



# Insieme per una maggiore sicurezza dei pazienti e collaboratori

## Relazione Annuale 2025

**(Legge 8 Marzo 2017, n.24, art. 2 comma 5)**

Trasparenza dei dati sugli eventi per la sicurezza delle cure  
e delle relative azioni di miglioramento presso Villabella

30 Marzo 2026



## 1. Introduzione

Il principio della sicurezza delle cure in sanità è stato ben definito con l'entrata in vigore della Legge 8 marzo 2017, n° 24. In particolare, l'art. 1 definisce l'attività del Rischio sanitario. Con l'art. 1 infatti, la legge richiama il principio della sicurezza delle cure in sanità: *"La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale [...]"*.

L'approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti rappresenta la novità assoluta introdotta con il rapporto **"To err is human"** e parte dal presupposto che l'errore umano è intrinseco alla pratica clinica e, più in generale, a tutte le azioni umane. La sicurezza del paziente (*Patient safety*) e la qualità dell'assistenza (*Quality of care*) vengono considerate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un obiettivo prioritario da perseguire, con interventi coordinati che coinvolgono tutti i partecipanti dell'organizzazione sanitaria: Operatori Sanitari e Pazienti.

La probabilità che un paziente sia esposto ad un evento avverso viene definita come la probabilità che subisca un *"Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile"*, come espressamente citato nell'apposito Glossario del Ministero della Salute. Per essere efficace, la sicurezza dei Pazienti deve essere continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi, diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza stessa, interessando, altresì, pazienti e cittadini, garantendo la formazione degli operatori sanitari e coinvolgendo il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. Tale approccio è definito Gestione del Rischio sanitario che, come tale, rappresenta un elemento di governo, elemento definito come *"sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica"*.

## 2. Gestione del rischio sanitario a Villabella

L'attività di Villabella è di carattere sociosanitario con una forte impronta di medicalizzazione per la casistica dei pazienti che accedono ai nostri servizi, tale per cui sono presenti:

- Il **Servizio Qualità, Risk Management e Sistema etico** coordina i percorsi di accreditamento istituzionale, accreditamento all'eccellenza di Accreditation Canada, delle certificazioni dei sistemi di gestione attraverso l'applicazione delle *best practices* e l'attività di internal audit, monitoraggio degli indicatori clinico-assistenziali e facilitazione del raggiungimento degli obiettivi del Piano Annuale di Miglioramento della Qualità (QIP)
- I **Consulenti di Area Risk Management** – in attuazione del D.M. 5 marzo 2003, della legge n.24 dell'8 marzo 2017 (legge Gelli-Bianco), delle circolari ministeriali specifiche sul rischio sanitario – sono professionisti esperti in area clinica, infermieristica e delle professioni sanitarie, riabilitativa, di medicina legale e di area civilistica e penalistica che hanno il mandato di supportare il servizio di accreditamento e sistema etico nella gestione del rischio sanitario (Risk management). L'attività si sviluppa attraverso un percorso partecipativo degli *stakeholders* ai processi di prevenzione dei rischi attraverso l'azione dei gruppi di lavoro



- **Il Nucleo Operativo per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti (NOQS)** – Villabella considera la qualità e sicurezza come priorità strategiche ben integrabili al lavoro multidisciplinare su specifici aspetti dei percorsi clinico-assistenziali. Per questa ragione l'organizzazione ha definito gruppi di lavoro specifici inerenti a: Pratiche Organizzative Obbligatorie (POO), Assistenza farmaceutica, Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), Percorsi senza dolore (no pain group), Gruppo di Valutazione Sinistri (GVS)
- **La rete dei professionisti per la qualità e sicurezza** – La sicurezza dei pazienti, prima di tutto, deve trovare riscontro e applicabilità nelle attività clinico-assistenziali svolte giornalmente attraverso una solida cultura della qualità e sicurezza (*just-culture/no-blame culture*) nella quale i professionisti dei servizi presidiano i rischi quali: rischi correlati alle cadute, instabilità clinica del paziente ed alle infezioni correlate alle pratiche assistenziali

