

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24

Anno 2022

Premessa

La riforma realizzata dalla 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”*), appare incentrata sul presupposto che la sicurezza delle cure ed il buon governo clinico costituiscano la prima vera ed essenziale tutela del paziente. Proprio per questa ragione la legge presuppone che le strutture sanitarie e socio-sanitarie – pubbliche e private – che erogano prestazioni agli utenti, abbiano un solido sistema di gestione del rischio sanitario, attraverso la collaborazione di tutti gli operatori del sistema. Nello specifico la norma prevede che le strutture pubbliche e private erogatrici di servizi e prestazioni sanitarie, predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sull’analisi delle cause contributive degli stessi e sulle conseguenti possibili iniziative, riparative o migliorative, da prospettare e mettere poi in atto. La medesima relazione, una volta completata, dovrà, come da esplicita disposizione della Legge 24/2017, essere pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

L’intento, esattamente in linea con precedenti richiami (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, DM di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità, del 29/09/2017), è che ogni struttura pubblica e privata debba possedere un’adeguata funzione di prevenzione, monitoraggio e gestione del rischio sanitario (risk management), anche orientata alla effettuazione di specifici audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, in un percorso complessivo e trasversale rivolto alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. In tale contesto di verifica e studio dei rischi, complessivamente considerati, particolare rilievo riveste lo studio non solo dei fatti concretamente causativi di danno (eventi avversi), ma anche delle circostanze risultate in realtà prive di conseguenze negative (eventi senza danno) e, ancora, delle situazioni dimostrate semplicemente a rischio potenziale di danno (*“near miss”*), ad indicare eventi che stavano cioè per accadere, ma che sono stati accidentalmente o virtuosamente intercettati/impediti prima del loro verificarsi.

Se appare pertanto evidente come lo *“spirito”* di tali dettati normativi sia quello di promuovere anzitutto la *“sicurezza”* delle organizzazioni sanitarie, compito di ciascuna azienda è anche quello, in elettivo richiamo ai contenuti dell’art. 2 (comma 5) della sopracitata Legge Gelli, di assicurare, nei confronti dei cittadini, una autentica *“trasparenza”* delle informazioni relative a tali attività.

In tal senso, la pubblicazione, all’interno del sito internet aziendale, della relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure ed alle relative azioni di miglioramento, si pone lo scopo di coniugare la disponibilità dei dati con la rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la *“safety”* ed il miglioramento qualitativo del sistema, impegno che si traduce nella evidenza delle iniziative che la azienda mette in atto, una volta recepite le cause degli eventi avversi verificatisi o delle situazioni di rischio (in tale contesto i *“near miss”*, gli eventi senza danno o con basso danno, vanno in particolare letti quali opportunità di apprendimento, ai fini di incremento dei livelli di tutela del paziente).

L’impegno di garantire tali principi, da parte delle organizzazioni sanitarie regionali, deve quindi necessariamente passare dalla *“mappatura”* degli *“eventi avversi”*, secondo risultati proporzionali alla propensione della azienda alla *“misurazione della sicurezza delle cure”*, attraverso l’utilizzo delle diverse fonti da cui attingere le informazioni.

Stante l’obiettivo della *“centralità”* del paziente, a sua volta realizzabile nel connubio tra affidabilità delle istituzioni e monitoraggio della Sicurezza, va sottolineato come la rilevazione degli eventi venga posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi, per individuarne le cause e soprattutto per predisporre iniziative finalizzate ad evitarne il riaccadimento.

La misurazione della *safety* non è tuttavia cosa semplice e, come ampiamente noto in letteratura, non può basarsi su dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione,

richiedendo invece fonti informative differenziate tra loro. Al proposito può ricordarsi quanto efficacemente sintetizzato da Sun¹: “[...]le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l’organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio”.

In tal senso ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare, quale base formativa essenziale, quanto meno una batteria minima (ma sufficiente) di fonti sulla sicurezza². In tale contesto rientrano sicuramente, da tempo, dati informativi abitualmente in uso dalle organizzazioni sanitarie e di specifico interesse per la gestione del rischio (tra cui incident reporting, eventi sentinella, farmacovigilanza, dispositivo ed emo-vigilanza, episodi di violenza nei confronti degli operatori...) ed altri che rimandano a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). Ma le fonti informative, lo ha bene insegnato la “lezione” legata alla pandemia da SARS-COV-2, possono variare in rapporto a nuove situazioni di complessità rispetto al sistema sanitario, richiedendo particolare attenzione nel saperle individuare e controllare, secondo principi di gestione del rischio mai statici, ma continuamente dinamici.

Senza dimenticare, peraltro, una fondamentale premessa: la ricerca del significato di un incremento di segnalazioni di eventi avversi non dovrebbe automaticamente essere letta come deterioramento della qualità della cura, potendo al contrario rappresentare il risultato di una migliore capacità identificativa dei rischi, quindi di maggiore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

D’altra parte una rilevante riduzione delle segnalazioni, pur potendo indicare effettivi cali di criticità presenti in un determinato contesto, andrebbe necessariamente osservata anche come sospetto di caduta di attenzione in favore di doverosi impegni od adeguate misure di tutela sino ad allora osservate e correttamente messe in atto.

ALCUNI DATI DI CONTESTO

La Provincia di Parma è suddivisa in 44 Comuni, con una popolazione provinciale di 453.524 abitanti (rilevata al primo gennaio 2021), distribuiti in 3.448 Km² di superficie (al secondo posto in Regione per estensione). Riguardo alla cittadinanza, se può rilevarsi come negli ultimi decenni si sia registrato un progressivo aumento del numero dei soggetti ultrasettantacinquenni, va tuttavia sottolineato il recente calo di tale popolazione, legato all’elevata mortalità conseguente alla pandemia da SARS CoV 2, con pesanti riflessi sul piano demografico.

In tale ambito geo-amministrativo, l’Azienda USL di Parma, nata nel 1994 dalla fusione di quattro unità sanitarie locali, svolge le proprie attività istituzionali ai fini di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e realizzare le finalità del Servizio Socio-Sanitario Regionale.

Articola la sua organizzazione su quattro Distretti sanitari, che fanno riferimento ad ambiti territoriali definiti (Parma, Fidenza, Sud-Est, Valli Taro e Ceno) e ad un Presidio Ospedaliero

¹Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013

²Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” all’articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Aziendale, costituito da due Stabilimenti ospedalieri (l'Ospedale di Vaio-Fidenza e l'Ospedale "Santa Maria" di Borgotaro), a loro volta organizzati in Dipartimenti intraospedalieri (Dipartimento Medico e della Diagnostica e Dipartimento Chirurgico), cui si affiancano un Dipartimento di Emergenza-Urgenza ed il Dipartimento di Assistenza Farmaceutica, entrambe interaziendali.

Sono inoltre da considerarsi il Dipartimento Assistenziale Integrato di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche ed il Dipartimento di Salute Pubblica (afferenti alla Direzione Sanitaria), ed i Dipartimenti delle Cure Primarie (di appartenenza distrettuale).

Dal mese di aprile 2022 è stato costituito un unico "Dipartimento aziendale delle Cure Primarie" (in precedenza organizzato in quattro dipartimenti aziendali delle cure primarie), cui è preposta l'erogazione dell'assistenza primaria, di afferenza alla Direzione Sanitaria, organizzato in Unità Operative con funzioni gestionali (localizzate nei territori distrettuali), Unità Operative centralizzate (di livello sovra-distrettuale) ed articolazioni con funzioni di integrazione e coordinamento. Nello specifico:

. 4 Unità Operative Complesse di Cure Primarie, cui sono attribuite funzioni gestionali: - Unità Operativa Cure Primarie di Parma; - Unità Operativa Cure Primarie Fidenza; - Unità Operativa Cure Primarie Sud Est; - Unità Operativa Cure Valli Taro e Ceno

. 6 Unità Operative sovra-distrettuali, individuate secondo un'articolazione trasversale-aziendale cui sono attribuite funzioni gestionali: - Unità Operativa Salute Donna; - Unità Operativa Sanità Penitenziaria; - Unità Operativa Cure Palliative Territoriali; - Unità Operativa Pediatria di Comunità; - Unità Operativa Diabetologia Territoriale; - Unità Operativa Salute Immigrati.

. 5 tra articolazioni e funzioni organizzative, individuate secondo un'articolazione trasversale alle quattro U.O.C. Cure Primarie, cui sono attribuite funzioni di integrazione e coordinamento del governo di attività: - Unità Operativa Governo Specialistica ambulatoriale;- Funzione di Governo dell'assistenza Protesica e Integrativa; - Funzione di Governo dell'assistenza Domiciliare; - Funzione di Governo dei percorsi di riabilitazione; - Funzione di Governo processi assistenziali pazienti anziani e fragili.

Lo stabilimento ospedaliero di Fidenza è un ospedale di primo livello dotato complessivamente di 214 posti letto (198 p.l. ordinari, 16 Day Hospital). Le Unità Operative presenti all'interno dell'ospedale di Fidenza sono ripartite tra quelle afferenti al Dipartimento Medico e della Diagnostica (U.O. Medicina Interna, U.O. Neurologia, U.O. Cure Palliative, U.O. Patologia Nefrologica/Dialisi, U.O. Cardiologia-UTIC, U.O. Radiodiagnostica, U.O. Patologia Clinica), al Dipartimento Chirurgico (U.O. Chirurgia Generale, U.O. Endoscopia Digestiva, U.O. Ortopedia e Traumatologia, U.O. Urologia, U.O. Otorinolaringoiatria, U.O. Anestesia e Rianimazione e Ossigenoterapia Iperbarica), nonché all'area materno-infantile (U.O. Ginecologia e Ostetricia, U.O. Pediatria). Al Dipartimento Emergenza-Urgenza Provinciale Interaziendale (DEU) appartengono invece l'U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza e l'U.O. Emergenza Territoriale.

Di seguito sono riportati alcuni dati di attività relativi all'Ospedale di Fidenza per gli anni 2020-2022. E' possibile osservare incremento progressivo dei volumi (di ricoveri e di accessi al Pronto Soccorso) verosimilmente in seguito alla progressiva ripresa delle attività dopo l'emergenza COVID-19.

	2020			2021			2022		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Fidenza	8.155	6.950	1.205	9.898	8.076	1.822	10.101	8.050	2.051

ACCESSI PS	2020	2021	2022
Emergenza Covid-19*	1.220	1.932	-
Ortopedico	1.054	1.643	1.692
Ostetrico Ginecol.	1.614	2.086	2.184
Pediatrico	64	7	28
Fidenza	16.892	23.210	27.850
Totale Fidenza**	19.624	26.946	31.754

* sia Fidenza che Borgotaro

**esclusi accessi emergenza Covid-19

Lo **stabilimento ospedaliero “S. Maria” di Borgo Val di Taro** è un ospedale di base dotato complessivamente di 90 posti letto (82 p.l. ordinari, 8 Day Hospital), cui vanno aggiunti 18 posti letto di Lungo Assistenza Territoriale ed altri 8 presso la struttura Hospice. La struttura produttiva del Presidio Ospedaliero aziendale si articola in due Dipartimenti interospedalieri ed in Dipartimento provinciale interaziendale, dotati di autonomia tecnico – professionale e gestionale. Le Unità Operative afferiscono al *Dipartimento Medico e della Diagnostica* del P.O. Aziendale (U.O. Medicina Interna, U.O. Radiologia Ospedale ed U.O. Patologia Clinica), al *Dipartimento Chirurgico* del P.O. Az.le (U.O. Chirurgia Generale Ospedale, U.O. Ortopedia e Traumatologia, U.O. Anestesia), all'*Area funzionale omogenea Materno-Infantile* (U.O. Ginecologia e Ostetricia) ed al Dipartimento Emergenza-Urgenza Provinciale Interaziendale (U.O. Punto di Primo intervento). Di seguito sono riportati alcuni dati di attività relativi all’Ospedale di Borgo Taro per gli anni 2020-2022.

	2020			2021			2022		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Borgo Taro	2.283	2.038	245	2.877	2.550	327	2.989	2.623	366

ACCESSI PS	2020	2021	2022
Borgotaro	5.052	7.008	8.192

Direzione

Con DGR n. 899 del 6/06/2022 è stato nominato il Commissario Straordinario dell’Azienda USL di Parma. Il Commissario straordinario rappresenta legalmente l’Azienda, ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell’attività degli organi e delle strutture organizzative, ne garantisce il governo complessivo avvalendosi delle strutture di Direzione Strategica, esercita - coerentemente ai principi, agli obiettivi, agli indirizzi e alle direttive definite dai diversi livelli di governo e di programmazione del sistema dei servizi sanitari - i poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalle leggi, presidia lo svolgimento di tutte le funzioni necessarie alla direzione, all’organizzazione e all’attuazione dei compiti di istituto nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza nonché dei criteri di efficacia, di efficienza e di economicità della gestione. Esercita il controllo e verifica il raggiungimento degli obiettivi aziendali. Si avvale di Uffici in Staff in relazione sia alla normativa vigente sia alle proprie autonome scelte organizzative, in riferimento alla strategia aziendale.

Il Sub Commissario Sanitario (delibera n. 301 del 7 luglio 2022) contribuisce alla direzione strategica dell’Azienda coadiuvando il Commissario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche

aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute nonché delle priorità della pianificazione strategica al fine di realizzare la migliore composizione tra le caratteristiche di efficacia, efficienza e qualità dei servizi sanitari dell'azienda. Assicura la definizione e la direzione del sistema di governo clinico avvalendosi a tal fine, per le parti di rispettiva competenza, dei direttori di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento di Sanità Pubblica e dei Dipartimenti assistenziali; coordina la funzione di committenza dell'Azienda e la funzione di supporto tecnico alla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria per l'elaborazione dei Piani per la Salute.

Il Sub Commissario Amministrativo (delibera n. 881 del 10 dicembre 2020 e delibera n. 302 del 7 luglio 2022) contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda coadiuvando il Commissario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute; assicura la legittimità degli atti e provvedimenti che, per legge o per regolamentazione interna, siano riferibili o comunque sottoposti al suo esame; garantisce la definizione e la direzione del sistema di governo economico – finanziario e il corretto esercizio delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico; supporta, in posizione di fornitore di servizi, tutte le strutture organizzative aziendali, con particolare riguardo a quelle aventi quale fine primario l'erogazione dell'assistenza, avvalendosi delle strutture organizzative a tal fine preposte. Anche alla Direzione amministrativa afferiscono Uffici in Staff.

Nell'ambito della programmazione sanitaria definita dalle delibere di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie e dalla delibera di designazione dell'attuale Commissario Straordinario dell'Az. USL di Parma (alla cui nomina sono stati assegnati gli obiettivi già attribuiti al precedente Commissario Straordinario – Deliberazione n. 743 del 25 giugno 2020), vi rientrano quelli inerenti la gestione del rischio e la sicurezza delle cure. Tali obiettivi, conseguentemente, sono già stati declinati all'interno del Piano delle Azioni aziendale e negli obiettivi di budget. Alcuni di essi (programmazione delle attività, monitoraggio dei flussi e rendicontazione, formazione, ...) sono di competenza delle UU.OO. di riferimento (Gestione del Rischio e Medicina Legale e Governo Clinico Ospedale e Territorio). Altri, di natura trasversale, vedono direttamente coinvolte le Unità Operative, chiamate al costante miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza del paziente e degli operatori attraverso strumenti specifici (attività di segnalazione, utilizzo della check list di sala operatoria, effettuazione di SEA per eventi avversi significativi, ...).

