

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (EX ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24)

Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama inoltre precedenti indirizzi normativi, tra cui quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, dove si dispone che tutte le strutture pubbliche e private erogatrici di prestazioni sanitarie debbano attivare un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche orientata alla effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti ed alla analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità, datato 29/09/2017, chiarisce poi che tra gli accadimenti di interesse siano da considerarsi tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, a comprendere non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli privi di conseguenze (eventi senza danno) o semplicemente a rischio potenziale di danno (i cosiddetti “*quasi eventi*” o “*near miss*”, ovvero eventi che “stavano per accadere” ma che sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Appare pertanto evidente come lo spirito che anima tali dettati normativi sia quello di promuovere anzitutto la “sicurezza” delle organizzazioni ed assicurare, nel contempo, la trasparenza delle informazioni nei confronti del cittadino.

La pubblicazione, all’interno del sito internet aziendale, della presente relazione, mira in effetti allo scopo di coniugare la disponibilità dei dati con la ***rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento qualitativo delle cure***, 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 (i “near miss”, gli eventi senza danno o con basso danno, vanno in particolare letti quali opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento dei livelli di “safety”).

L’impegno per una garanzia verso tali principi, da parte delle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure”, attraverso l’utilizzo delle relative fonti da cui attingere le informazioni.

Dato per presupposto che le organizzazioni sanitarie più affidabili risultano essere quelle che mettono al centro la misurazione ed il 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 sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e, come è ampiamente noto in letteratura, sicuramente non si basa su dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione, ma richiede fonti informative diverse e differenziate tra loro. Al proposito può ricordarsi quanto efficacemente sintetizzato da Sun¹:

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

[...]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.

Al proposito ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², quale base informativa essenziale; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la gestione del rischio, alcuni sistemi di segnalazione attiva, in parte obbligatori (sono a carico degli operatori sanitari gli incident reporting, la farmacovigilanza, la dispositivo-vigilanza, l'emo-vigilanza, ecc.) ed altri che rimandano a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Va tuttavia evidenziata una fondamentale premessa: anche qualora un sistema sanitario (che si sia correttamente impegnato nel miglioramento della sicurezza dei pazienti) dovesse osservare un aumento del numero di eventi avversi, ciò potrebbe non significare automaticamente un deterioramento della qualità della cura, ma il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

D'altra parte una importante riduzione delle segnalazioni, oltre ad indicare un possibile effettivo calo di criticità presenti in un determinato contesto, potrebbe essere letta anche quale conseguenza di una caduta di attenzione verso doverose attenzioni e/o corrette misure di tutela osservate e praticate fino ad allora.

ALCUNI DATI DI CONTESTO

L'Azienda USL di Parma nasce nel 1994 dalla fusione di 4 unità sanitarie locali. Svolge le proprie attività istituzionali **nella Provincia di Parma**, suddivisa in **45 Comuni**, con una popolazione provinciale di 452.015 abitanti (rilevata al primo gennaio 2019), distribuiti in 3.449 Km² di superficie, ponendosi così al secondo posto in Regione per estensione.

E' suddivisa in quattro **Distretti sanitari** che fanno riferimento ad ambiti territoriali definiti e ad un Presidio Ospedaliero Aziendale, costituito da due Stabilimenti ospedalieri (l'Ospedale di Vaio - Fidenza e l'Ospedale "Santa Maria" di Borgotaro), a loro volta organizzati in Dipartimenti interospedalieri (Dipartimento Medico e della Diagnostica, Dipartimento Chirurgico) ed un Dipartimento Interaziendale Provinciale Emergenza-Urgenza. Sono poi presenti servizi specifici per le degenze psichiatriche.

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 funzionale omogenea 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.

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.

Riguardo i dati attività dell'Ospedale di Fidenza, per l'anno 2019, vi sono stati 10.838 pazienti dimessi, 9.199 interventi chirurgici eseguiti, 32.954 accessi in Pronto Soccorso e 224.347 prestazioni ambulatoriali.

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 p.l. di Lungo Assistenza Territoriale ed altri 8 p.l. presso una 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. Az.le (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). In relazione ai dati di attività per l'anno 2019, l'ospedale di Borgo Val di Taro ha proceduto a 3.374 dimissioni, 3.582 interventi chirurgici, 8.530 accessi al Punto di Primo intervento e 64.354 prestazioni ambulatoriali.