### 3. Piano-Programma Annuale per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti

La nostra organizzazione ha definito il Piano-Programma Annuale (*QIP – Quality Improvement Plan*) come quel documento strategico che indica la strada per incrementare la qualità e sicurezza attraverso il monitoraggio di indicatori specifici e strumenti di training validati sulla base delle evidenze. Il *QIP* assolve agli obblighi normativi (L. n.24/2017) e questa relazione rappresenta la rappresentazione consuntiva per l'anno precedente

### 4. Adesione alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con gli l'obiettivi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze, il Ministero della Salute è impegnato dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Ad oggi risultano pubblicate diciannove (19) Raccomandazioni di cui solo undici (11) risultano applicabili nella nostra organizzazione:

Raccomandazione		
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL-ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	SI
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale/residenza	SI
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	SI
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	SI
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	SI
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra-ospedaliero)	SI
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	SI
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie/residenziali	SI
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	SI
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	SI
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	SI

## 5. Schede descrittive degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio sanitario

<b>RECLAMI e SUGGERIMENTI</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DPCM 19/05/1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari"</li> <li>• Dgr.564/2000 "Direttiva regionale per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per portatori di handicap, anziani e malati di aids, in attuazione della l.r. 12 ottobre 1998, n. 34 e s.m.i."</li> <li>• Dgr.514/2009 e s.m.i. "Normativa regionale in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari"</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>La nostra organizzazione ha reso disponibile ai pazienti e caregiver la <a href="#">pagina web del servizio URP sul sito aziendale</a> da cui inviare in modo sicuro reclami, suggerimenti e complimenti. Il <a href="#">modulo cartaceo di reclamo-segnalazione-suggerimento-elogio</a> è continuamente reso disponibile sul sito web, in reception e nei punti segnalazione dei reparti e servizi. In struttura è inoltre disponibile la cartellonistica con QR dove segnalare accadimenti relativi all'erogazione del servizio in modalità immediata al fine di poter porre rimedio nel più breve tempo possibile.</p> <p>I reclami pervengono alla Direzione Aziendale, per il tramite del servizio URP, che provvede a dare una risposta immediata e comunque entro 30 giorni, coinvolgendo anche le figure professionali interessate. I suggerimenti provenienti dai Questionari sull'Esperienza del Paziente sono inseriti nel presente flusso informativo al fine di assicurare il miglioramento continuo.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	<p>I reclami ricevuti, anche tramite il nuovo sistema di ticketing, nel 2025 hanno riguardato primariamente aspetti legati ai servizi alberghieri e logistici rispetto ai quali sono state impostate diverse azioni di miglioramento in fase di realizzazione nell'anno 2026</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Il servizio URP intende continuare a seguire le indicazioni riportate nella policy e procedura aziendale relativa alla gestione del feedback proveniente dall'utenza assicurando la tutela dei diritti della persona assistita fornendo supporto e risposte in un tempo congruo</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilizzazione alla segnalazione rivolto ai pazienti e familiari</li> <li>• Investimento tecnologico nei totem di raccolta dati</li> <li>• Formazione aggiuntiva al personale URP sull'Esperienza dei Pazienti</li> <li>• Formazione aggiuntiva al personale sanitario e sociosanitario alla risoluzione immediata dei disservizi</li> </ul>