COME OPERIAMO

Il Commissario Straordinario rappresenta legalmente l'Azienda, ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organi e delle strutture organizzative, ne garantisce il governo complessivo attraverso le strutture di Direzione Strategica, esercita - coerentemente ai principi, agli obiettivi, agli indirizzi e alle direttive definite dai diversi livelli di governo e di programmazione del sistema dei servizi sanitari - i poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalle leggi, presidia lo svolgimento di tutte le funzioni necessarie alla direzione, all'organizzazione e all'attuazione dei compiti di istituto nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, nonché dei criteri di efficacia, di efficienza e di economicità della gestione. Esercita il controllo e verifica il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Il Sub Commissario Sanitario contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda coadiuvando il Commissario Straordinario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute, nonché delle priorità della pianificazione strategica al fine di realizzare la migliore composizione tra le caratteristiche di efficacia, efficienza e qualità dei servizi sanitari dell'azienda. Assicura la definizione e la direzione del sistema di governo clinico ricorrendo, a tal fine, per le parti di rispettiva competenza, ai direttori di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento di Sanità Pubblica e dei Dipartimenti assistenziali;

coordina la funzione di committenza dell’Azienda e la funzione di supporto tecnico alla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria per l’elaborazione dei Piani per la Salute.

Il Sub Commissario Amministrativo contribuisce alla direzione strategica dell’Azienda coadiuvando il Commissario Straordinario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute; assicura la legittimità degli atti e provvedimenti che, per legge o per regolamentazione interna, siano riferibili o comunque sottoposti al suo esame; garantisce la definizione e la direzione del sistema di governo economico – finanziario e il corretto esercizio delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico; supporta, in posizione di fornitore di servizi, tutte le strutture organizzative aziendali, con particolare riguardo a quelle aventi quale fine primario l’erogazione dell’assistenza, valendosi delle strutture organizzative a tal fine preposte. Anche alla Direzione amministrativa afferiscono Uffici in Staff.

L’Azienda si caratterizza per partecipazione, decentramento e collegialità nell’assunzione, da parte del Commissario Straordinario, delle decisioni strategiche relativamente allo sviluppo dell’Azienda e all’organizzazione dei servizi. Il Commissario Straordinario si avvale di una funzione collegiale di governo composta dal Sub Commissario Sanitario, dal Sub Commissario Amministrativo, dal Direttore delle attività sociosanitarie, dai Direttori di Distretto, dal Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche e dal Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica, Direttori Dipartimenti Cure Primarie. Si avvale altresì delle competenze tecnico-professionali della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero Aziendale, della Direzione Infermieristica e Tecnica Aziendale e del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale.

L’organizzazione aziendale prevede alcuni uffici di staff alla Direzione aziendale che forniscono supporto tecnico e specialistico alle funzioni di Direzione Strategica per perseguire gli obiettivi aziendali e assicurano, nell’organizzazione, lo sviluppo di valori e culture coerenti con la mission aziendale. Le Unità Operative Complesse di “Governo Clinico Ospedale e Territorio” e di “Gestione del Rischio e Medicina Legale” afferiscono, in termini di staff, alla Direzione Sanitaria.

Progetto di integrazione delle Aziende USL ed Ospedaliero-Universitaria di Parma

Con la Delibera di Giunta della Regione, del giugno 2020, alle Direzioni dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ed Azienda Unita Sanitaria Locale di Parma, sono stati assegnati gli obiettivi di mandato, nei quali veniva espressamente indicato che *“per le Aziende parmensi assume particolare rilievo la realizzazione di un percorso che crei le condizioni per una unificazione di livello provinciale”*.

Nell’ottica di garantire risposta efficace ai bisogni assistenziali sempre più crescenti e mutevoli, l’interesse delle due Aziende sanitarie si è rivolto verso il rafforzamento dei meccanismi di collaborazione tra i diversi stakeholder, andando a rivedere l’intera catena dei servizi sanitari offerti.

Le evidenze di letteratura – e la lezione appresa dalla pandemia - hanno in effetti dimostrato come le forme di integrazione di maggiore efficacia siano quelle dove risultano coinvolti più livelli di assistenza (assistenza ospedaliera, cure intermedie e primarie), orientate alla presa in carico dell’intero percorso di cura del paziente, contenendo in un’unica filiera la risposta ai bisogni di tipo sanitario e sociale della popolazione.

Le Direzioni di AOU e di AUSL hanno quindi deciso di sviluppare un Progetto di Integrazione, con l’obiettivo di gettare le basi per l’unificazione delle due Aziende. Il primo incontro per il lancio del progetto è avvenuto nel novembre 2020, nel quale si sono condivisi gli obiettivi finali ed intermedi del progetto, le fasi di sviluppo e i mandati assegnati ai 59 gruppi di lavoro, cui hanno

partecipato i professionisti di entrambe le Aziende, focalizzate su specifiche tematiche di integrazione (prime tra tutti le reti e i percorsi di presa in carico dei pazienti).

Nel maggio 2021 è stato inviato all'Assessore alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna ed al Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare Il documento *“Percorso verso l'unificazione delle Aziende USL e Ospedaliero/Universitaria di Parma: risultati della prima fase di pianificazione”*, accolto favorevolmente nei passaggi di condivisione effettuati nelle sedi istituzionali previste.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nel ribadire come la sicurezza delle cure sia da considerarsi diritto del paziente e concetto cardine per ogni organizzazione sanitaria (nonché prerequisito di assistenza di buona qualità), si è consapevoli che una reale garanzia di Safety non possa che ricondurre a principi di efficienza di sistema, potendo inevitabilmente incidere, se carente, sugli obiettivi e sui risultati, sia in termini strettamente economici che di immagine (perdita di fiducia).

La propensione alla Sicurezza delle cure si impone, pertanto, non solo come un impegno individuale dei professionisti, ma quale dovere dell'intera organizzazione, rendendo essenziali, con logiche di insieme, scelte di politica di pianificazione, progettazione, monitoraggio, analisi e miglioramento continuo dei processi clinici e manageriali, in termini di corretta e coordinata organizzazione.

Le attività correlate al raggiungimento di tali obiettivi non risultano condizionate solo dalla necessità di applicare norme regolatorie - in termini giuridici ed amministrativi - relative ai rapporti fra pazienti, clinici ed organizzazioni sanitarie, ma dalla esigenza di strutturare, facendolo progressivamente crescere, uno specifico contesto culturale di riferimento. Le medesime attività dovrebbero quindi tradursi in applicazioni funzionali mirate al cambiamento/aggiornamento delle funzioni/ attività, con una propensione verso iter di appropriatezza ed efficienza, ricomprendendo diverse compiti e competenze, con ambiti rivolti (tra l'altro) a:

- prevenire il rischio, anche attraverso l'adozione di linee guida validate, buone pratiche o regole di comportamento;
- favorire le segnalazioni spontanee degli eventi critici (incident reporting), così da facilitare momenti di apprendimento, partendo direttamente dalla esperienza (diffondere le informazioni derivate dall'analisi del rischio e adottare comportamenti proattivi);
- rispondere a incidenti clinici maggiori o significativi (gestione del caso, informazione del paziente, analisi delle cause, promozione di interventi mirati al contenimento di incidenti, sviluppo di processi di sostegno ai professionisti e di azioni di miglioramento...);
- valorizzare il paziente nei processi di cura, considerandolo un alleato per la prevenzione dei rischi, migliorando le modalità di informazione/comunicazione con lo stesso;
- migliorare la gestione della documentazione sanitaria;
- investire sull'inserimento/affiancamento, sulla formazione e sul mantenimento della competenza del personale;
- migliorare o monitorare aspetti significativi dell'assistenza (infezioni ospedaliere, gestione del sangue, dimissioni protette, allestimento di terapie personalizzate e vigilanza sui dispositivi medici, gestione del farmaco, ecc.);
- integrare le informazioni provenienti da terminali diversi (accreditamento, valutazione di performance, sicurezza strutturale e dei lavoratori, incident reporting, reclami, farmacovigilanza, sinistri, registri e sistemi di sorveglianza vari), per sviluppare la conoscenza dei punti critici (mappatura dei rischi) del sistema locale e individuare priorità di miglioramento introducendo specifici progetti integrati fra i diversi soggetti coinvolti su tali problematiche;
- favorire l'agire integrato di commissioni/comitati specialistici (sangue, infezioni ospedaliere, appropriatezza del trattamento farmacologico) per realizzare obiettivi di miglioramento concreti e trasversali all'intera organizzazione aziendale;

- valorizzare e implementare i processi innovativi, “good practices” e “Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali” (PDTA);
- definire e formalizzare, nel contesto della gestione diretta del sinistro, il processo aziendale di gestione del contenzioso, creando un osservatorio aziendale dei sinistri e sostenendo gli aspetti medico-legali delle attività professionali;
- valutare i processi e gli esiti mediante l’adozione di Key Indicators condivisi;
- garantire l’aderenza dell’attività a quanto proposto a livello regionale in termini di progetti o metodologie di lavoro.

Al proposito, se la rilevanza di una “vision” direttamente rivolta, nell’ambito del sistema sanitario, alla sicurezza delle cure, è già esplicitamente dichiarata nel titolo della Legge 24/2017 (*“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*), una conferma del suo carattere “portante” lo si ricava dai requisiti del 6° Criterio del Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento (Intesa Stato-Regioni 20/12/2012), nonché dalla DGR 977/2019 della Regione Emilia Romagna (*“Obiettivi della programmazione sanitaria regionale 2019”*), in particolare dal suo “allegato B”, dove oltre a farsi esplicito riferimento alla *“appropriatezza clinica e sicurezza”*, si rimanda espressamente ai *“riferimenti specifici all’implementazione di politiche, strategie ed attività, per un approccio sistemico alla sicurezza”*.

La stessa istituzione, presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitarie regionali (AGENAS), dell’*“Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”* (operante dal marzo 2018), nonché la creazione del *“Centro regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente”*, in attuazione della Legge 24/2017 (Delibera RER 1036 del 3/07/2018), non fanno che ribadire, del resto, l’importanza fondamentale attualmente riconosciuta al principio della Safety, intesa quale imprescindibile funzione per assicurare alle cure, in ambito sanitario, prerogative di affidabilità operativa.

GOVERNO CLINICO, GESTIONE DEL RISCHIO E MEDICINA LEGALE

Nell’ambito della Governance della Sicurezza delle cure, globalmente considerata, il Governo Clinico, la Gestione del Rischio e la Medicina-Legale rappresentano strumenti sinergici di funzionamento del sistema, chiamati a svolgere specifiche attività deputate ad identificare, analizzare e monitorare il rischio di eventi avversi, allo scopo di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori ed allo stesso tempo di contenere il rischio di “perdite” per l’organizzazione sanitaria.

La Governance clinica, sebbene da intendersi processo concettualmente unitario e classicamente chiamata a garantire i diversi piani organizzativo/funzionali e gli strumenti finalizzati al conseguimento e mantenimento di beni prioritari (diritto alla sicurezza, diritto alla protezione, diritto alla qualità, diritto alla riparazione dei torti), non pare necessariamente identificabile, sul piano gestionale, in una unica funzione, di per sé inscindibile, potendosi realisticamente ipotizzare, rispetto alle esigenze aziendali, una sua declinazione in sottosistemi separati, sebbene intrinsecamente comunicanti e sinergici tra loro.

L’utilità di distinguere, all’interno dell’unità di principio che contraddistingue il sistema di Sicurezza delle cure, differenti declinazioni operative, può infatti derivare da esigenze di frazionamento della sua complessità, così da poterne ottenere, senza ovviamente ridurne il significato di insieme, una maggiore “agilità” e dinamicità operativa, finalizzata ad una complessiva azione di miglioramento.

In sostanza, pur volendo attribuire ai principi sottesi alla Governance clinica l’originale significato unitario di vera e propria “mission” connessa agli obiettivi della qualità e della sicurezza, l’Azienda USL di Parma ha preferito, ai fini del miglior risultato rispetto alle problematiche di sistema, optare per una suddivisione in due distinte unità operative, l’una nominalmente riconducibile al Governo

Clinico Ospedale e Territorio, l'altra dedicata alla Gestione del Rischio e Medicina Legale, i cui rispettivi contesti funzionali, oltre a rispondere a questioni e propositi complessivamente rivolti all'obiettivo della Safety, rimandano ciascuna a compiti e responsabilità autonomamente caratterizzanti.

U.O. Complessa Gestione del Rischio e Medicina Legale

È un struttura finalizzata allo sviluppo di strategie volte alla promozione della sicurezza delle cure, attraverso un approccio integrato alla gestione del rischio e del contenzioso sanitario, con compiti e funzioni diversificate, tra cui:

- promozione e presidio nell'applicazione delle direttive regionali e ministeriali in materia di gestione del rischio clinico;
- mappatura delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure con supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione ed integrazione di tali fonti a livello aziendale, al fine della descrizione, conoscenza e monitoraggio del livello di sicurezza aziendale;
- cura del flusso dei dati di interesse per la gestione del rischio, con rendicontazione dei dati aziendali relativi ai rischi e agli eventi avversi e contestuale acquisizione dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, all'entità e alla frequenza degli stessi e degli oneri finanziari del contenzioso, anche al fine dell'invio dei rispettivi report verso la Regione;
- promozione della diffusione e dell'implementazione degli strumenti per la gestione del rischio (ad es. segnalazione degli incidenti/incident reporting, SEA, RCA, FMEA/FMECA, check list, visite per la sicurezza, osservazioni dirette, ecc.);
- promozione della diffusione della cultura della sicurezza, anche attraverso il coinvolgimento dei cittadini su tali tematiche, con iniziative mirate alla collaborazione coi loro organismi di rappresentanza (ad es. Comitati Consultivi Misti - CCM).
- svolgimento di attività di formazione, su tematiche correlate alla medicina legale ed al bio-diritto (consenso alle cure, DAT, pianificazione delle cure, problematiche relative a minori, TSO, vaccinazioni, ecc.), in favore degli operatori sanitari, anche in ambito territoriale;
- partecipazione alle redazioni di procedure o istruzioni operative a contenuti medico-legali e/o di bio-diritto;
- applicazione dei contenuti della Legge 24/2017, ai fini di un miglioramento complessivo riguardo la sicurezza delle cure e la relativa gestione del rischio, trasferendo ai professionisti sanitari, tramite la formazione, conoscenze in materia di responsabilità professionale sanitaria in ambito civile e penale.

Il Coordinatore delle attività di gestione del rischio aziendale (clinical risk manager) è individuato nella figura del direttore dell'U.O. Gestione del Rischio e Medicina legale.

U.O. Complessa Governo Clinico Ospedale e Territorio

È Unità Operativa che supporta i Dipartimenti Ospedalieri e Territoriali, presidiando i processi clinici nella loro compiutezza, consentendo una costante propensione all'innovazione.