Come operiamo

Il Direttore Generale 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 Direttore Generale si avvale di Uffici in Staff, in relazione sia alla normativa vigente, sia ad autonome scelte organizzative, in riferimento alla strategia aziendale. La configurazione strutturale degli Uffici di Staff è definita dal Direttore Generale con specifici provvedimenti. Detta configurazione può prevedere una funzione di coordinamento in relazione alla complessità della stessa.

Il Direttore Sanitario contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda coadiuvando il Direttore Generale 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 Direttore Amministrativo contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda coadiuvando il Direttore Generale 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 Direttore Generale, delle decisioni strategiche relativamente allo sviluppo dell'Azienda e all'organizzazione dei servizi. La Direzione Generale si avvale di una funzione collegiale di governo composta dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore delle attività socio-sanitarie, 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.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Premessa

La sicurezza delle cure è un diritto del paziente e principio cardine per ogni organizzazione sanitaria; è oggi universalmente riconosciuta quale elemento di garanzia e prerequisito di assistenza di buona qualità, anche nell'ottica dei cittadini che fruiscono delle prestazioni dei servizi sanitari. La garanzia di Safety è strettamente legata alla qualità ed alla efficienza, potendo incidere, se carente, 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.

Se la sua rilevanza, nell'ambito del sistema sanitario, è ampiamente dimostrata dagli specifici richiami alla sicurezza delle cure previsti 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"*), nonché dai requisiti del 6° Criterio del Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento (Intesa Stato-Regioni 20/12/2012), gli stessi requisiti si ritrovano poi nell'allegato B (*"Gli obiettivi della programmazione sanitaria regionale 2019"*) della DGR 977/2019 RER - dove oltre a farsi esplicito riferimento alla *"appropriatezza clinica e sicurezza"*, si rimanda esplicitamente 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 sanitari 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), paiono del resto confermare l'importanza fondamentale data attualmente al principio della Safety, intesa quale imprescindibile funzione per assicurare alle cure in ambito sanitario prerogative di affidabilità operativa.

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.

L'Azienda è consapevole delle indicazioni e degli indirizzi operativi prospettati dalla normativa di riferimento ed è impegnata nella realizzazione degli obiettivi, in tema di Safety, utilizzando gli strumenti

di mappatura dei rischi, di analisi dei dati, di stesura di percorsi di miglioramento e di monitoraggio degli stessi.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA GOVERNO CLINICO OSPEDALE E TERRITORIO/GESTIONE DEL RISCHIO E MEDICINA LEGALE

La Governance clinica, pur da considerarsi processo concettualmente unitario, classicamente chiamato 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 tuttavia 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 potere ottenere, senza ovviamente ridurne il significato di insieme, una maggiore "agilità" e dinamicità operativa, finalizzate 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.

COMPITI E FUNZIONI

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);

BOARD AZIENDALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE

È un organo preposto alle scelte di governance sui temi della sicurezza delle cure, che definisce strategie di intervento, le più mirate ed efficaci utilizzate da tutte le UO ed articolazioni.

Svolge una funzione di supporto al Collegio di Direzione ed è composto da professionisti che collaborano, supportano e facilitano la realizzazione degli obiettivi connessi alla sicurezza delle cure.

Il Board aziendale per la sicurezza è presieduto dal Direttore Sanitario ed è composto da:

- Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Gestione del Rischio e Medicina Legale"
- Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Governo Clinico Ospedale e Territorio"
- Dirigente amministrativo dell'Ufficio Contenzioso
- Direttore del Presidio Ospedaliero Aziendale
- Direttore Servizio Prevenzione e protezione Aziendale
- Coordinatore del Nucleo Strategico per il rischio infettivo
- Responsabile Servizio Infermieristico Tecnico
- Direttori di Dipartimento Ospedalieri
- Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie
- Direttore del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
- Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale- Dipendenze Patologiche
- Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica
- Direttore del Dipartimento Attività Tecniche
- Direttore dell'Ufficio Comunicazione
- Responsabile della funzione qualità ed accreditamento.

Sono invitati permanenti il Direttore Generale ed i Direttori di Distretto. Potranno essere invitati, per specifiche competenze professionali o per interessi diretti nelle materie trattate, professionisti individuati dal Board stesso, che si riunirà con periodicità semestrale.

RETE PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Una corretta declinazione di un sistema rivolto alla promozione della sicurezza delle cure ed alla gestione del rischio, appare realizzabile solo attraverso la collaborazione di più professionalità, funzioni e servizi che possano esprimere, insieme tra loro, le diverse competenze interdisciplinari necessarie per un impatto trasversale sul tema.