<b>SISTEMA di INCIDENT REPORTING</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n.24 del 8/03/2017 "Legge Gelli-Bianco"</li> <li>• Cinotti R. et al. (2003). Il sistema di <i>incident reporting</i> nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna</li> <li>• Ministero della Salute (2009) Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella</li> <li>• Dgr.514/2009 e s.m.i. "Normativa regionale in materia di accreditamento dei servizi sociosanitari"</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il sistema di segnalazione degli incidenti (<i>Incident reporting</i>) prende in considerazione gli incidenti/errori, ovvero il fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali e attività per raggiungere un determinato scopo, ma anche gli errori evitati per fattori imputabili al caso, a un controllo, all'abilità di un operatore o produttivi di eventi senza esiti dannosi per il paziente (<i>near-miss/close-call</i>), gli errori produttivi di eventi avversi dannosi per il paziente (eventi avversi), legati alla gestione sanitaria e non dipendenti dalla sua malattia, tra cui assumono particolare rilevanza per la loro gravità gli eventi sentinella ovvero gli eventi avversi potenzialmente evitabili che possono comportare morte o grave danno al paziente. L'organizzazione, inoltre, ha incluso nella medesima piattaforma digitale non solo le segnalazioni relative al rischio sanitario ma anche alla salute occupazionale (responsabilità del Servizio Prevenzione e Protezione), fornendo così una visione di insieme allineata alla strategia di <i>Enterprise risk Management</i></p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	<p>Gli <i>Incident Report</i> pervenuti nell'anno 2025 presentano un trend in aumento rispetto all'anno precedente, in modo specifico nell'area dei near-miss, come esito alla continua sensibilizzazione del personale alla segnalazione proattiva. Non si sono verificati eventi sentinella nell'anno.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Nel corso del 2025 sono state prese in carico e gestite la totalità (100%) delle segnalazioni pervenute che hanno primariamente riguardato <i>near-miss</i> che sono stati quindi oggetto di RCA e di azione di miglioramento in seguito. Le segnalazioni sono state trattate applicando le indicazioni della policy aziendale e includendo il personale effettuando briefing puntuali e tempestivi al fine di imparare dall'evento</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilizzazione alla segnalazione di tutti i <i>near-miss</i> ed eventi per ciascuna area di rischio sanitario e salute occupazionale</li> <li>• Investimento tecnologico nel potenziare e rendere più <i>user-friendly</i> la piattaforma di segnalazione aziendale</li> <li>• Formazione aggiuntiva all'utilizzo dello strumento a tutto il personale sanitario e sociosanitario</li> </ul>



<b>CADUTE</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dgr.564/2000 "Direttiva regionale per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per portatori di handicap, anziani e malati di aids, in attuazione [...]"</li> <li>• Ministero della Salute (2011) Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture, n. 13</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2016) Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale</li> <li>• NICE Guideline (2013) Falls in older people: assessing risk and prevention [CG161]</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Si definisce caduta un improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto (Rac. Min. salute n. 13/2011). La nostra organizzazione ha adottato una scheda standardizzata di valutazione multidimensionale e multiprofessionale del rischio di caduta per il singolo paziente che viene sistematicamente ripetuta in più momenti durante la degenza. La registrazione dell'evento caduta e delle azioni conseguenti per limitarne i danni è integrata in cartella sociosanitaria</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	<p>Il tasso di cadute per 1.000 gg. degenza si è attestato nel 2025 al di sotto del valore di 4,8 riportato in letteratura, ed in decremento rispetto ai dati elaborati per l'anno 2024. L'organizzazione applica il concetto delle "Active Units" attraverso il programma per la mobilitazione ed attività fisica precoce che ha determinato la classificazione di diversi inciampi e scivolamenti come <a href="#">"Cadute Terapeutiche" in continuità con le più aggiornate evidenze scientifiche generatisi dalla ricerca canadese</a></p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>L'individuazione del rischio di caduta e la minimizzazione degli esiti nel caso dell'evento caduta è una priorità strategica dell'organizzazione anche in ottica di aderenza alle raccomandazioni nazionali, regionali e internazionali sul tema. I professionisti dei reparti sono costantemente sensibilizzati al tema e sono incentivati ad apporre attenzione nella fase di analisi del rischio insieme al paziente, nella rivalutazione del rischio in fase di stesura del Progetto Individuale e nella gestione accurata e sicura dell'ambiente assistenziale. Risulta importante educare i pazienti e caregiver all'attività fisica e al movimento tenendo a mente che il rischio di caduta è sempre presente. Tuttavia, risulta prioritario sensibilizzare alla riduzione dello stigma che una persona può provare successivamente ad un evento caduta in quanto potrebbe compromettere la capacità riabilitativa dell'utente.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rafforzare la distribuzione dell'<a href="#">opuscolo per prevenire le cadute</a></li> <li>• Monitorare la qualità della compilazione della scheda rischio caduta</li> <li>• Monitorare gli indicatori di esito e di processo della policy e procedura aziendale sulla prevenzione e gestione dell'evento caduta</li> <li>• Favorire la partecipazione annuale degli operatori sanitari e sociosanitari ai <a href="#">corsi FAD sul tema offerti dalla RER</a></li> </ul>