All'interno di tale contesto operativo, svolge, tra le altre, le seguenti attività:

- partecipazione e supporto alle attività dell'Area qualità e accreditamento, con riferimento alle strutture ospedaliere e territoriali;
- promozione a livello aziendale dell'implementazione e del monitoraggio delle raccomandazioni e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti; elaborazione dei processi di revisione delle stesse al fine di assicurare il massimo grado di appropriatezza clinica ed organizzativa, sia per l'ambito ospedaliero che per quello territoriale;
- definizione e revisione dei percorsi diagnostico-terapeutici aziendali ed interaziendali, anche nell'ottica della continuità ospedale-territorio;

- valutazione e promozione del miglioramento continuo delle attività cliniche (PNE, audit clinico, misurazione della performance clinica e degli esiti), sia a livello ospedaliero che territoriale;
- collaborazione nella valutazione della qualità percepita dai cittadini/pazienti rispetto all'assistenza ricevuta sia a livello degli ospedali che nelle Case della Salute;
- valutazione della qualità della documentazione sanitaria in collaborazione con le unità operative;
- integrazione dei sistemi informativi relativi al rischio infettivo in collaborazione con il RIT e collaborazione nella implementazione della gestione informatizzata dei percorsi della cronicità nelle Case della Salute;
- partecipazione agli organismi preposti alle attività di gestione del rischio infettivo-infezioni correlate all'assistenza ed uso corretto degli antibiotici;
- sostegno all'attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- attuazione di strumenti di governo clinico per il miglioramento e la promozione della qualità nel territorio;
- partecipazione e supporto alla promozione dell'Umanizzazione delle cure;
- gestione e coordinamento di gruppi di lavoro multidisciplinari aziendali ed interaziendali, assicurando il supporto tecnico per lo sviluppo di progetti strategici aziendali;
- supporto alla promozione delle attività di ricerca e innovazione;
- supporto alle attività di sviluppo di percorsi clinici;
- supporto alle attività di Health Technology Assessment (HTA);
- partecipazione al Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS);

L'attuazione degli obiettivi appare realizzabile solo attraverso una stretta sinergia tra le due Unità Operative, secondo lo schema seguente che rappresenta anche la continuità e contiguità del complessivo processo relativo alla sicurezza delle cure.



FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Le organizzazioni sanitarie più affidabili risultano quelle che pongono al centro la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, verificando, attraverso l'analisi degli eventi avversi, non soltanto l'affidabilità del sistema e delle sue attività, ma soprattutto la capacità di quel sistema a garantire cure sicure, rispetto a quel momento/epoca e tanto più in prospettiva futura.

La cultura della "sicurezza" nasce infatti dalla necessità di conoscenza e consapevolezza, da parte dei professionisti sanitari, dei rischi "naturalmente" connessi all'attività svolta, nonché dalla attitudine ad assumersene la responsabilità, quest'ultima intesa non come predisposizione ad esserne chiamati a rispondere davanti ad una qualche autorità (in rapporto ad una condotta professionale censurabile) ma, quale impegno a favorire la correttezza dei comportamenti, singoli ed organizzativi ed a tenerne contestualmente osservati e monitorati i possibili aspetti critici.

La capacità del sistema di fornirne diverse e contestuali "letture", specie nell'analisi delle cause che ne hanno determinato (o condizionato) il verificarsi, diventa principale presupposto per creare od implementare conseguenti azioni di miglioramento.

Il tema è complesso e rimanda, da un lato ad una grande variabilità di possibili "accadimenti" (eventi avversi), dall'altro all'esigenza di un loro costante controllo, per ricavarne, in termini quantitativi ed informativi, corrette ed oggettive indicazioni, utile base per una complessiva "misurazione" ed interpretazione del rischio.

La misurazione della sicurezza del paziente richiede peraltro accuratezza ed attenzione nella raccolta e nella interpretazione dei dati; non può limitarsi ad essere retrospettiva, riguardo soltanto a ciò che è già accaduto, ma va letta in ottica prospettica, unica modalità mirata a realizzare una gestione del rischio di insieme, esattamente orientata a seguire, nel tempo, l'evoluzione degli stessi fattori di rischio, facendoli divenire materia di apprendimento continuo.

In tal senso l'epidemia da COVID-19 ha indubbiamente rimarcato l'esigenza di porre al centro dell'attenzione la risposta clinico organizzativa delle organizzazioni sanitarie e le azioni svolte dai vari soggetti interessati, mettendo in luce anche la necessità di far evolvere i modelli di governo dei rischi, dei meccanismi di comunicazione e di coordinamento dei processi operativi. In questo ambito si è inserito anche il dibattito sulla funzione di gestione del rischio sanitario.

La capacità di quantificare e qualificare gli eventi avversi, sapendoli riconoscere per tempo, diventa così non solo elemento essenziale di loro valutazione/misurazione, ma al medesimo tempo indice, pur se non in termini direttamente proporzionali od automatici, della qualità del processo valutativo.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fondamentalmente delle informazioni su rischi, eventi avversi e situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate (in particolare tramite 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 raccolti dall'URP, le informazioni relative al rischio infettivo, i dati relativi alla farmacovigilanza, alla dispositivo vigilanza, al "buon uso" del sangue...).

I dati inerenti, nello specifico, gli Eventi Sentinella (ovvero gli eventi avversi caratterizzati da maggiori criticità e da conseguenze particolarmente sfavorevoli per il paziente), una volta raccolti ed analizzati dalla Gestione del Rischio, seguono, in accordo a precise indicazioni ministeriali e regionali, un apposito flusso informativo (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità – SIMES), col fine di comprendere circostanze e fattori idonei ad averne favorito il loro verificarsi, così da poterne limitare, una volta poste in essere possibili e concrete azioni di miglioramento, il loro riaccadimento.

Le indicazioni derivanti da tali strumenti/fonti mirano così, nell'insieme, ad apportare dettagli e conoscenze per una visione complessiva del rischio clinico, non tanto rivolta ad una semplice

“quantificazione degli eventi”, quanto piuttosto ad una percezione qualitativa dei fenomeni, premessa indispensabile per una effettiva comprensione dei problemi e delle criticità. Lo scopo, pur nelle reali difficoltà operative ed applicative di un complesso sistema aziendale, rimane sempre quello di una progressiva e costante crescita di consapevolezza, da parte di tutti i professionisti, verso l’obiettivo della Safety del paziente, nella convinzione che solo tale ottica possa rappresentare reale processo di qualità delle cure e di alleanza terapeutica tra operatori, pazienti e loro “care-givers”.

SCHEDE SINOTTICHE

Vengono di seguito riportate le schede sinottiche relative alle principali fonti informative, oggetto di specifica valutazione ed analisi per l’anno 2022.

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	INCIDENT REPORTING
Principale normativa di riferimento/letteratura	<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: “Appropriatezza clinica e sicurezza”). - DGR 977/2019 RER, Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019. - Report regionale sulle fonti informative per la Sicurezza delle Cure, anno 2018, pubblicato nel novembre 2019. - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale. DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021
Descrizione dello strumento/ flusso info informativo	<p>L’Incident Reporting (IR), nato quale strumento di controllo per organizzazioni complesse ad alto rischio, si è poi sviluppato quale tipico sistema di segnalazione adattato al contesto sanitario; lo strumento consente infatti ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi avversi (ovvero danni involontari causati ad un paziente dal sistema sanitario), - eventi senza danno per il paziente, - “near miss” (errori potenzialmente idonei a causare un evento avverso, ma privi di conseguenze dannose, per effetto del caso o perché intercettati prima del loro concreto verificarsi). <p>Sul piano pratico la raccolta degli IR avviene attraverso la compilazione, da parte del personale sanitario segnalante, di una apposita scheda “editabile”, in cui sono contenuti, secondo un modello regionale predefinito, oltre alle informazioni riguardo l’evento critico, una serie di “item” riguardanti i possibili fattori contribuenti intervenuti nel determinismo del caso, nonché altre voci inerenti da una parte la “gravità” degli esiti riportati dal paziente, dall’altra il calcolo del rischio di ripetitività dell’evento, con proposte di possibili azioni di miglioramento.</p> <p>La raccolta sistematica delle schede, da parte della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale aziendale, con la loro contestuale lettura ed interpretazione, permette, tra l’altro, anche con effetto di “feed-back” rispetto alle strutture segnalanti, di accrescere la conoscenza per promuovere una maggiore consapevolezza circa i pericoli presenti o potenziali, aumentando, al contempo, la sensibilizzazione rispetto ad aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale.</p> <p>Se scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall’esperienza (learning), così da acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio ed adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi, un suo limite intrinseco, appunto legato alla volontarietà delle segnalazioni, può riconoscersi nella sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere</p>

	<p>considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere 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, e viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. 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.</p> <p>In sintesi lo strumento dell'incident reporting va inteso da un lato come fonte di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come possibile spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p>												
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Una prima disamina dei dati dell'ultimo triennio (2020-2022) mostra, dopo una importante crescita numerica delle segnalazioni nel 2021 (121 rispetto alle 34 del 2020), una discreta tenuta del numero complessive delle stesse anche nel 2022 (105).</p> <div data-bbox="518 913 1455 1310" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>IR Ospedale-Territorio 2020-2022</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Ospedale</th> <th>Territorio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2022</td> <td>40</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>69</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>13</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Al confronto tra 2022 e 2021 si evidenzia tuttavia una rilevante diminuzione delle segnalazioni inviate dal Presidio Ospedaliero (69 nel 2021, 40 nel 2022), con un calo particolarmente significativo da parte dell'Ospedale di Fidenza (57 nel 2021 e 29 nel 2022), mentre il dato di segnalazioni provenienti dall'Ospedale di Borgo Val di Taro risulta sostanzialmente in linea con quelle dell'anno precedente (11 nel 2022 e 12 nel 2021). Si assiste, di contro, ad un cospicuo incremento delle segnalazioni provenienti dal Territorio (52 nel 2021 e 65 nel 2022).</p>	Anno	Ospedale	Territorio	2022	40	65	2021	69	52	2020	13	24
Anno	Ospedale	Territorio											
2022	40	65											
2021	69	52											
2020	13	24											

PRESIDIO OSPEDALIERO	IR	TERRITORIO	IR
Ospedale Fidenza	29	DAISM/DP	38
Ospedale Borgo Val di Taro	11	Cure Primarie	24
\\		Altro	3
TOTALE	40	TOTALE	65

Gli ambiti tematici cui afferiscono la maggior parte delle segnalazioni del 2022 sono rappresentate nella tabella sottostante.

Altro evento	51
Inesattezza di paziente/lato/sede	24
Caduta (in ambito extraospedaliero)	9
Inadeguata preparazione/prescrizione/somministraz. farmaco	7
Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	6
Inadeguata prestazione assistenziale	3
Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	2
Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	1
Inadeguata procedura terapeutica	1
Ritardo di prestazione assistenziale	1

Nello specifico le tipologie di eventi che risultano aver subito un calo di segnalazioni, rispetto al 2021, riguardano gli errori relativi a processi identificativi (“inesattezza di paziente/lato/sede”) e quelli correlati al tema del corretto utilizzo della terapia farmacologica (“inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco”), in particolare per una diminuzione di invii da parte del Dipartimento Medico.

L’aumento delle segnalazioni di Incident Reporting provenienti dal Territorio, risulta d’altra parte concentrarsi all’interno del Dipartimento di Salute Mentale, con una incidenza nettamente prevalente di casi di temporaneo “allontanamento” volontario (da sottolineare, privi di conseguenze), da parte di ospiti, affetti da problematiche psichiatriche, da strutture residenziali “aperte” appositamente dedicate alla cura ed assistenza di tali patologie.

Le segnalazioni di “incident” di maggiore ricorrenza (fatte salve quelle ricomprese nella voce “altro evento”) riguardano ancora, come nel 2021, eventi con errori identificativi (specie per errato abbinamento tra utente e identità del campione biologico o laboratoristico), inesattezze fortunatamente pressoché sempre intercettate prima di creare danni o disagi per l’utenza (near miss).

Seguono, per frequenza, quelle correlate a cadute (in ambito extraospedaliero) e le segnalazioni correlate alla gestione dei farmaci.

Rispetto alla “gravità” degli incident segnalati, 79 su 105 hanno riguardato eventi con esiti privi di reali conseguenze negative sul paziente, cioè classificati dal livello 1 (evento solo *potenziale*) al livello 4 (esito *minore*). Un numero più contenuto di casi (22), ha invece comportato esiti inquadrati nei livelli 5 e 6 (“*moderati*” o “*moderati*”-).

	<p><i>significativi</i>”), tali da dover richiedere, pur a fronte di “nessun danno” per il paziente (o danni minori senza necessità di relativi trattamenti), aggiuntive “osservazioni”, “monitoraggi extra”, od “ulteriore visite del medico ed indagini diagnostiche minori”. In 4 casi la gravità dell’esito ha raggiunto il livello 7 (“esito significativo”), coincidendo con altrettanti Eventi Sentinella (vedi scheda successiva).</p>
<p>5Interventi/azioni correttive in corso</p>	<p>Ogni segnalazione pervenuta tramite l’apposita scheda di IR è stata analizzata dalla UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale, individuando tra queste i casi di maggiore significatività. Oltre agli incident coincidenti, nei loro contenuti, con criteri propri di un Evento Sentinella (per i quali vige l’obbligo di redigere un Significant Event Audit – SEA -, cioè una specifica relazione dopo verifica con i professionisti delle equipe interessate alla vicenda), si sono individuate numerose altre segnalazioni comunque meritevoli di approfondimento ed attenta analisi, anch’esse valutate, collegialmente, mediante tecnica del SEA, con lo scopo di riesaminare quanto successo e definire, dove necessarie, le dovute azioni di miglioramento. Agli incontri hanno partecipato gli operatori delle diverse UU.OO. segnalanti, che hanno attivamente contribuito alla discussione dei singoli casi. Sono stati mantenuti, nel 2022, i momenti formativi dedicati al personale sanitario aziendale, in ambito di gestione del rischio e dei suoi strumenti, con specifico approfondimento mirato alla rilevanza degli Incident Reporting ed alla corretta compilazione delle relativa scheda.</p> <p>A partire dal 2021 si è svolto, contestualmente, un ulteriore piano formativo, poi conclusosi nel maggio 2022, organizzato in collaborazione con l’Università di Bergamo, in tema di Etnografia Organizzativa, per verificare l’incidenza della formazione stessa sul miglioramento della capacità e qualità nella segnalazione degli eventi.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>L’importanza di una sensibilizzazione trasversale al tema della Sicurezza, rispetto alla quale le segnalazioni degli IR rappresenta strumento di indubbio rilievo a fini di “mappatura” del rischio, non può che confermare la necessità di una costante attenzione, da parte degli operatori, rispetto a tali ambiti di monitoraggio, sia nel contesto ospedaliero (anche tenuto conto del decremento degli invii nel 2022) che territoriale. La volontà della Regione di introdurre, nel corso del 2023, una completa riqualificazione dell’attuale sistema di segnalazione (progetto “SEGNALER”), con la previsione di una relativa, specifica ed estesa formazione sul “campo”, sottolinea, ancora una volta, la priorità della materia e l’esigenza di proseguire, nel tempo, una sua costante applicazione.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	EVENTI SENTINELLA
Principale normativa di riferimento/letteratura	<p><i>Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità</i> – Ministero della Salute, 2011</p> <p><i>Linee di Indirizzo Gestione degli Eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia Romagna</i> – Agenzia sanitaria e sociale, RER, 2015</p> <p>RER - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare: <i>Indicazioni Operative per la Gestione degli Eventi Sentinella</i> - dicembre 2022</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Sono considerati Eventi Sentinella, secondo la definizione del Ministero della Salute, quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Gli eventi sentinella sono da valutarsi, per la loro gravità ed il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali.</p> <p>Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute – (Ministero), dal 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l’obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome (P.A.) e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).</p> <p>Il sistema informativo SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) viene alimentato dalle Aziende sanitarie e a livello regionale e costituisce uno strumento informativo fondamentale per individuare nell’attività delle strutture sanitarie gli eventi “sentinella”, quegli “eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario” (Ministero della salute).</p> <p>La sorveglianza degli eventi sentinella costituisce un’importante azione di sanità pubblica: è uno strumento indispensabile per prevenire le situazioni di rischio e promuovere la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Il Ministero della salute ha elaborato un Protocollo per monitorare gli eventi sentinella, con l’obiettivo di sviluppare una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale.</p> <p>La segnalazione di Eventi Sentinella (ES), secondo le indicazioni previste dallo specifico flusso relativo al Protocollo di Monitoraggio Ministeriale (SIMES), rientra tra i compiti previsti a carico del Risk Manager, una volta avutane notizia dagli operatori, tramite IR (in relazione agli eventi avversi inquadrati con esiti</p>