Allo scopo è attiva, dal 2015, una "*Rete aziendale per la gestione del rischio clinico*" (ora Rete Aziendale per la Sicurezza delle Cure) chiamata a svolgere, tramite i suoi componenti, periodicamente informati ed aggiornati sui temi della Safety, il compito di coinvolgere e "trasmettere" competenze e metodologie ai vari sottosistemi aziendali.

Ad ogni componente della RETE è infatti affidato il compito di tradurre la consapevolezza acquisita in azioni e comportamenti finalizzati all'identificazione, valutazione e trattamento dei rischi specifici dei singoli contesti operativi, anche allo scopo di incrementare la capacità di rappresentare il punto di riferimento dei professionisti a livello periferico per la individuazione/segnalazione di eventi avversi e di near miss, per la lettura dei bisogni emergenti in termini di sicurezza dei pazienti, per la rappresentazione delle azioni tese alla qualità dei servizi e per la costruzione di percorsi e procedure inerenti le discipline trattate.

DESCRIZIONE DEL PROCESSO

L'attuazione degli obiettivi già insiti nella mission e prospettati nella vision, può prospettarsi 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.

Rimangono separate, dallo schema sotto riportato, la gestione del rischio infettivo e l'attività di medicina legale e di gestione del contenzioso sanitario, successivamente declinate.



RISCHIO INFETTIVO

L'U.O. Governo Clinico Ospedale e Territorio ha tra i suoi compiti la gestione del Rischio Infettivo. In tale ambito la Direzione Aziendale ha individuato formalmente con Delibera n.363 del 21.05.2019 "Area governo clinico: ridefinizione degli organismi preposti alle attività di gestione del rischio infettivo – infezioni correlate all'assistenza ed uso corretto degli antibiotici" i seguenti gruppi di lavoro:

- Nucleo Strategico
- Gruppo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza
- Gruppo operativo per l'uso responsabile degli antibiotici

L'attuazione operativa delle strategie di intervento richiede che i nuclei operativi siano affiancati da figure di referente/facilitatori, sia medici che infermieri (**Rete Aziendale per il Rischio Infettivo**), appositamente formate per attività di sorveglianza e controllo.

MEDICINA LEGALE E GESTIONE DEL CONTENZIOSO

L'U.O.C. di Gestione del Rischio e Medicina Legale svolge, in stretta collaborazione con l'Ufficio Contenzioso per le Assicurazioni e la Responsabilità Professionale, ulteriori specifiche funzioni, tra cui:

- Complessivo percorso di valutazione stragiudiziale di ogni richiesta risarcitoria in tema di responsabilità sanitaria
- Attivazione, in caso di eventi avversi di particolare gravità, della procedura di "Crisi" e partecipazione alle attività previste (incontri con il personale sanitario coinvolto, risposta ai quesiti dei sanitari/direzione aziendale, analisi della documentazione, comunicazione all'Autorità Giudiziaria, collaborazione con l'Ufficio Comunicazione Aziendale).
- Consulenza al personale sanitario su tematiche medico-legali e di bio-diritto (consenso alle cure, DAT, pianificazione delle cure, problematiche relative a minori, TSO, vaccinazioni, pareri di congruità e legittimità su specifiche problematiche clinico assistenziali ecc.).

- Partecipazione a gruppi di lavoro aziendali per redazione di procedure o istruzioni operative con specifici risvolti di natura medico-legale.
- Formazione al personale sanitario, sia in ambito ospedaliero che territoriale, su tematiche giuridiche, medico-legali, di biodiritto, ed etico-deontologiche.

L'Unità Operativa Gestione del Rischio e Medicina Legale garantisce, in sintesi, una gestione del rischio complessivamente intesa, in cui rientra anche il contenzioso (le riparazioni dei sinistri, da intendersi quali esiti negativi della prestazione sanitaria, diventano in tal modo parte integrante della prestazione stessa).

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

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fundamentalmente 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, gli infortuni biologici, gli infortuni INAIL, i dati relativi alla farmacovigilanza, alla dispositivo vigilanza, il "buon uso" del sangue, etc.)

Le informazioni derivanti da tali strumenti/fonti forniscono utili dettagli per la conoscenza dei fenomeni e per una conseguente attuazione di piani di miglioramento; per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio ed alla individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e di sviluppo, atti ad incrementare i livelli di sicurezza.