<b>LESIONI da PRESSIONE (LdP)</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP) Aprile 2019</li> <li>• NICE Guideline (2014) Pressure ulcers: prevention and management</li> <li>• RNAO (2016) Assessment and Management of Pressure Injuries for the Interprofessional Team</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2012) Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche.</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2018) Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>La nostra organizzazione ha adottato una scheda standardizzata di valutazione testa-piedi multidimensionale e multiprofessionale arricchita dall'utilizzo della <a href="#">scala Braden e/o Bwat</a>. Sono presi in considerazione fattori legati al pz. come lo stato della cute, i farmaci assunti, il livello di mobilitazione ed attività e lo stato nutrizionale. La persona viene valutata più volte durante la degenza e i dati sono registrati in cartella sociosanitaria digitale. Sono attivati interventi preventivi con l'impiego di superfici di supporto per i pazienti classificati come a rischio vista la valutazione positiva. Nel caso un paziente avesse una lesione da pressione, viene aperta una scheda di gestione della lesione utilizzando lo strumento PUSH elaborato dall'NPIAP al fine di tracciare il miglioramento/peggioramento della stessa nei tempi riportati in letteratura. Sono disponibili in reparto, su consulenza di uno specialista <i>wound-care</i>, anche le medicazioni avanzate.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	<p>Le <a href="#">Lesioni da Pressione (LdP)</a> sono aree circoscritte della cute e dei tessuti sottostanti che hanno subito danneggiamenti per via della combinazione della pressione e di altri fattori. Quando i tessuti molli subiscono una compressione prolungata tra una prominenza ossea e una superficie solida, condizione emblematica del paziente allettato, il rischio di lesioni e di necrosi cellulare è molto alto. La popolazione fragile sia adulta che anziana è maggiormente soggetta al rischio di sviluppo di una LdP e a questo fine l'organizzazione ha elaborato policy, procedure e attivato strumenti per ridurre il rischio ed evitare l'insorgenza di una lesione. Nell'anno 2025 il tasso di LdP per 1.000 giornate di degenza si è attestato sul valore di 0,97.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>La nostra organizzazione, in forza della cartella informatizzata, monitora l'insorgenza di una LdP di grado superiore al 2° della scala NPIAP e fornisce ai team dei reparti di degenza la consuntivazione dei casi che presentano una o più lesioni e le relative azioni assistenziali</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rafforzare la distribuzione dell'<a href="#">opuscolo informativo sulle LdP</a></li> <li>• Monitorare la qualità della compilazione della scheda rischio LdP e di gestione delle lesioni in cartella digitale per assicurarne l'efficacia</li> <li>• Monitorare gli indicatori di esito e di processo della policy e procedura aziendale sulla prevenzione e gestione delle LdP</li> <li>• Favorire la partecipazione annuale degli operatori sanitari e sociosanitari ai <a href="#">corsi FAD sul tema offerti dalla RER</a></li> </ul>