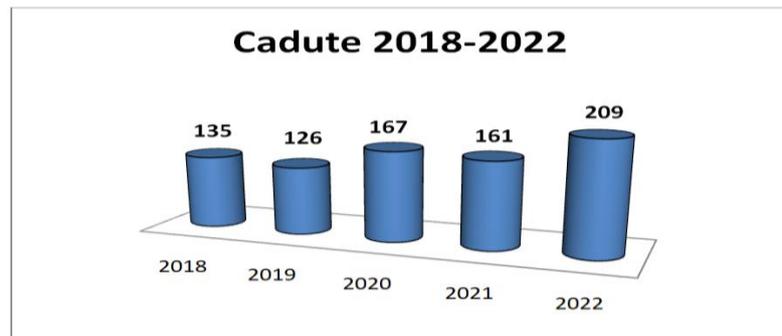
	<p>“significativi” e “severi”), mediante altre schede specifiche di segnalazione (farmaco/dispositivo vigilanza, emovigilanza...), o attraverso diversi canali comunicativi.</p> <p>Ciò consente di attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso di conferma di ES, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al livello ministeriale.</p>														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso degli ultimi anni, in particolare a partire dal 2019, vi è stata una progressivo incremento di segnalazioni di Eventi Sentinella, mantenutisi numericamente costanti nel 2020 e 2021 e poi in cospicua risalita nel 2022.</p> <div data-bbox="635 555 1366 880" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>N. eventi sentinella 2017-2022</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N. eventi sentinella</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Gli 8 Eventi Sentinella segnalati nel 2022, riguardano quattro episodi di caduta di pazienti degenti (con esiti lesivi fratturativi), 1 caduta in ambito extraospedaliero (con traumatismo cranico), 2 episodi di violenza autoindotta a scopo anticonservativo ed 1 episodio di malfunzionamento di un dispositivo sanitario, con necessità di prolungamento della degenza.</p>	Anno	N. eventi sentinella	2017	0	2018	0	2019	1	2020	5	2021	4	2022	8
Anno	N. eventi sentinella														
2017	0														
2018	0														
2019	1														
2020	5														
2021	4														
2022	8														
<p>Interventi/azioni correttive in corso</p>	<p>Per ogni singolo Evento Sentinella, oltre all’invio, tramite il flusso SIMES, delle relative schede (A e B) di analisi e valutazione di ciascun caso, sono stati effettuati, da parte della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, in stretta collaborazione con i professionisti sanitari delle strutture di riferimento, specifici SEA (Significante Event Audit). Tali confronti, espressamente finalizzati a verificare, partendo dallo studio dei fatti, la sussistenza di criticità operative/organizzative all’origine dell’episodio, o comunque da considerarsi contributive dello stesso, risultano focalizzati all’obiettivo fondamentale di porre in essere azioni o misure di proporzionato contenimento/miglioramento delle problematiche rilevate, sia in termini direttamente operativi, sia sul piano della formazione.</p>														
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Data l’esigenza di mirare alla “migliore” rendicontazione degli eventi avversi di maggiore criticità, e nell’intento di garantire la disponibilità tempestiva delle informazioni, appare indispensabile, anche in ottica prospettica, proseguire l’azione di sensibilizzazione degli operatori rispetto a tale tipologia di segnalazione, sottolineandone la rilevanza oggettiva rispetto ai principi di salvaguardia della <i>Safety</i> aziendale. La recente iniziativa regionale correlata a fornire nuove “<i>Indicazioni operative per la gestione degli eventi sentinella</i>” (dicembre 2022), appare strumento idoneo a chiarire ed implementare una migliore gestione di tali contesti critici, anche allo scopo di definire, con maggiore precisione, le reali problematiche connesse a ciascun episodio in esame.</p>														

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

Tipologia	CADUTE
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”: raccomandazione n.13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità. - Regione Emilia Romagna: Indicazioni Regionali sui criteri per l’identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016. - Regione Emilia Romagna: Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016. - Procedura aziendale “PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI”, versione 0.3, rev. 03 del 20 marzo 2018. - WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO – 2004. - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls: assessment and prevention of falls in older people” NICE Clinical Guideline 161, 2013, reperibile su www.nice.org.uk
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le cadute accidentali sono tra gli eventi avversi più segnalati all’interno degli Ospedali ed in altri luoghi/strutture di degenza, in grado di determinare, specie nei pazienti anziani o fragili, pesanti conseguenze, sia in termini di costi sociali (si pensi alla perdita delle autonomie e allo scadimento della qualità della vita in caso di insorgenza di disabilità psico-fisiche), sia come costi sanitari, in rapporto all’aggravio dei carichi di attività e di risorse, potendo comportare prolungamento delle giornate di degenza, aumento degli impegni assistenziali, necessità di aggiuntive fasi diagnostico-terapeutiche.</p> <p>Da tempo l’Azienda ha adottato, anche ai fini di semplificazione nelle modalità di invio da parte degli operatori, un sistema di segnalazione delle cadute mediante l’utilizzo di una apposita scheda editabile, attraverso un indirizzo mail aziendale specificamente dedicato. Ciò consente, peraltro, un loro migliore monitoraggio ed una rapida analisi dei singoli casi, per ogni opportuna valutazione.</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

In termini di dati, le cadute accidentali hanno seguito, se confrontate nel tempo, dopo un primo biennio (2018-2019) caratterizzato da una numerosità pressoché costante e relativamente contenuta, una successiva evoluzione in rialzo, con picco nel 2022 (209), dimostrativa di un “trend” in crescita costante (vedi grafico sottostante). Tale aumento, di difficile esatta interpretazione, può dirsi correlata non solo ad un effettivo innalzamento di tale tipologia di rischio, ma ad una maggiore consapevolezza, da parte degli operatori, dell’importanza della segnalazione, anche in rapporto ad una maggiore “trasversalità” informativa sul tema.



La prevalenza delle cadute segnalate nell’anno 2022 risulta avvenuta, come prevedibile, all’interno degli stabilimenti Ospedalieri aziendali, secondo una numerosità ovviamente proporzionata ai diversi volumi di attività (116 cadute presso l’Ospedale di Fidenza e 26 presso l’Ospedale di Borgo Val di Taro).

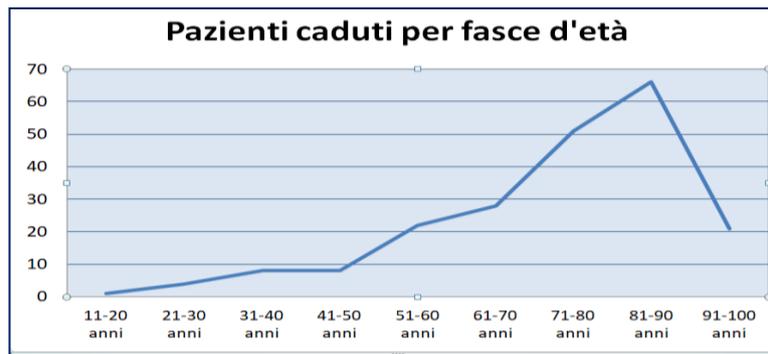
In ambito di degenza “territoriale”, correlata a ricoveri di pazienti (prevalentemente anziani e disabili) presso strutture residenziali (ospedali di comunità, lungoassistenze, hospice, strutture residenziali, centri diurni), le cadute segnalate nel 2022 risultano pari a 32.

Le strutture afferenti al Dipartimento Assistenza Integrata Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DAISM-DP), comprensive di reparti ospedalieri e di residenze territoriali, contribuiscono, da sole, con la segnalazione di ulteriori 35 eventi di caduta.

L’analisi dei dati evidenzia una netta prevalenza di cadute da parte di pazienti di sesso maschile (131 vs 78), con una frequenza del tutto prevalente, per entrambe i sessi, nelle età avanzate dei pazienti.

All’interno del Presidio Ospedaliero le cadute si verificano soprattutto nelle Aree Internistiche, il più delle volte risultando correlate a spostamenti eseguiti in autonomia dai degenti, spesso in evidente correlazione con caratteristiche di maggiore fragilità dei pazienti stessi (grandi anziani in trattamento polifarmacologico, soggetti con importanti deficit cognitivi o marcate difficoltà motorie-deambulatorie...).

In termini generali, rispetto all’intera casistica, l’avanzare della età appare specifico elemento di rischio, specie a partire dalla settima decade.



Risulta del resto di tutta evidenza, nella analisi per classi di età, la concentrazione di tale innalzamento di rischio nei pazienti cosiddetti “grandi anziani”, con “picchi” numerici collocati tra gli 81 ed i 90 anni (66) e nella decade precedente (51), che insieme tra loro costituiscono oltre la metà (56%) dell’intero dato (117 su 209).

ETA'	N.
11-20 anni	1
21-30 anni	4
31-40 anni	8
41-50 anni	8
51-60 anni	22
61-70 anni	28
71-80 anni	51
81-90 anni	66
91-100 anni	21

La maggior parte degli eventi di caduta (116) non ha avuto, fortunatamente, alcuna conseguenza fisica di danno per il paziente, mentre in altri 79 casi il danno è risultato “*minore*” (ovvero correlato a minimi esiti cutanei per effetto del traumatismo contusivo conseguente dell’impatto al suolo, senza necessità di cure aggiuntive). Un danno “*moderato*”, per il quale si è ricorso a specifiche osservazioni ed ulteriori indagini diagnostiche, è stato osservato in 9 casi. In 4 casi, infine, gli episodi di caduta, da parte di pazienti ricoverati all’interno del Presidio Ospedaliero o in strutture residenziali, sono esitati in complicanze fratturative, acquisendo carattere di “eventi sentinella” (vedi scheda precedente).

Interventi/azioni correttive in corso

La ricorrenza degli episodi di caduta e le conseguenze potenzialmente lesive correlate a tale rischio (tanto più rilevanti con l’avanzare dell’età dei pazienti), rappresentano da sempre fattori di peculiare interesse nell’ottica aziendale della sicurezza delle cure. L’esigenza di un corretto e costante monitoraggio del fenomeno ed il bisogno di una progettualità preventiva nei suoi confronti, rendono il tema di persistente attualità, comportando il mantenimento di alti livelli di attenzione, in particolare da parte degli operatori direttamente coinvolti negli aspetti curativo/assistenziali. In tal senso proseguono, da circa due anni, con crescente partecipazione, le attività di uno specifico servizio ospedaliero di consulenza assistenziale preventiva, a carattere tipicamente multidisciplinare (coinvolgendo differenti figure sanitarie quali infermieri, fisioterapisti...), chiamato a intervenire per la valutazione di pazienti giudicati a maggior rischio di caduta, con la finalità di adottare misure protettive aggiuntive, in rapporto alla

	<p>stima del rischio calcolato. Sono stati inoltre svolti, nel 2022, in risposta alle segnalazioni di episodi di caduta con esiti “significativi”, diversi incontri di Audit (SEA – Significat Event Audit), effettuati in collaborazione con gli operatori delle Unità Operative segnalanti, per la disamina dei fattori contribuenti di ciascuna vicenda e la verifica di possibili azioni di miglioramento, anche legate a proposte di appositi percorsi formativi. La possibilità di “poter apprendere”, dallo studio di ogni singolo episodio (anche se privo di danno per il paziente) informazioni ed esperienze utili per una adeguata conoscenza del problema, pare rappresentare la principale chiave di lettura per una reale e concreta loro prevenzione.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>La progressiva crescita, negli ultimi anni, delle segnalazioni in tema di cadute, pur se verosimile indice di una più estesa “sensibilizzazione” del personale sanitario in materia, deve altrettanto interpretarsi quale segnale di “allerta” di particolare rilievo, rispetto al quale appare opportuna la messa in atto di proporzionate azioni cautelative. La necessità, in tale ottica, di aggiornamenti formativi periodici, anche legati all’elevato “turn-over” degli operatori presso le strutture ospedaliere e residenziali, pare misura indispensabile per il mantenimento di conoscenze “trasversali” sull’argomento. E’ al proposito prevista, nei primi mesi del 2023, la revisione del Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC), propriamente finalizzata a fornire, riguardo la particolare complessità della questione, una effettiva visione d’insieme aziendale, capace di affrontare, al contempo, principali aspetti critici e quanto realisticamente realizzabile per il contenimento del rischio correlato.</p>

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento /letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24/12/2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”. - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (aggiornamento del D.M. 8 Maggio 2003). - Linee di indirizzo regionali “Integrazioni e sinergie tra Risk Management e Farmacovigilanza” (Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica), Regione Emilia Romagna, ottobre 2021
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono – fra l’altro - azioni continue finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali (o dei vaccini), al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono infatti quelli di prevenire da una parte i danni causati da reazioni avverse, dall'altra di assicurare un loro uso garantito ed efficace, in particolare fornendo tempestive informazioni sulla sicurezza degli stessi agli operatori sanitari, ai pazienti ed ai cittadini in</p>