Riguardo i dati inerenti agli eventi sentinella il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" prevede (art. 7) che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella e dall'Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Preliminarmente alla presentazione degli strumenti/fonti informative disponibili in AUSL in riferimento alla sicurezza delle cure ed ai relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, è peraltro opportuno premettere come le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi", quanto piuttosto alla conoscenza dei fenomeni, premessa indispensabile per la messa in atto di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Dalla pagina seguente vengono riportate le schede sinottiche relative alle principali fonti informative, oggetto di specifica valutazione ed analisi nell'anno 2019.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

<p>Tipologia</p>	<p>INCIDENT REPORTING</p>
<p>Principale normativa di riferimento/letteratura</p>	<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 - Primo Report regionale sulle fonti informative per la Sicurezza delle Cure, anno 2018, pubblicato nel novembre 2019.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso info informativo</p>	<p>Il “rischio clinico” identifica la probabilità che un paziente risulti vittima di un evento avverso, ovvero che subisca un qualsiasi <i>“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure sanitarie, che causi un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, o la morte”</i> (Kohn, IOM 1999).</p> <p>La “sicurezza delle cure” rappresenta, all’opposto, la principale dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, atta a garantire, attraverso l’individuazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, l’impostazione di specifici progetti e/o l’implementazione di sistemi operativi/processi migliorativi, che tendano a minimizzare le probabilità di errore, i rischi potenziali ed i conseguenti possibili danni ai pazienti.</p> <p>In tale contesto operativo 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 conseguenze di 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>Il valore del sistema di IR si basa sostanzialmente sul fatto che la migliore fonte di conoscenza di possibili criticità derivi dalla diretta esperienza dei professionisti coinvolti nei processi operative (front-line), vuoi per la loro conoscenza e comprensione dei pericoli rispetto alle quotidiane attività clinico-assistenziali, vuoi per la loro capacità di proporre soluzioni “sagge” rispetto a “near miss” od errori veri e propri, al fine di facilitare i cambiamenti di sistema necessari a prevenire il riaccadimento di eventi indesiderati (Watcher, 2012).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente infatti di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di</p>

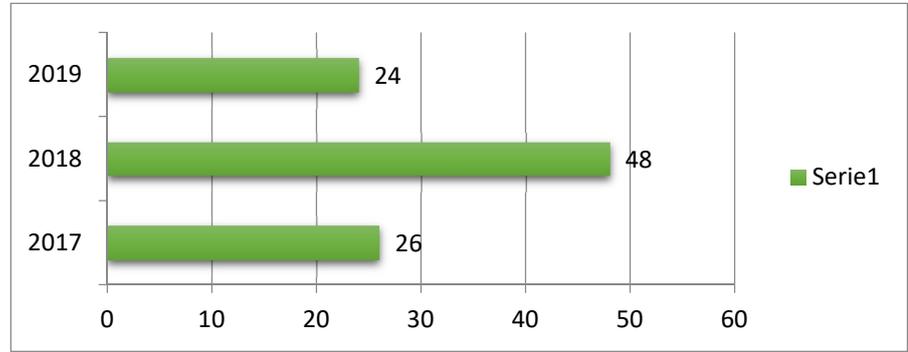
aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la 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 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.

In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Numero di IR segnalati nel triennio 2017/2019

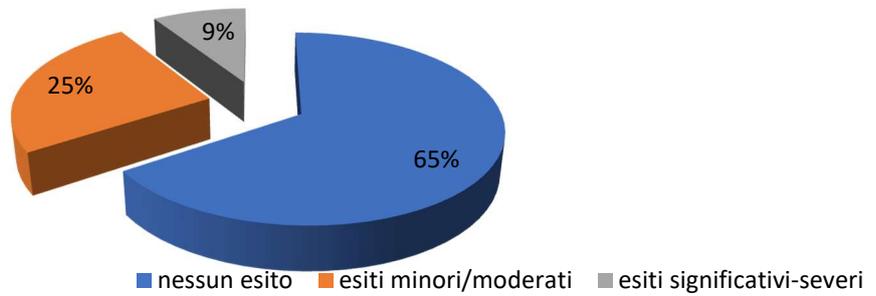


Si può notare come il numero di segnalazioni in AUSL di Parma abbia avuto, nel corso del triennio 2017-2019, un andamento non lineare, con spiccato incremento nel 2018, probabilmente legato alla diffusione della nuova procedura aziendale sugli IR, pubblicata a fine 2017.

Sono presenti diverse tipologie di eventi, non necessariamente ricorrenti nel corso degli anni, con alcune voci in calo, per l'anno 2019, ed altre in netto aumento percentuale.

