, n 228 (Legge di stabilita 2013); - D.Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs. n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385- AIMD); - D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e n. 95 dei 25 febbraio 1998 e D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici); - D.Lgs. n. 33212000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro); - Determinazione RER n. 13141/2008 “Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” (aggiornata 2013); - Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici n. 745/17; - Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro n. 746/17; - Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”; - Direttiva 2005 recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>FARMACOVIGILANZA</p> <p>La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt’oggi il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l’AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie pubbliche e private, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell’EMA (Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell’esercizio dell’attività professionale.</p>

Eventuali segnalazioni e/o comunicazioni provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) e da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) vengono inoltrate dalla Segreteria alla Direzione Sanitaria, ai Responsabili delle Unità Operative/Servizi e alla Farmacia, che provvede, nel caso, all'immediato ritiro del farmaco oggetto di segnalazione.

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione in Domus Nova s.r.l è effettuata per il tramite il Referente aziendale per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione è inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive. Il personale conosce e applica la procedura in essere, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità.

EMOVIGILANZA

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; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) si è realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni

	<p>permettendone una più semplice elaborazione. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA). In Domus Nova s.r.l la gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione della procedura interna PQ 46 Gestione terapia trasfusionale, verificata e condivisa con il Servizio Trasfusionale dell'O.C.RA, in quanto Servizio di riferimento per la struttura. Domus Nova s.r.l partecipa periodicamente agli incontri organizzati dal Servizio Trasfusionale per il Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS) dell'Azienda USL.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>FARMACOVIGILANZA Nel 2023 non sono stati segnalati effetti avversi da farmaci.</p> <p>DISPOSITIVO-VIGILANZA Nel 2023 in Domus Nova s.r.l non ci sono state segnalazioni.</p> <p>EMOVIGILANZA Nel 2023 in Domus Nova s.r.l non ci sono state segnalazioni relative a emovigilanza</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nulla da segnalare</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Per il 2024 gli obiettivi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementare la procedura relativa alle segnalazioni di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza - Implementare la partecipazione di dipendenti e collaboratori a eventi formativi in tema di farmacovigilanza.

	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornare la procedura relativa alla Richiesta, utilizzo e gestione degli emocomponenti a seguito della modifica del sistema operativo in uso al Centro Trasfusionale di Ravenna - Attivare un percorso di PBM (Patient Blood Management) relativamente agli interventi di ortopedia.
--	---

COPERTURE ASSICURATIVE E INFORMAZIONI SUI RISARCIMENTI

Il presente paragrafo è stato predisposto in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 (Legge Gelli).

Nel caso di richiesta di risarcimento danni che perviene all’Azienda, la Direzione di Domus Nova s.r.l. valuta la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l’accaduto. La richiesta di risarcimento viene quindi inviata all’Ufficio Legale ed ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta agli operatori sanitari coinvolti la redazione di una relazione clinica dettagliata che viene poi trasmessa all’Ufficio Legale insieme ad una eventuale integrazione della Direzione.

Il caso poi viene sottoposto, per le decisioni del caso, al “Comitato Valutazione Sinistri”, composto dal Direttore Operativo, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario, dal Medico Legale Consulente e dagli Avvocati, dalla Responsabile Amministrativa, dall’impiegata dell’ufficio contenzioso e dal Risk Manager. Il Comitato si riunisce trimestralmente.

La Gestione del Rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore con quelle di riparazione e risarcimento di Domus Nova s.r.l.

I seguenti dati descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui Domus Nova s.r.l. ha fatto fronte nell’ultimo quinquennio.

	ANNO 2019	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023
N° risarcimenti	9	7	13	18	14
Importo liquidato	633.706	216.191	743.801	1.330.877,95	634.120,84

Per il 2023 è stata stipulata la polizza assicurativa con AmTrust (Polizza RCH00020000164 dal 31/12/2022 al 31/12/2024)

CONCLUSIONI

Domus Nova s.r.l. cerca di affrontare quotidianamente una gestione del rischio integrata e sistemica, lavorando per la diffusione di una cultura del rischio proattiva e per garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in osservanza alla nostra Costituzione.