	<p>generale, in un'ottica complessiva di tutela della salute pubblica.</p> <p>La garanzia della sicurezza della terapia farmacologica si realizza principalmente con l'adozione di percorsi e di strumenti condivisi che si configurino come buone pratiche, nonché con la realizzazione di iniziative di formazione che conducano all'adozione di tali strumenti nella pratica quotidiana.</p> <p>È di rilievo, in questo ambito, la condivisione di metodologie che possano condurre alla conoscenza di eventi significativi per la sicurezza delle cure intesi come fatti avvenuti o che sarebbero potuti avvenire, riferiti a utenti, a visitatori, a operatori dei servizi sanitari e socio sanitari, alle circostanze in cui sono intervenuti, alle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare.</p> <p>Per reazione avversa a farmaci si intende una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio, l'abuso del medicinale nonché l'esposizione per motivi professionali.</p> <p>La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa (ADRs) rappresenta a tutt'oggi il principale processo atto ad una precoce identificazione delle problematiche legate all'utilizzo di un farmaco, sistema dal quale prendono poi origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie.</p> <p>I medici e tutti gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.</p> <p>Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.</p> <p>Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco, collegandosi al sito www.vigifarmaco.it. Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Riguardo all'Azienda USL di Parma, a fronte di 59 segnalazioni di ADRs correlate all'anno 2020, si è assistito, nel 2021 ad un sensibilissimo incremento di segnalazioni di farmacovigilanza, nel numero complessivo di 1336, del tutto prevalentemente legate all'utilizzo di vaccinazioni contro il COVID-19.</p> <p>Nel 2022 il numero complessivo di segnalazioni si è assestato su complessive 236, la maggior parte delle quali classificate come "non gravi", nessuna attribuita ad "errori", "abusi" od "usi impropri".</p> <p>Sono peraltro pervenute, nel corso del medesimo 2022, alla U.O. di Gestione del Rischio, 10 segnalazioni di Incident Reporting correlate ad altrettanti eventi, in cui l'utilizzo di un farmaco (o di un vaccino) è stato associato (senza conseguenze di rilievo per il paziente) ad errori, del tutto prevalentemente legati alle fasi di somministrazione della terapia (per inesattezze di dosaggio e per scorretto scambio di farmaci).</p>

Interventi/azioni correttive	<p>Data la peculiare rilevanza della tematica, anche considerati i grandi sviluppi intervenuti nell'ambito vaccinale anti COVID, risulta indispensabile, in ottica di Sicurezza, proseguire ed incentivare gli obiettivi di farmacovigilanza, attraverso un attento monitoraggio delle possibile nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini, l'ampliamento delle informazioni su reazioni avverse sospette o già note, l'identificazione dei fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse, comunicando tali informazioni a tutti gli operatori sanitari, ai fini della migliore pratica clinica. Andrà altrettanto verificato, in tema di corretta manipolazione dei farmaci, il recepimento delle raccomandazioni ministeriali e degli indirizzi regionali, promuovendo relative attività formative per una ottimale sensibilizzazione degli operatori. Tali questioni sono state in particolare discusse, in favore della cittadinanza, durante la Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure, prevista per il 17 settembre di ogni anno, nello specifico dedicata, per il 2022, alla "Sicurezza della terapia farmacologica". La ricorrenza è stata l'occasione per allestire, insieme al personale del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale ed in collaborazione con i Comitati Consultivi Misti, alcuni "stand" informativi, posizionati presso gli Ospedali di Fidenza e di Borgo Val di Taro e "Case della Salute", allo scopo di confrontarsi con operatori ed utenti, anche con l'ausilio e la distribuzione di materiale "didattico" appositamente redatto, sia in ottica di corretto utilizzo dei farmaci stessi ("Farmaci: le regole per un utilizzo sicuro e consapevole"), che di rilevanza delle segnalazioni in caso di comparsa di reazioni avverse/indesiderate (nello specifico è stata consegnata una "guida" sintetica, sul tema, rivolta al cittadino).</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Il tema dell'apprendere dagli errori rappresenta l'elemento caratterizzante e imprescindibile del processo di gestione del rischio e di sicurezza delle cure; data la finalità, mirata ad azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio di riaccadimento degli eventi, risulta prioritaria la promozione di attività correlate a porre la sicurezza della terapia farmacologica quale aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico e di gestione del rischio, per una maggiore consapevolezza negli operatori sanitari, in sinergia tra le funzioni di Risk Management e di Farmacovigilanza.</p>

Tipologia	
Tipologia	DISPOSITIVO VIGILANZA
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Lgs n° 37 del 25 Gennaio 2010 – attuazione della direttiva 2007/47/CE “Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi”. - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – Commissione Regionale Dispositivi medici (CRDM) Servizio politica del Farmaco Direzione Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna, Settembre 2009 ed aggiornamento maggio 2013. - Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) - “Procedura operativa inerente l’attività della vigilanza sui dispositivi medici”, AUSL Parma, 02/03/2018 - Procedura Interaziendale “Modalità di richiesta e valutazione di Dispositivi Medici, IVD, Software ed Apparecchiature Biomediche da parte del Nucleo Provinciale di Valutazione”, del 23/07/2020 - Circolare Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) 8/07 2021, “Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017” - Deliberazione di Giunta Regionale 22/11/2019, n. 2277 “Commissione Regionale Dispositivi Medici” - Determina di Giunta Regionale n. 4711 del 14/03/2022 “Rete Regionale referenti aziendali dispositivo-vigilanza” - Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n. 90 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” - “Indicazioni relative alle segnalazioni incidente correlate all’uso di dispositivi medici”, Regione Emilia Romagna, maggio 2022 - “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici”, Regione Emilia Romagna, aggiornamento novembre 2022
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Per “dispositivo medico” si intende qualunque strumento, impianto, sostanza o altro prodotto usato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione di una malattia ovvero di una condizione di handicap.</p> <p>Il Regolamento (UE) 2017/745 ed il Regolamento (UE) 2017/746 hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni, con l’obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l’innovazione. Dal 26 maggio 2021 è pienamente efficace su tutto il territorio comunitario, il nuovo Regolamento (UE) 2017/745. Il nuovo quadro normativo aumenta il livello di sicurezza dei DM, ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici, che devono svolgere un ruolo proattivo nel corso dell’intera vita del dispositivo. In particolare, il</p>

	<p>Regolamento 2017/745 ha: incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di “sicurezza” ma anche di “prestazione”; rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d’uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto; potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza.</p> <p>La Legge 22 aprile 2021, n. 534 , in vigore dall’8 maggio 2021, ha poi posto le basi per l’adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato dei Regolamenti, pur mantenendo alcune previsioni nazionali già consolidate e non in contrasto con le nuove disposizioni europee.</p> <p>Il Sistema Sanitario Regionale (SSR), chiamato a svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto, contribuisce attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza, per quanto di competenza, mediante la “Rete Regionale dei referenti Dispositivo-Vigilanza”, strutturata con un’articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.</p> <p>La Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza rappresenta l’interfaccia tra il Ministero della Salute ed altri gruppi di lavoro regionali, rientrando a pieno diritto all’interno del Sistema di Vigilanza, inteso come l’insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per utenti, pazienti e operatori sanitari, obiettivo anche ricercato mediante la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi medici, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.</p> <p>Lo scopo è infatti quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi, a tutela dei pazienti e degli operatori, mediante l'identificazione rapida di ogni nuovo problema, la condivisione delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti (fabbricanti, autorità competenti, utilizzatori) e la prevenzione della ripetizione di incidenti simili (in luoghi diversi e/o in tempi successivi), grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla diffusione degli avvisi.</p> <p>In tal senso gli operatori sanitari che utilizzano dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro sono tenuti a segnalare incidenti, incidenti gravi e reclami, in accordo a definite modalità e secondo flussi informativi rivolti, anche rispetto alla severità del danno, al Ministero della Salute, alla Regione ed al “fabbricante”, anche in condivisione tra loro, così da poter porre in atto tempestive azioni correttive.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La precoce individuazione del rischio associato all’utilizzo dei Dispositivi Medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza e la protezione dei pazienti e degli operatori sanitari. L’applicazione di un sistema di “dispositivo-vigilanza” ha lo scopo di limitare il più possibile l’eventualità che il medesimo incidente/mancato incidente si ripeta in luoghi diversi o in tempi successivi, contribuendo al tempo stesso ad innalzare il livello di attenzione</p>

	<p>nei confronti di questa importante classe di prodotti.</p> <p>In ambito di “dispositivo vigilanza”, nel contesto della compilazione delle apposite schede tuttora vigenti, si rimanda alle seguenti definizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per incidente si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione. - per mancato incidente si intende: <ul style="list-style-type: none"> a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. <p>Le segnalazioni devono avvenire, riguardo agli “incidenti” non oltre i 10 giorni dall’evento, per i “non incidenti” entro 30 giorni dall’episodio.</p> <p>Nell’anno 2022 sono pervenute 7 segnalazioni di dispositivo-vigilanza, di cui due relative a situazioni avvenute in contesti ambulatoriali, e cinque in ambito ospedaliero. Due di queste ultime sono state anche segnalate mediante scheda di Incident Reporting e, data la loro significatività, hanno richiesto altrettanti audit (SEA), con incontri effettuati presso le Unità Operative di riferimento, insieme agli operatori sanitari coinvolti nelle singole vicende. In entrambe le segnalazioni di vigilanza provenienti dai contesti ambulatoriali, risultavano coinvolte problematiche relative a dispositivi inerenti il controllo della glicemia.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Ogni situazione legata ad un possibile malfunzionamento di un dispositivo medico, nonché segnalata, nel corso del 2022, alla Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, è stata presa in carico per una verifica dei relativi aspetti clinico-assistenziali e delle eventuali criticità sottese al singolo caso. Nei due SEA che ne sono seguiti, trattandosi di evidenze legate ad inefficienze (anche solo sospette) di strumenti operativi abitualmente in uso, si è provveduto a porre in atto azioni di miglioramento, esitate o nella sostituzione degli stessi, o in specifiche formazioni tecniche, ai fini di recuperare un loro ottimale utilizzo.</p>
Valutazioni e	<p>L’Azienda è impegnata nella promozione di attività formative in tema di</p>

prospettive di miglioramento	corretta gestione dei dispositivi medici e di segnalazione di eventi tramite il flusso della Dispositivo-vigilanza, momenti entrambe essenziali per una maggiore sensibilizzazione degli operatori e per un migliore approccio ai rischi connessi all'uso di tali complessi apparecchi. È nel contempo specifico interesse aziendale, ai fini di Sicurezza, garantire una continuità di scambi informativi tra le funzioni di Risk Management ed il referente della dispositivo-vigilanza.
------------------------------	--

EMOVIGILANZA	
Tipologia	EMOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. - Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" - Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 , recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. - Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (Evento sentinella n. 5: Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO)", luglio 2009 - Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". - Procedura Gestione Sangue ed Emocomponenti del 15/11/2020, Azienda USL di Parma - Aggiornamento Comitato per il Buon Uso del Sangue, degli Emocomponenti, degli Emoderivati e delle Cellule Staminali Emopoietiche, deliberazione del 6/10/2021, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015). I sistemi di emovigilanza sono regolati da specifiche disposizioni normative di matrice europea, trasposte

dagli stati membri in norme nazionali; le predette norme definiscono le procedure da adottare per la notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

L'emovigilanza include anche la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue e emocomponenti e intese come le risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

Il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, a sua volta coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue, organo dell'Istituto Superiore della Sanità), si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.

Il sistema SISTRA è organizzato per Macroaree, di cui una è specificatamente deputata alla raccolta ed analisi dei dati inerenti l'Emovigilanza. L'obiettivo è il monitoraggio ed analisi degli eventi rilevanti che avvengono durante il percorso che va dal prelievo del sangue del donatore fino al look-back post trasfusionale del paziente, a garanzia della sicurezza del sangue e dei suoi prodotti derivati, nonché della appropriatezza della terapia trasfusionale, in accordo con quanto definito dalle direttive comunitarie. In particolare nella Macro area Emovigilanza è prevista la rilevazione di *effetti indesiderati, incidenti gravi e "near miss"*.

Nella Struttura Trasfusionale è nominato un referente locale per l'emovigilanza che ha il compito di raccogliere tutte le segnalazioni sia interne, provenienti dalle strutture aziendali o dalla struttura di raccolta, sia esterne provenienti da strutture collegate e comunque da tutti gli operatori che svolgono attività collegate alla trasfusione di emocomponenti e plasmaderivati. Il referente ha il compito di notificare, attraverso il sistema informativo, alla struttura regionale di coordinamento (CRS). Il referente regionale ha il compito diversificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all'inoltro al Centro Nazionale Sangue. Il referente nazionale del CNS ha il compito di attuare il monitoraggio continuo del sistema di emovigilanza, attraverso la consultazione delle singole schede di notifica, provvedendo inoltre ad elaborare dati aggregati a livello nazionale, così da renderli disponibili in apposite relazioni annuali.

Ogni qual volta in un'Unità Operativa si verifica un Evento Sentinella di "Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO", il responsabile della struttura organizzativa invia la segnalazione alla Direzione Sanitaria ed al Risk Management, che procedono, insieme al referente del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), ad una valutazione congiunta dell'evento.

Nel termine di "reazione trasfusionale causata da incompatibilità ABO" sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, a prescindere

	dal livello di gravità del danno. Sono oggetto di segnalazione anche i casi in cui potrebbe non verificarsi una “reazione” (ad esempio se si verifica trasfusione errata tra due soggetti di stesso gruppo O oppure di un soggetto di gruppo O ad un soggetto di gruppo A) e che sono comunque riconducibili ad errori nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2022 non sono state comunicati, tramite l’apposito modulo di notifica, episodi relativi a incidenti gravi od effetti indesiderati, né sono state inviate alla Unità Operativa di Gestione del Rischio, tramite schede di Incident Reporting, segnalazioni inerenti ad eventi avversi in materia. Sono state peraltro notificate cinque situazioni di “non conformità”, legate prevalentemente a difetti (o incompletezze) nella “etichettatura” delle sacche trasmesse al Presidio Ospedaliero, od a inadeguatezze nelle fasi di trasporto degli emocomponenti.
Interventi/azioni correttive	La formalizzazione, a novembre 2020 della procedura aziendale sulla “Gestione del sangue ed emocomponenti”, ha consentito di fornire agli operatori utili indicazioni mirate a favorire corretti comportamenti nei confronti della risorsa sangue e della sicurezza dei pazienti.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Si ritiene prioritario il proseguimento di una regolare attività informativa e di aggiornamento in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione di eventi tramite il flusso di Emovigilanza, con necessità di approfondita analisi dei fatti in caso di eventi significativi o sfavorevoli.