<b>RISCHIO INFETTIVO e INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NICE Quality Standard (2014) Infection Prevention and Control</li> <li>• WHO (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2013) Dgr.318 Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici</li> <li>• CDC (2007) Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings</li> <li>• Accreditation Canada (2019) Standard per la Prevenzione e Controllo delle Infezioni per organizzazioni Community-Based</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>La prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), la gestione e mitigazione del rischio Infettivo sono pilastri fondamentali nel contesto più ampio del programma di sicurezza dei pazienti. Villabella ha adottato uno strutturato programma di Prevenzione e Controllo delle Infezioni basato sulle linee guida internazionali e strumenti regionali sopramenzionati. Per la gestione dei casi, l'organizzazione ha attivato dal 2020 uno strumento digitale di segnalazione e monitoraggio dei pazienti infettivi e/o colonizzati che mette in rete i diversi attori parte del processo clinico-assistenziale. Sul fronte delle attività di monitoraggio di aderenza alle procedure, vi è una forte attenzione alle pratiche di prevenzione attraverso l'applicazione della linea guida dell'OMS sull'igiene delle mani oggettivizzato dalla rilevazione del tasso di aderenza ai cinque momenti per l'igiene delle mani, del quantitativo di gel idroalcolico utilizzato e dell'osservazione nell'uso dei DPI</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	<p>Nel corso del 2025 sono stati effettuati diversi "Giri per la Sicurezza", ed è stato alimentato il flusso informativo tra gli attori del processo clinico-assistenziale. Le procedure ed istruzioni operative sono state accompagnate nel processo di applicazione grazie anche all'erogazione della formazione FAD di RER</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Il tasso di infezioni (tasso aggregato) per 1.000 giornate di degenza per l'anno 2025 si è attestato su un valore di 0,45 in decisa diminuzione rispetto al periodo 2024. La nostra organizzazione intende continuare a monitorare l'efficacia del programma di prevenzione con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Applicazione delle evidenze (EBM) per l'antimicrobico-resistenza</li> <li>• Osservazioni degli operatori sul campo (igiene delle mani)</li> <li>• Applicazione dei bundle per la prevenzione delle infezioni</li> <li>• Effettuazione di "Giri per la Sicurezza"</li> <li>• Sensibilizzazione all'igiene delle mani dedicata ai pazienti/caregiver</li> <li>• Facilitazione di adesione ai corsi FAD regionali</li> </ul>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rafforzare la distribuzione dell'opuscolo informativo sulle infezioni e sull'igiene delle mani a pazienti e caregiver</li> <li>• Monitorare la qualità della compilazione della scheda rischio infettivo e di gestione del caso in cartella per assicurarne l'efficacia</li> <li>• Monitorare gli indicatori di esito e di processo della policy e procedura aziendale sulla prevenzione e gestione delle infezioni</li> <li>• Favorire la partecipazione annuale degli operatori sanitari e sociosanitari ai <a href="#">corsi FAD sul tema offerti dalla RER</a></li> </ul>



<b>CONTENZIONE</b>	
Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dgr.564/2000 "Direttiva regionale per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per portatori di handicap, anziani e malati di aids, in attuazione della l.r. 12 ottobre 1998, n. 34 e s.m.i."</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2021) Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale Febbraio 2021</li> <li>• Stato Italiano Art. 54 del C.P. "Stato di necessità"</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La nostra organizzazione ha prodotto una policy e procedure per la valutazione ed eventuale applicazione di un mezzo meccanico di contenzione che richiede, inoltre, la sottoscrizione di un consenso informato da inserire in cartella sociosanitaria digitale prima dell'applicazione nonché l'alimentazione di un registro aziendale di monitoraggio dell'uso di questa pratica
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	L'uso del mezzo di contenzione risulta limitato a casi specifici che presentano articolati problemi nell'area di tutela della propria sicurezza. La contenzione viene sempre utilizzata come ultimo provvedimento con lo scopo di tutelare in via prioritaria la salute del paziente poiché limita la libertà d'azione dell'individuo. La contenzione ha una valenza sanitaria-assistenziale e deve essere limitata nel tempo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	La prevalenza di uso del mezzo di contenzione è in decremento anno su anno in virtù dell'applicazione della procedura aziendale e del monitoraggio costante nella valutazione di efficacia delle azioni intraprese.
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorare la qualità della compilazione del consenso informato all'uso del mezzo di contenzione e della validazione del registro</li> <li>• Monitorare gli indicatori di esito e di processo della policy e procedura aziendale sulla prevenzione nell'uso dei mezzi di contenzione</li> <li>• Favorire la partecipazione annuale degli operatori sanitari e sociosanitari ai <a href="#">corsi FAD sul tema offerti dalla RER</a></li> </ul>

## FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dgr.564/2000 "Direttiva regionale per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per portatori di handicap, anziani e malati di aids, in attuazione della l.r. 12 ottobre 1998, n. 34 e s.m.i."</li> <li>• Regione Emilia-Romagna (2021) Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale Febbraio 2021</li> <li>• Raccomandazione Regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, novembre 2013</li> <li>• Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia-Romagna (rev. 4/2014)</li> <li>• Raccomandazione n. 1, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio</li> <li>• Raccomandazione n. 7, Marzo 2008 del Ministero della Salute - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</li> <li>• Raccomandazione n.12, 08/2010 del Ministero Salute - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound alike"</li> <li>• Raccomandazione n. 17, Dicembre 2014 del Ministero della Salute - Riconciliazione della terapia farmacologica</li> <li>• Raccomandazione n. 18, Settembre 2018 del Ministero della Salute - Abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli</li> <li>• Raccomandazione n. 19, Ottobre 2019 del Ministero della Salute - Manipolazione forme farmaceutiche orali solide</li> <li>• 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>• DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</li> </ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La farmacovigilanza 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 le persone. La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante la <a href="#">"Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa"</a> disponibile nel sito dell'AIFA
Analisi del rischio ed eventuali criticità, aree di intervento	Nel corso del 2025 è proseguita l'attività di audit interno sul processo di assistenza farmaceutica. L'alimentazione del flusso informativo relativo alle possibili NC da parte della UO Farmacia Ravenna di Ausl della Romagna alla ns. Direzione aziendale non ha esitato nella necessità di ritiro di farmaci e/o dispositivi dai reparti/servizi. Non sono state registrate Segnalazioni Avverse ai Farmaci (ADR)
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Il monitoraggio e l' <i>internal audit</i> della policy e procedura aziendale prosegue continuativamente nel corso dell'anno anche in accordo con lo standard internazionale di <i>Accreditation Canada</i>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorare gli indicatori di esito e di processo della policy e procedura aziendale sulla gestione clinica dei farmaci</li> </ul>



## 6. Conclusioni

Questa relazione annuale rappresenta un punto di arrivo e di riflessione per quanto preventivato nel Piano-Programma Annuale per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti e rilevato attraverso lo strutturato sistema di obiettivi ed indicatori di sicurezza, qualità, efficacia del trattamento ed esperienza del paziente. L'infrastruttura e la modalità operativa adottata dall'ente gestore presso Villabella sono state realizzate attraverso un sistema integrato di policy, procedure, istruzioni, linee guida ed informative raccolte e comunicate ai collaboratori attraverso l'intranet aziendale

L'organizzazione si è data l'obiettivo di mantenere come strategica la dinamica di assicurazione della qualità e sicurezza attraverso l'implementazione della **Pratica Basata sull'Evidenza** (*Evidence-Based Practice*) attraverso i seguenti pilastri fondamentali:

- Sicurezza per tutti come obiettivo strategico
- Ascoltare i pazienti e i loro caregiver
- Utilizzare strumenti basati sulle prove di efficacia
- Valutare oggettivamente e misurare continuamente i processi
- Consolidare le pratiche generate dalle certificazioni ISO9001 e ISO45001
- Assicurare la completa attuazione dei requisiti di accreditamento istituzionale e all'eccellenza
- Imparare dagli eventi
- Diffondere la cultura della qualità a tutti i livelli aziendali
- Favorire il training e lo sviluppo professionale

Villabella ha scelto di diffondere la cultura della qualità e sicurezza attraverso un **processo condiviso tra tutti i collaboratori**, dal basso verso l'alto (*bottom-up*), e persegue questo indirizzo spostando l'asse organizzativo dagli aspetti prescrittivi verso la pratica professionale, il learning, la resilienza, la partecipazione ed è per questa ragione che le attività di *internal audit* sono condotte nella modalità dei "Giri per la Sicurezza ([\*patient safety leadership walkrounds\*](#))" identificati come momenti di condivisione e rafforzamento delle buone pratiche al fine di incentivare le persona a mostrare le possibili aree latenti di errore e/o incidente attraverso la reiterazione dell'importanza della cultura della non-colpevolizzazione.

Inoltre, la nostra organizzazione pone elevata attenzione allo **sviluppo e mantenimento delle competenze** tecniche, professionali e soft skills al fine di evidenziare il modello di pratica professionale attraverso la definizione annuale del Piano Aziendale della Formazione. Il piano vede un'area di formazione che comprende il *retraining* annuale delle competenze definito dai programmi di accreditamento, un'area dedicata alla formazione obbligatoria in tema di sicurezza sul lavoro (Dlgs.81/2008) e una terza componente data dall'analisi dei bisogni formativi evidenziati dai collaboratori e favorita dal feedback ricevuto dai pazienti e loro caregiver