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	SICUREZZA IN SALA OPERATORIA E PROGETTO “OSSERVARE”
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009. - RER Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, febbraio 2010 Regione Emilia Romagna, progetto Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”. - Regione Emilia Romagna circolare n.18 del 5dicembre 2016 “Specifiche per la gestione della Check list di sala operatoria (Surgical Safety Check list- SSCL - e Infezione del sito chirurgico, SICHER)”. -Bentivegna R. et al.: “Progetto OssERvare: osservazione diretta dell’uso della Surgical Safaty Check List in sala operatoria”, Recenti Progressi in Medicina, 2017. - Linee Guida “Flusso SSCL Surgical Safety Check List Taglio Cesareo” - Regione Emilia Romagna,28/09/2021.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

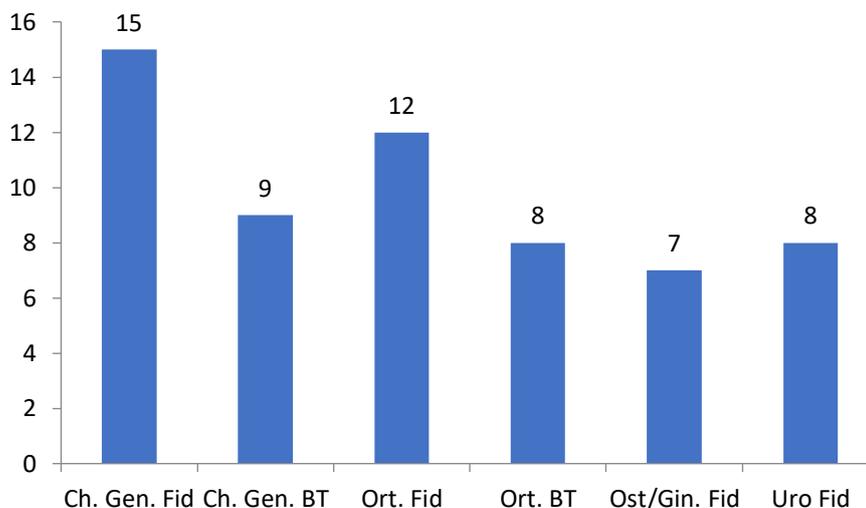
La sicurezza in chirurgia ha sempre rappresentato, per numerosità di accadimenti, gravità di esiti e costi diretti e indiretti, un ambito meritevole di costante attenzione, soprattutto per la prevenzione degli incidenti che possono verificarsi nelle sale operatorie, luoghi altamente complessi in cui i comportamenti dei professionisti, se incentrati sulla riduzione del rischio, rappresentano un elemento saliente e incisivo per determinarne la riduzione. Rispetto ad altri settori assistenziali, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue infatti per la complessità intrinseca delle procedure chirurgiche (anche quelle tecnicamente più semplici), per cui ruolo di particolare rilevanza, nella sicurezza del processo chirurgico, è svolto dalla capacità e modalità di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria.

Proprio in rapporto alla fondamentale importanza del tema, da considerarsi elemento imprescindibile nelle attuali organizzazioni sanitarie, già a partire dal 2009, il Ministero della Salute aveva emanato un *"Manuale per la sicurezza in sala operatoria. Raccomandazioni e checklist"*, subito ripreso dalla Regione Emilia-Romagna, per poi "tradurlo", a partire dall'anno successivo, nel documento *"Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria"* e nel progetto "SOS Net" (Rete delle Sale Operatorie Sicure), richiedendo all'équipe chirurgica la compilazione di un'apposita scheda idonea a verificare e monitorare una serie di corretti comportamenti, da parte dell'équipe stessa, finalizzati ad incrementare la sicurezza del paziente.

Tale scheda, attualmente implementata all'interno del software di sala operatoria, alimenta il flusso informativo regolarmente trasmesso alla Regione Emilia-Romagna. La stessa Regione consente il monitoraggio dei dati relativi al suo utilizzo che, anche per l'anno 2022, rimane elevato.

La compilazione della scheda risulta a sua volta controllata attraverso l'osservazione diretta da parte di operatori, esterni all'équipe, chiamati alla verifica di eventuali inosservanze o non conformità applicative della check list, così da poter rilevare eventuali criticità nel sistema ed ipotizzare azioni di miglioramento ("progetto regionale OssERvare").

Per l'anno 2022 l'Azienda ha proseguito il relativo impegno, effettuando 59 "osservazioni dirette", rispetto alle 50 richieste, di minima, dalla Regione. Di queste, 17 osservazioni sono state eseguite presso l'Ospedale di Fidenza e 42 presso lo Stabilimento di Borgo Val di Taro. Le osservazioni si sono svolte con la seguente distribuzione per UO di riferimento:



Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	Dall'analisi del flusso della check-list e dai dati raccolti mediante il progetto OssERvare si evidenzia la necessità di mantenere costantemente elevata l'adesione dei professionisti all'utilizzo dello strumento di prevenzione degli errori in chirurgia, oltre che mediante la sensibilizzazione del personale sanitario coinvolto, anche proseguendo l'attività di osservazione diretta.
Interventi/azioni correttive	Nella piena consapevolezza della evidente rilevanza del tema della safety nei setting chirurgici sono stati intrapresi, nel 2022, una serie di confronti tra Gestione del Rischio e Governo Clinico ed Unità Operative chirurgiche del Presidio, orientati appunto ad approfondire le problematiche suddette, ai fini di una maggiore condivisione/sensibilizzazione dei professionisti rispetto alla sicurezza dei percorsi chirurgici, in generale, e della corretta compilazione della checklist di sala operatoria in particolare. Sempre nel 2022, a seguito della pubblicazione delle buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo (DRG 2050/2019) e alle indicazioni regionali in tema di sicurezza in sala operatoria – progetto SOS.Net - è proseguita l'implementazione della checklist per la sicurezza relativa agli interventi di taglio cesareo (SSCL-TC).
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Data l'importanza della sicurezza nell'area chirurgica ed ostetrico-ginecologica, risulta prioritario continuare a mantenere elevato l'interesse dei professionisti sul tema, anche attraverso ulteriori momenti di confronto con le Unità Operative chirurgiche del Presidio, nonché mediante approfondimenti ("focus") rivolti ai partecipanti aziendali della Rete della Sicurezza delle Cure.

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO
Principale normativa di riferimento/ letteratura	-DGR 318 del 2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici", Regione Emilia Romagna. - Il Piano della Prevenzione 2021-2025 della Regione Emilia Romagna. - Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. - Regione Emilia Romagna circolare n.18 del 5dicembre 2016 "Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL - e Infezione del sito chirurgico, SICHChER)".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità. Sono infezioni acquisite in ospedale o in altri ambiti assistenziali ed interessano prevalentemente i pazienti, ma anche operatori sanitari, personale di assistenza, visitatori. La situazione si è aggravata negli ultimi anni a causa della carenza di nuovi antibiotici e della rapida diffusione di microrganismi multiresistenti a questi farmaci. La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano interventi irrinunciabili in tutte le strutture assistenziali per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.

	<p>Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure adattate a ogni ambito assistenziale (tra le quali il lavaggio corretto delle mani, il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti, la sterilizzazione dei presidi, il rispetto dell'asepsi nelle procedure invasive, il controllo del rischio di infezione ambientale, la protezione dei pazienti con utilizzo appropriato della profilassi antibiotica, la vaccinazione degli operatori sanitari, le attività di sorveglianza delle infezioni, l'identificazione e il controllo tempestivi delle epidemie, l'isolamento dei pazienti, il rinforzo delle misure che di norma devono essere adottate per evitare la trasmissione dell'infezione).</p> <p>La disponibilità di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno, di elevata qualità e accuratezza, supportati da sistemi informativi integrati, è di essenziale importanza. Già da anni la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato strumenti innovativi e sistemi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza, tra questi, SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna).</p> <p>L'UOC Governo Clinico Ospedale e Territorio gestisce la funzione del Rischio Infettivo partecipando al coordinamento del Nucleo Strategico e dei gruppi operativi per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per l'uso responsabile degli antibiotici. Detti nuclei operativi sono affiancati da referenti/facilitatori (sia medici che infermieri), nei Dipartimenti/Unità Operative per assicurare l'attuazione delle strategie di intervento, di sorveglianza e controllo.</p> <p>Il Nucleo Strategico aggiorna annualmente le strategie di intervento aziendali per il controllo delle ICA e dell'uso responsabile di antibiotici.</p> <p>I due gruppi operativi propongono ed attuano le misure aziendali di gestione del rischio infettivo per quanto concerne il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ed il governo dell'uso responsabile di antibiotici (antimicrobial stewardship) con rispettiva rendicontazione dei risultati raggiunti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento</p>	<p>Sono stati raggiunti gli obiettivi regionali relativi al consumo di gel idroalcolico per 1000 giornate di degenza, con un dato in incremento rispetto al 2021 (32,3 L/1000 gg di degenza vs 24 L/1000 gg di degenza). Con il supporto dell'Unità Operativa Governo Clinico al Dipartimento Chirurgico del Presidio Ospedaliero, è stato ampiamente acquisito anche l'obiettivo regionale relativo alle percentuali di procedure chirurgiche monitorate (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico - SICHER), raggiungendo una percentuale superiore all'85%, a fronte di una richiesta di obiettivo regionale pari al 75%.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>L'azienda ha sostenuto e migliorato la promozione dell'igiene delle mani, sia attraverso materiali informativi (poster e opuscoli relativi alla corretta metodica per il lavaggio delle mani) per operatori e utenti, sia mettendo a disposizione, presso tutte le sedi, gel idroalcolico(compreso al letto dei pazienti negli ospedali).</p> <p>Il gruppo aziendale Igiene mani, che ha avuto avvio nel giugno 2021, ha promosso nel 2022 un progetto di miglioramento che ha previsto l'osservazione dell'adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori in due momenti distinti, prima e dopo un evento di formazione specifico sulle tematiche della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. In base ai risultati, il</p>

	<p>progetto di miglioramento ha dato esito positivo. Infatti in tutte le aree oggetto del progetto si sono rilevati incrementi significativi, relativi alle azioni intraprese in rapporto alle opportunità osservate. Il dato complessivo, che comprende i due Ospedali e il distretto Sud Est, rivela come da un rapporto pari al 50% tra azioni ed opportunità, rilevato nel maggio 2022, il progetto di miglioramento ha portato ad un risultato decisamente migliore, pari al 68%, con un incremento percentuale pari al 36%, nel novembre 2022.</p> <p>Per quanto riguarda il Buon Uso degli antibiotici è stata realizzata e diffusa in tutta l’Azienda la Procedura “Indicazioni per l’uso appropriato degli antibiotici - PG.01.DS.GC.BUA”. Nel corso dell’anno si sono svolti anche alcuni incontri formativi rivolti ai MMG nei Nuclei delle Cure Primarie per quanto riguarda la prescrizione ed il buon uso degli antibiotici.</p> <p>E’ stata recentemente revisionata e diffusa la Procedura Aziendale Igiene Mani ed è stato rafforzato l’impegno nella Campagna Aziendale di Promozione dell’igiene delle mani, promuovendo la ricostituzione del Gruppo Aziendale Multiprofessionale Igiene Mani che ha avuto avvio nel giugno 2021. Rientra nei compiti di questo gruppo aziendale Igiene delle Mani programmare le attività di osservazione, tramite la presenza fisica sul campo degli osservatori (appositamente formati), nelle strutture ospedaliere e distrettuali dell’Azienda. La prima fase di osservazione di adesione all’igiene delle mani è prevista in tutta l’Azienda nella seconda metà del mese di aprile 2022. Le schede utilizzate saranno elaborate e saranno pianificate le eventuali azioni di miglioramento. Nel 2022 è stata inoltre pianificata la realizzazione di una FAD specifica sull’igiene delle mani rivolta a tutti gli operatori aziendali.</p> <p>Per quanto riguarda il Buon Uso degli antibiotici è stato realizzato e diffuso al Dipartimento Chirurgico del PO Aziendale il documento “Linee guida di profilassi antibiotica in chirurgia”.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Proseguiranno per il biennio 2023-2024 le attività pianificate nei seguenti ambiti: formazione in tema di rischio infettivo e di uso appropriato e consapevole degli antimicrobici, promozione e monitoraggio dell’adesione alle pratiche di igiene delle mani, aggiornamento delle procedure aziendali di controllo del rischio infettivo, sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza e delle infezioni del sito chirurgico.</p>

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, Raccomandazione n. 8 dell’8 novembre 2007, mirata a <i>“prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”</i>. - D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008: <i>“Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”</i>. - Regione Emilia Romagna (Agenzia sanitaria e sociale regionale), maggio 2010: <i>“Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”</i>. - Regione Emilia Romagna, 2018: <i>“Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”</i>. - Legge n. 113 del 14 agosto 2020 <i>“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro”</i>

	<p><i>funzioni”</i></p> <p>- Legge n. 4 del 15 gennaio 2021: Ratifica ed esecuzione della Convenzione dell'Organizzazione internazionale del lavoro n. 190 sull'eliminazione della violenza e delle molestie sul luogo di lavoro, adottata a Ginevra il 21 giugno 2019 nel corso della 108ª sessione della Conferenza generale della medesima Organizzazione</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali possono essere esposti a molteplici rischi, tra cui quello di subire, da parte dei pazienti, di altri utenti dei servizi, o di soggetti esterni (familiari, care-givers, visitatori...), veri e propri episodi di “violenza”, di svariata tipologia (aggressioni fisiche, comportamenti minacciosi, abusi verbali...).</p> <p>Al proposito il Ministero della Salute ha emanato, nel 2007, una specifica raccomandazione, inserendo la <i>“morte o grave danno in seguito a violenza su operatore”</i> fra gli Eventi Sentinella oggetto di segnalazione obbligatoria alle Regioni ed al Ministero della Salute.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha fatto propri i suddetti contenuti del Ministero con l'emanazione, nel Maggio 2010, della <i>“Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”</i>. Nel 2018 la Regione ha poi fornito indicazioni per la stesura del Piano Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), quale parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle aziende le <i>“Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”</i>, ponendosi tra l'altro l'obiettivo di renderne i contenuti più coerenti con l'evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenuto conto del contesto normativo di riferimento e delle conoscenze che si sono sviluppate nel tempo sul fenomeno della violenza sugli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari. La questione, di grande rilevanza anche sul piano mediatico, ha peraltro indotto il legislatore ad emanare, nell'agosto 2020, la Legge n. 113, recante il titolo: <i>“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni”</i>, introducendo, oltre a principi base di doverosa tutela degli operatori sanitari e di necessario monitoraggio degli episodi di violenza nei loro confronti, specifiche integrazioni connesse a nuove peculiari forme di reato. Tra i diversi provvedimenti previsti dalla norma, appare di specifico rilievo l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, cui viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza a carico degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno ed alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro.</p> <p>Nel dicembre 2021 il Ministero della Salute ha trasmesso alle Regioni il decreto che lo istituisce ed il 16/12/2021 la Conferenza permanente Stato-Regioni ne ha sancito la relativa intesa (Rep. Atti n. 256/CSR). Il decreto suddetto elenca, tra l'altro, la composizione dell'Osservatorio che vede la presenza di rappresentanti dei Ministeri di Salute, Interno, Giustizia, Difesa e</p>

Lavoro, oltre a componenti delle Regioni e ad un rappresentante di INAIL ed Agenas.

Si comprende, da tali premesse, come la conoscenza e valutazione del rischio correlato alla violenza a danno dei professionisti sanitari, vada attentamente e costantemente monitorato, così da consentire, attraverso una sua complessiva analisi, la migliore "mappatura" possibile delle vulnerabilità degli ambienti di lavoro, dei contesti operativi/organizzativi, dalla tipologia della utenza, delle prestazioni erogate, non da ultimo dei processi relazionali in senso lato, di specifico e precipuo interesse per migliorare la capacità e qualità delle comunicazioni, elementi spesso chiamati in causa, in difetto, nell'innescare motivi e momenti di conflittualità.

La principale fonte informativa disponibile per la rilevazione degli episodi di violenza a danno di operatore è rappresentata dal sistema di *incident reporting*, la cui implementazione appare come sistema fondante per la corretta quantificazione del fenomeno e per consentire le successive fasi di analisi e miglioramento.

Per tale motivo la Regione Emilia-Romagna, nel settembre del 2018, ha adottato e inviato alle aziende sanitarie un modello di specifica scheda di segnalazione per gli eventi di violenza a danno degli operatori ("*Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori*"), molto simile, nei contenuti, alla scheda di IR, ma specificamente dedicato alla raccolta degli episodi di violenza nei confronti di operatori, di altri utenti o pazienti e di proprietà mobili ed immobili. Le segnalazioni effettuate tramite questa scheda vengono raccolte in data base aziendali e successivamente i dati vengono trasmessi in forma aggregata al Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Possono risultare inoltre utili, quali strumenti di approfondimento, adatti ad identificare funzioni e sistemi a rischio più elevato: – revisioni analitiche degli episodi di violenza, non solo mediante gli appositi sistemi di segnalazione, ma anche attraverso la gestione dei reclami, le denunce di infortunio all'INAIL, i referti di Pronto Soccorso o altra documentazione sanitaria comprovante l'episodio di violenza occorso; - le segnalazioni eventualmente inviate all'Autorità Giudiziaria, alle Forze di Polizia o alla Direzione Aziendale; – le analisi dei fattori contribuenti e delle dinamiche degli eventi critici, in relazione alle caratteristiche dei soggetti coinvolti, delle strutture (luoghi isolati e/o scarsamente illuminati, presenza/assenza/ indisponibilità di mezzi di comunicazione, aree ad accesso insicure, ecc.).

A livello regionale i dati provenienti dal sistema di segnalazione presente nelle aziende sanitarie indicano un numero di aggressioni fisiche in progressivo aumento negli anni, con le aree psichiatriche e delle dipendenze patologiche che presentano il maggior numero di eventi.

Le figure professionali maggiormente esposte alle aggressioni fisiche sono rappresentate in prevalenza dal personale infermieristico, dagli OSS/Ausiliari e, in misura minore, dal personale medico.

In generale, in base ai dati di letteratura e alle esperienze consolidate in questi anni, gli eventi di violenza si verificano comunque, più frequentemente, nelle seguenti aree:

- strutture dei dipartimenti di salute mentale e dipendenze patologiche;
- servizi di Pronto Soccorso e di emergenza-urgenza;
- luoghi di attesa;

	<ul style="list-style-type: none"> • servizi di geriatria; • servizi di continuità assistenziale (guardia medica, assistenza domiciliare, ecc.); • area integrazione socio-sanitaria; • front office e prenotazioni prestazioni sanitarie.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>E' proseguito, d'intesa tra il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA) e la Gestione del Rischio, il monitoraggio delle segnalazioni degli episodi di violenza verso gli operatori. Nel 2022 sono stati segnalati 104 aggressioni - in notevole aumento rispetto a quelle del 2021 (45) e del 2020 (30) - diversamente suddivise (anche in forme combinate tra loro), tra episodi di tipo verbale, fisico e contro "beni" (materiali) aziendali, prevalentemente verificatisi presso il Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, nei Pronto Soccorso e nel Dipartimento Cure Primarie.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Al fine di promuovere un clima organizzativo positivo orientato alla riduzione degli episodi di violenza, il Servizio Prevenzione e Protezione ha stilato un'istruzione operativa aziendale atta a garantire la sicurezza nel caso di gestione di pazienti con comportamenti violenti potenzialmente aggressivi.</p> <p>Su approvazione della Direzione, è stata definita un'interfaccia operativa con la Prefettura di Parma ed un Protocollo operativo comune che avrà la durata di 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del Protocollo, che al momento è in corso di perfezionamento.</p> <p>È stato somministrato un questionario di indagine offerto a tutti i dipendenti, validato ed in forma anonima che, sulla base dei risultati ottenuti, ha permesso di individuare i Servizi esposti a "maggior rischio" di violenza.</p> <p>È stata diffusa la cartellonistica specifica sugli atti di violenza, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione.</p> <p>Sono stati effettuati dei Significant Event Audit (SEA) applicati agli atti di violenza a danno degli operatori, a seguito di eventi significativi occorsi presso alcune strutture dell'Azienda che hanno visto la proposta e la messa in atto di azioni di miglioramento mirate al contenimento del rischio.</p> <p>A tal proposito, sono state organizzate due giornate di formazione con gli operatori delle strutture coinvolte nei SEA, in collaborazione con l'UO di Psicologia Clinica e di Comunità.</p> <p>Nel dicembre 2021, come da indicazioni regionali, per azione congiunta del SPPA e della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, è stato redatto il "<i>Piano prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari</i>" (PREVIOS), documento specificamente mirato al contenimento del fenomeno, aumentando in particolare la conoscenza dei suoi determinanti e la promozione/diffusione delle corrette competenze, da parte degli operatori, per valutare, prevenire e gestire in sicurezza tali eventi, il cui aggiornamento è previsto anche per l'anno 2023.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>La formazione del personale rimane obiettivo fondante, allo scopo di favorire il senso di fiducia degli operatori nell'affrontare situazioni ad alta partecipazione emotiva e di diffondere a tutto il personale la conoscenza dei rischi potenziali, nonché delle tecniche da seguire per proteggere sé stessi ed</p>

	<p>i colleghi da atti di violenza (riconoscimento precoce e capacità di gestione di comportamenti aggressivi e violenti altrui, privilegiando tecniche di prevenzione di de-escalation, di tranquillizzazione rapida...).</p> <p>I corsi già effettuati, condotti con esperti interni ed esterni, in tema di gestione del panico, sul “debriefing” del proprio vissuto traumatico e sulle tecniche di “de-escalation” verbale della catena di progressione della violenza, sono stati le naturali premesse per la messa a punto dei materiali formativi e per una loro riprogrammazione anche con la presenza di specialisti psicologi.</p> <p>Al fine di sensibilizzare ed al medesimo tempo affiancare gli operatori riguardo tale tematica, sono proseguiti, nel 2022, anche come iniziative conseguenti ad episodi di violenza segnalati da alcune realtà operative (specie negli ambiti della Salute Mentale e del settore dell’Emergenza), momenti di confronto e interazione, divenuti poi occasione per la programmazione di un corso di formazione e-learning (“La prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari”), suddiviso in più moduli e rivolto a tutti i dipendenti). Lo stesso corso, di prossima attivazione, rimarrà disponibile per un anno, con possibilità di rinnovo.</p>
--	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CITTADINI - URP
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP" - Regolamento di pubblica tutela (DPCM 19 maggio 1995) - Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria, Regione Emilia Romagna, Dicembre 2008 - Manuale d'uso per gli Operatori degli Uffici relazioni col pubblico delle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna - 2015 - Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R. ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le segnalazioni dei cittadini rappresentano un importante strumento di identificazione dei rischi, in quanto, oltre a rappresentare esperienze dirette degli utenti dei servizi sanitari, si identificano quale importante mezzo di rilevazione della “qualità percepita” da parte dei fruitori dell’assistenza sanitaria.</p> <p>In tutti i Distretti dell’AUSL di Parma sono presenti i Comitati Consultivi Misti (CCM), con l’obiettivo primario di favorire la partecipazione dei cittadini ai processi di miglioramento della qualità dei servizi dal lato dell’utente, collaborando, a tale scopo, anche con gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) dei diversi Distretti. Ogni cittadino ha la facoltà e la possibilità di far giungere la propria voce ai Comitati Consultivi Misti delle Aziende, tramite contatto diretto, attraverso l’Ufficio Relazioni con il Pubblico o tramite un’associazione di volontariato.</p>

	<p>Dal 2003 gli Uffici relazioni col pubblico (URP) di ogni Azienda della Regione Emilia-Romagna sono tenuti a registrare le segnalazioni pervenute dagli utenti (reclami, rilievi, elogi, impropri e suggerimenti) nell'apposito Sistema Informativo Regionale di raccolta delle segnalazioni, che consente di archiviare e analizzare i dati, non solo dal punto di vista quantitativo, ma anche qualitativo. I fattori di qualità utilizzati per la classificazione delle segnalazioni sono stati a suo tempo concordati con il Comitato consultivo regionale per la qualità dalla parte del cittadino e periodicamente rivisti in sede di Agenzia sanitaria regionale.</p> <p>Le segnalazioni raccolte dai quattro URP distrettuali (Parma, Fidenza, Langhirano, Borgotaro) sono processate secondo quanto stabilito dal Regolamento di pubblica tutela e dalla classificazione regionale: ai reclami segue istruttoria interna con risposta scritta a firma delle Direzioni, mentre ai rilievi, che non necessitano di istruttoria formale, segue, generalmente, risposta pressoché immediata. Il Coordinamento aziendale degli URP, in collaborazione con gli URP distrettuali, redige un Report annuale dove viene analizzato l'andamento delle segnalazioni sotto gli aspetti quali-quantitativi sia sul piano aziendale, sia in riferimento alle diverse performances distrettuali. Il grado di attendibilità dei rapporti ottenuti grazie allo strumento regionale, infatti, è tale da consentire una lettura di sistema, utile a individuare trend e criticità a livello sia aziendale, sia distrettuale. Nello stesso documento sono presenti le azioni di miglioramento messe in atto da ogni Direzione a seguito delle criticità rilevate ed eventuali proposte per interventi futuri) sia distrettuale, utile a individuare trend e criticità per le aree che necessitano di miglioramento.</p> <p>Per le segnalazioni di casistiche tecnico-professionali con richieste di natura esplicitamente risarcitoria (ma anche in casi selezionati di reclami a carattere relazionale), è prevista una modulazione di risposta condivisa con l'Ufficio Contenzioso Sanitario e la funzione aziendale di Risk Management, così da avere immediata percezione di particolari situazioni a "rischio", o comunque meritevoli di rapide e più approfondite analisi, in quanto potenzialmente indicative di rilevanti problematiche di carattere organizzativo e/o gestionale.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2022 gli URP distrettuali hanno registrato, complessivamente, 29 segnalazioni d'interesse per la Gestione del Rischio e Medicina-Legale (in sensibile calo rispetto al 2020, ma in lieve incremento rispetto al 2021). Di queste, 16 sono state presentate all'URP di Fidenza (3 in più rispetto allo scorso anno), 7 all'URP di Parma (3 in meno), 3 all'URP del Distretto Sud-Est (1 in più) e 3 all'URP del Distretto Valli Taro e Ceno (2 in più).</p> <p>Nello specifico le segnalazioni pervenute all'URP del Distretto di Fidenza (in grande prevalenza trasmesse all'Ufficio Legale aziendale, in quanto contenenti richieste risarcitorie), hanno avuto per oggetto riferiti danni correlati a presunti errori tecnici durante i percorsi di cura, ad episodi di cadute in conseguenza di "insidie" del suolo (non correttamente "allertate"), nonché a riferiti inadempimenti rispetto a singole prestazioni sanitarie.</p> <p>Riguardo il Distretto di Parma si rilevano motivazioni più varie, peraltro in gran parte non accompagnate da precise richieste di risarcimento. In particolare la prevalenza delle lamentele si è focalizzata nell'ambito dei</p>

	<p>trattamenti erogati, specie in riferimento ad interventi di cura o prestazioni ambulatoriali, con descritte criticità relative alla refertazione degli esami, alla trasmissione di documenti, o coinvolgenti aspetti relativi al rispetto delle misure anti-COVID.</p> <p>Circa, infine, le segnalazioni provenienti dagli URP del Distretto Sud-Est e Valli Taro e Ceno, le contestazioni formulate dai cittadini hanno sostanzialmente riguardato tematiche connesse a fasi diagnostiche (omesse o ritardate) da parte di medici di Continuità assistenziale o di MMG.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Nella maggior parte dei casi le azioni di miglioramento effettuate sono consistite in interventi ad hoc per risolvere la problematica e ribadire agli operatori le corrette procedure/informazioni/disposizioni per evitare il ripetersi del disservizio.</p> <p>Nei casi di segnalazioni trasmesse all'U.O. Contenzioso Sanitario, sono stati verificati, per ogni singolo caso, i fatti contestati, con loro diretta presa in carico, sia per la parte medico-legale, sia per analisi di merito legate ad eventuali specifici rilievi critici di sistema.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Fra gli strumenti della comunicazione istituzionale l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) rappresenta snodo essenziale, dato il suo contestuale ruolo di interfaccia con i cittadini, nonché di supporto della Direzione Aziendale nella comunicazione con la popolazione di riferimento. Ciò favorisce modalità omogenee ed appropriate di interazione col cittadino utente, utili sia nella acquisizione di informazioni riguardanti insoddisfazioni o criticità, sia per indurre azioni migliorative dei servizi erogati.</p> <p>Una collaborazione puntuale e strutturata tra URP e Gestione del Rischio aziendale appare necessaria per comprendere, con l'ottica dei cittadini/utenti, quali tipologie di eventi vengano ritenuti critici, con conseguente occasione di individuare, nei diversi contesti operativi, possibili interventi correttivi.</p> <p>Va pertanto ribadito e rinforzato l'interesse aziendale nel mantenere ed incrementare, nel tempo, un attento monitoraggio delle posizioni espresse dagli utenti riguardo la percezione della qualità delle cure, anche in rapporto al possibile variare, nel tempo, della tipologia di rischio intercettata dalla utenza.</p> <p>L'opportunità, nel corso del 2022, di collaborare con i Comitati Consultivi Misti in occasione della ricorrenza della Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure (attraverso una partecipazione condivisa agli "stand" appositamente allestiti presso l'Ospedale di Fidenza), risponde alle suddette esigenze e richiede ulteriori implementazioni. In tal senso la tematica scelta dall'OMS, per l'anno 2023, per celebrare la Giornata Mondiale della Sicurezza delle Cure, individuandola nella importanza dei rapporti tra operatori sanitari, pazienti e loro familiari e care-givers ("<i>Engaging patient for patient safety</i>"), potrà rappresentare un ideale momento di confronto, proprio con i rappresentanti di tali interlocutori, per una crescita in comune, specie ai fini di miglioramento della qualità dei servizi.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

Tipologia	SINISTRI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1350/2012 "Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"; - LR Regione Emilia-Romagna n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna n. 2416 del 15/03/2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie"; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna n. 9329 del 29/07/2013: «Modifiche alla determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"»; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 «Approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"»; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 «Approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione"»; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1889 del 24/11/2015 "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale"; - Determinazione Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, n. 11664 del 20/07/2016: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna"; - Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2016/0776113 del 20/12/2016 "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Linee di indirizzo"; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 2311 del 21/12/2016 "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Adesione di tutte le aziende sanitarie al Programma Regionale. Avvio fase valutativa"; - Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco); - Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in atti con PG 0007956 del 20/04/2017; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1565/2018 "Programma regionale per la

	<p>prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2019/0314909 del 01/04/2019: «Chiarimenti in ordine alla DGR 1565 del 24/9/2018 recante “Programma regionale per la prevenzione dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo”; - DGR Regione Emilia-Romagna n.977/2019 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2019. - Circolare n. 12/2019 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare: “Circolare in ordine all’applicazione dell’art. 13 della legge 8 marzo 2017, n. 24 su «Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità» e degli artt. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche; -DGR Regione Emilia-Romagna n. 749/2020 Azienda USL di Parma – designazione Commissario Straordinario; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1770/2021 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l'anno 2021; - Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2021/1165981 del 17/12/2021: “Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Direttive per la cogestione del sinistro su offerte transattive, acquiescenza o impugnazione di decisioni dell’Autorità giudiziaria”; - Determina n. 18797/2021 Servizio Gestione Amministrativa – DG Cura della Persona Salute e Welfare Regione Emilia Romagna: “Regolamento per il funzionamento del Nucleo Regionale di Valutazione”.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore.</p> <p>Rispetto alla funzione risarcitoria, in ambito civile, i sinistri denunciati sino al 31/12/2012 sono stati gestiti dall’Azienda unitamente al Broker e al <i>LossAdjuster</i>/Compagnia di Assicurazione. Dal primo gennaio 2013, per una parte delle aziende sanitarie regionali, è stata avviata la fase di sperimentazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1350 del 17 settembre 2012 ed in richiamo alla L.R. 7 novembre 2012, n. 13 (“Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”).</p> <p>A decorrere dall’1/1/2014 è entrato in vigore il “Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta regionale dell’Emilia-Romagna 23/12/2013, n. 2079, a seguito dell’emanazione dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28, che ha modificato la L.R. 13/2012. Dal primo dicembre 2015 anche l’Azienda USL di Parma è entrata nel “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”,</p>

	<p>di cui alla LR13/2012, come modificata dall'art. 48 della LR 20 dicembre 2013, n. 28.</p> <p>L'Azienda USL di Parma, attraverso il personale afferente sia alla UOC Gestione del Rischio e Medicina legale, sia alla UOC Affari Generali e Legali, alimenta regolarmente il flusso informativo regionale attraverso il database dedicato al contenzioso sanitario. In tal modo viene recepita, attraverso un'elaborazione svolta dalla Regione Emilia-Romagna a cadenza trimestrale, una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p> <p>L'analisi della sinistrosità consente, attraverso la verifica di eventuali criticità di sistema rapportate ad ogni singolo episodio, una lettura dello stesso orientata anche in termini di gestione del rischio, specie in rapporto a possibili azioni di miglioramento immediatamente o successivamente applicabili.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E' stata registrata un'ulteriore modesta flessione del numero di sinistri nel corso del 2022, rispetto all'anno precedente (38 sinistri nel 2020, 28 sinistri nel 2021, 25 sinistri nel 2022).</p> <p>Il "setting" prevalente di accadimento degli eventi oggetto di richiesta risarcitoria è quello ospedaliero (52%), seguito da quello ambulatoriale (36%). Un solo sinistro è stato registrato nell'ambito dell'Emergenza-Urgenza.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Oltre al riconoscimento di un eventuale ristoro economico del danno patito per gli effetti indesiderati delle cure, si è affiancata, per ogni caso, attraverso gli strumenti di gestione del rischio, l'analisi dell'evento occorso, associata alla pianificazione di eventuali interventi in caso di criticità rilevate, allo specifico fine di affrontare il rischio clinico in modo più ampio ed organico.</p> <p>Al fine di migliorare la qualità dell'informazione fornita ai professionisti coinvolti dalle comunicazioni ex art. 13 della L. 24/2017, nel 2022 è stato realizzato un documento esplicativo da allegare alla medesima comunicazione, contenente anche tutti i recapiti del personale aziendale coinvolto nella gestione del contenzioso sanitario. In tale ottica sono proseguiti gli incontri tra i professionisti dell'UOC "Gestione del Rischio e Medicina Legale" e i sanitari coinvolti nei casi oggetto di contestazione. Il colloquio con gli stessi, oltre a chiarire gli aspetti tecnici inerenti il sinistro, ha consentito di individuare eventuali azioni di miglioramento rispetto a rischi eventualmente emersi da ogni singola vicenda.</p> <p>E' stata svolta una specifica formazione sul tema della responsabilità professionale sanitaria ai componenti della Rete per la Sicurezza delle Cure ed è stato organizzato un ulteriore evento formativo, rivolto a tutti gli operatori, inerente la buona tenuta della documentazione sanitaria.</p> <p>Infine, nel 2022 è proseguita la partecipazione del personale alla formazione regionale sulla gestione diretta dei sinistri.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Proseguirà l'analisi dei sinistri in ottica di gestione del rischio, al fine di identificare eventuali criticità che possano richiedere specifiche azioni di miglioramento.</p> <p>Al fine di ottimizzare il processo complessivo della gestione dei sinistri, per l'anno 2023, in stretta collaborazione con i professionisti del settore legale, è stata prevista una calendarizzazione anticipata annuale delle sedute di CVS.</p> <p>Per l'anno 2023 è inoltre previsto un nuovo ciclo di incontri formativi, organizzato dalla Regione (30 ore), per l'aggiornamento sulle tematiche inerenti il contenzioso sanitario, nonché per approfondimenti in tema di</p>

	<p>sicurezza in sanità.</p> <p>In ambito aziendale, sempre per l'anno 2023, sono stati programmati eventi formativi, soprattutto in ambito territoriale, sui temi della responsabilità professionale sanitaria e del consenso ai trattamenti sanitari.</p>
--	--

SICUREZZA DELLE CURE IN AMBITO COVID E “PREPAREDNESS” RISPETTO AD UNA PANDEMIA INFLUENZALE

La gestione dell'epidemia COVID-19 ha posto al centro dell'attenzione la risposta clinico organizzativa delle organizzazioni sanitarie e le azioni svolte dai vari soggetti interessati, mettendo in luce anche la necessità di far evolvere i modelli di governo dei rischi, dei meccanismi di comunicazione e di coordinamento dei processi operativi. In questo ambito si è inserito anche il dibattito sulla funzione di gestione del rischio sanitario.

La “novità” e la straordinarietà della crisi, proprio perché sostenuta da una condizione pandemica ad origine virale sconosciuta, da subito presentatasi con alti numeri di contagi e contraddistinta da una notevole letalità (specie per pazienti delle classi di età più avanzate), è risultato, di fatto, evento del tutto inaspettato ed imprevedibile, trovando inevitabilmente l'intero sistema - non solo a livello locale ed imprescindibilmente dall'enorme impegno profuso da ognuno – soltanto parzialmente preparato ed adeguato, con conseguenze di grande problematicità operativa e di estremo impatto psicologico.

In stretto ambito di “gestione del rischio” l'essere passati dalla necessità di monitorare e rispondere a problematiche inerenti singoli eventi avversi (o comunque di contenuto relativamente circoscritto), al dover analizzare una abnorme e trasversale emergenza di sistema, cioè un vero e proprio macro-evento critico quale l'epidemia da SARS-COV-2, ha reso evidente la necessità di un effettivo cambio di paradigma, passando cioè da un approccio prevalentemente reattivo (reazione dopo gli eventi) ad un approccio “proattivo”, mirato cioè a favorire la crescita di una “cultura positiva del rischio”, secondo la quale l'ottica trasversale di riferimento sia non solo quella di gestire la crisi, ma propensione ad anticiparla o prevenirla, attraverso azioni programmatiche.

In tal senso la funzione Gestione del Rischio aziendale, oltre a seguire le modifiche e le iniziative aziendali nelle diverse fasi della pandemia e tenere comunque monitorati, dall'inizio della stessa, alcune “voci” di rischio proprie della visione classica del sistema “sicurezza delle cure” (tra cui gli eventi sentinella, gli incident reporting e le cadute dei pazienti in ospedale), ha specificamente elaborato, come da richiesta della Regione uno specifico documento (“Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio in relazione all'epidemia COVID-19”), anche allo scopo di recuperare il “tesoro esperienziale” e di memoria aziendale direttamente connessi alle attività operative complessivamente e singolarmente messe in atto quale contrasto alla pandemia, per ottenerne uno “strumento” base di concreta opposizione alla emergenza da COVID-19, anche e soprattutto in visione proattiva.

Tra le “lezioni” apprese, una tra le più importanti è infatti sembrata, da subito, quella di dare una rilettura critica di quanto accaduto, capace non solo di ripercorrere e riordinare il vero e proprio “capitale” di esperienza accumulato nei diversi mesi (legato ad ogni decisione, iniziativa, istruzione, procedura e riorganizzazione impostate dalla Azienda in risposta e superamento di ogni difficoltà incontrata), ma di “sfruttare” al medesimo tempo tale “capitale” di conoscenza come premessa preparatoria (“preparedness”) rispetto alle ulteriori esigenze operative che la medesima pandemia ha nell'insieme comportato

Da tali premesse le due Aziende sanitarie della Provincia hanno ritenuto indispensabile prevedere una concreta programmazione organizzativa, di sistema, concretamente rivolta alla analisi e strutturazione di diversi possibili contesti di gravità e complessità, così da poter ipotizzare risposte proporzionate alle differenti necessità operative, e soprattutto mirata ad indicare, con maggiore chiarezza possibile, percorsi e processi gestionali di coordinamento integrato interaziendale, in ambito ospedaliero, territoriale e dei servizi.

La Gestione del Rischio aziendale è stata coinvolta nel relativo “tavolo” di lavoro e si è fatta diretta parte attiva, su mandato della Direzione Sanitaria, nonché in stretta sinergia operativa con l’omologa funzione di Azienda ospedaliera Universitaria, per le fasi di presentazione del progetto.

Il documento interaziendale definitivo (“Contributi alla realizzazione del Piano Pandemico Provinciale in relazione alla pandemia Covid-19”), ha offerto una complessiva visione d’insieme sulle diverse strategie decisionali alla base dei vari percorsi di risposta all’evolversi della crisi.

Anche nell’anno 2022, stante i successivi sviluppi della pandemia, sono proseguite, come attività della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, occasioni di verifica circa comunicazioni di singole criticità - in particolare legate a problematiche inerenti specifici elementi di rischio in ambito vaccinale - con appositi momenti di confronto formativo con gli operatori addetti a tali compiti e competenze.

L’esperienza del Sars-CoV-2 ha peraltro messo in luce come nelle grandi pandemie nessun settore o area di intervento possano rimanere indenne da rischi, così da rendere la rete di connessioni una risorsa essenziale per garantire interventi correttivi tempestivi ed appropriati. Proprio perché questi temi hanno rappresentato vere e proprie situazioni sfidanti, purtroppo inizialmente affrontate con capacità proporzionate a condizioni di scarsa esperienza sul campo, si è conseguentemente compreso come tattiche e logistiche preparatorie di risposta trasversale ad emergenze globali (“preparedness”) debbano considerarsi uniche e razionali soluzioni nei confronti di tali crisi di sistema.

In quest’ottica la Regione Emilia Romagna, nel corso del 2022, alla luce delle esperienze maturate nei due anni precedenti, si è posta come ulteriore obiettivo preventivo, l’attuazione di un Piano strategico di risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu), con richiesta, ad ogni azienda sanitaria, di porre in essere, previa indicazione di un modello operativo, un piano attuativo locale, di significato ovviamente interaziendale. L’Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale è intervenuta nella stesura del relativo documento finale (“Piano strategico operativo in risposta ad una pandemia influenzale – AUSL e AOU Parma”, maggio 2022), con un proprio contributo, posto all’interno di una specifica macro area (Attivazione di Pianificazione e Sicurezza delle Cure).

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Partendo dal presupposto che tra i compiti precipui delle funzioni di Gestione del Rischio e di Governance rientrano compiutamente la promozione e diffusione della cultura della sicurezza, l'applicazione degli strumenti e dei metodi per la sua implementazione, le adatte risposte nei confronti di incidenti od eventi sentinella, nonché il controllo delle raccomandazioni e delle buone pratiche per una migliore qualità nell'approccio ai pazienti, risulta altrettanto fondamentale, ai fini di una effettiva ed aggiornata capacità di lettura complessiva e trasversale, uno stretto e costante monitoraggio delle situazioni di potenziale e reale criticità operativa (mappatura dei rischi), non solo correlate a contingenze proprie e peculiari dei diversi "setting" clinico-assistenziali, ma nello stesso tempo in divenire, poiché in costante dinamismo rispetto alle complessità evolutive legate alla "patient safety".

L'ottica degli interventi, unica possibile per un effettivo miglioramento e consolidamento, nel tempo, del sistema della Sicurezza, oltre ad essere mirata al rinforzo delle misure e degli strumenti idonei a garantire, a livello aziendale, una sempre maggiore conoscenza e consapevolezza dei rischi da parte di ogni professionista, va altrettanto inquadrata in un concomitante e concreto sforzo collettivo verso una posizione centralizzata del paziente, anche in termini di appropriatezza e qualità delle cure erogate.

L'obiettivo, proprio perché articolato ed ambizioso, non può infatti ritenersi risolvibile mediante singole risposte reattive ad evidenti situazioni di criticità, ma richiede azioni e pensieri di natura preventiva, tali da disincentivare erronei presupposti, ormai datati, rivolti ad identificare difficoltà o colpevolismi individuali, piuttosto che complessi problemi gestionali o vere e proprie falle organizzative.

L'impegno, in tal senso, va pertanto orientato al riconsiderare il concetto di Sicurezza nella sua complessità di insieme, non solo per ridurre il numero degli eventi (avversi o senza danno che siano), ma per inserire, all'interno della azienda, le premesse logiche di una capacità proattiva strategica, nello specifico in grado di analizzare ogni circostanza avversa attinente all'ambito della sicurezza delle cure, secondo indicatori ed items propri, interpretabili e da interpretarsi con l'unico obiettivo di comprendere le reali cause degli eventi sfavorevoli, per provare a porvi poi rimedio, in forma più circoscritta e rapida od attraverso piani di più lunga programmazione, estesi nel tempo.

Per tale percorso, affatto semplice né attuabile secondo tempistiche automaticamente codificabili, risulta imprescindibile una "politica" collettiva che veda il coinvolgimento e la partecipazione, accanto ai professionisti sanitari, degli stessi utenti, dei loro famigliari o care-givers, dei Comitati Consultivi Misti, nonché dei rappresentanti di associazioni di pazienti e di tutela dei cittadini, con l'obiettivo di informare e formare sui temi della salute e della sanità, sviluppando una collaborazione idonea a concorrere alla qualità delle cure e tesa a migliorare i processi relativi alla gestione del rischio ed al governo clinico, complessivamente considerati.

Il presente documento desidera andare in questa direzione, offrendo, nei limiti del suo mandato, una rappresentazione realistica, se pur inevitabilmente incompleta, non solo della mappatura dei rischi correlati alla Sicurezza delle cure ma, al medesimo tempo, dei compiti aziendali esplicitamente mirati alla diffusione ed implementazione di una sensibilizzazione collettiva sul tema, da improntare, in termini culturali, verso una sua doverosa e costante tutela.

La sua stesura vuole al medesimo tempo mirare a rappresentare, anno per anno, una tappa ideale per una comparazione dei dati, atta a favorire, anche a fini di "trasparenza", un dialogo aperto nei confronti degli stessi operatori e della cittadinanza, cui il "report" è espressamente rivolto. La possibilità, nel tempo, anche in forma progressiva, di costruire una aggiornata tassonomia per la classificazione degli eventi correlati alla sicurezza, riteniamo possa costituire specifica modalità di riferimento, in grado di favorire e facilitare il confronto delle informazioni tra tutti gli interlocutori interessati.