Colonna eventi	2017	2018	2019
altro evento	38%	23%	16%
identificazione paziente lato sede	35%	4%	8%
gestione farmaco	12%	0	0
gestione apparecchiature	12%	8%	20%
procedure diagnostico - terapeutiche	4%	21%	44%
aggressioni nei confronti degli operatori	0	23%	4%
gestione sangue	0	13%	8%

La maggior parte delle segnalazioni riguarda eventi senza esiti o con esiti minori/moderati



Interventi/azioni correttive

L'evidente calo numerico di segnalazioni nell'ultimo anno (in associazione al flusso altalenante del triennio), è divenuto oggetto di una specifica disamina riguardo le possibili cause (insufficiente diffusione della cultura del rischio clinico, inadeguata conoscenza degli strumenti di segnalazione, difficoltà tecniche nell'utilizzo delle apposite schede), conclusasi con la strutturazione, a fine 2019, di un piano di miglioramento, mirato in particolare ad informare e sostenere i professionisti sanitari al pieno utilizzo di tale strumento operativo, promovendone l'applicazione in tutte le articolazioni aziendali. Tale progetto, da svolgersi nel corso del biennio 2020-2021, prevede, oltre alla riorganizzazione ed al potenziamento delle attività della "Rete per la Sicurezza delle cure", l'utilizzo di una scheda editabile per la segnalazione degli IR e la programmazione di specifici momenti formativi, all'interno dei diversi dipartimenti ed Unità Operative, finalizzati a favorire, con caratteri di circolarità, i processi di comunicazione e restituzione tra "U.O.C. Gestione del Rischio e Medicina Legale" e singole Unità Operative segnalanti, anche in ordine alla semplificazione della modalità trasmissione dei dati.

Valutazioni e

Nella necessità di mantenere elevato, tra gli operatori sanitari, il grado di

prospettive di miglioramento	sensibilizzazione e di consapevolezza verso il ruolo cruciale per un utilizzo corretto dello strumento informativo della IR, dovrà proseguire nel tempo, a medio e lungo termine, una costante attività formativa, in particolare mirata alla acquisizione di una reale cultura in tema di sicurezza delle cure
------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	CADUTE ACCIDENTALI
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 la 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 frequentemente segnalati nelle strutture ospedaliere, in grado di determinare, specie nei pazienti anziani, 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”, specie in rapporto all’aggravio dei carichi di attività e di risorse che possono comportare (prolungamento delle giornate di degenza, aumento degli impegni assistenziali, necessità di aggiuntive fasi diagnostico-terapeutiche...)</p> <p>Da tempo l’Azienda adotta - nelle strutture del Presidio Ospedaliero, presso il Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche e sul territorio - un sistema di segnalazione delle cadute, in particolare attraverso una “scheda di rilevazione”, in cui vengono riportati le principali circostanze e le cause dell’evento, le caratteristiche del paziente e gli esiti che la caduta ha comportato (o meno) sul paziente. Dalla analisi di tali elementi possono ricavarsi i fattori di rischio intervenuti nella contribuzione dell’evento stesso, a loro volta indispensabili per poter attuare risposte ed interventi migliorativi, volti alla riduzione delle condizioni di maggiore esposizione (ambientali, organizzative, gestionali...).</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2019 si sono verificate un numero di cadute in lieve calo, ma ancora sostanzialmente in linea con quelle registrate negli anni precedenti

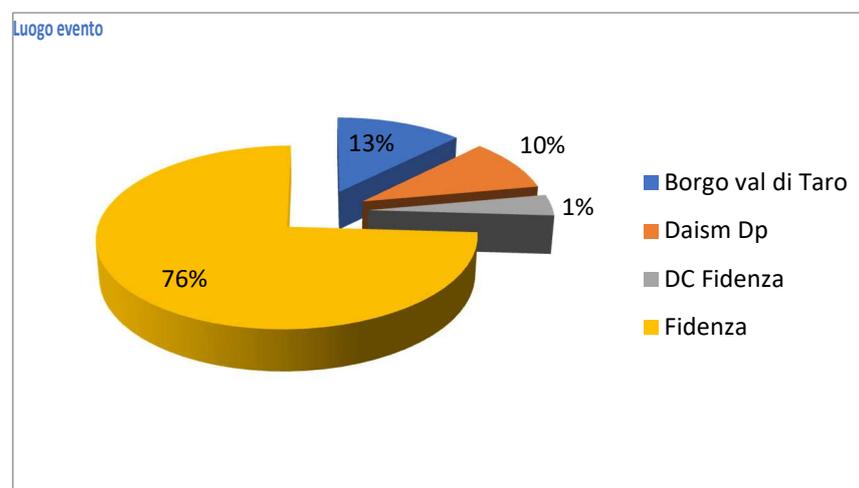
Anno	N.
2019	126
2018	135
2017	128

La maggior parte degli eventi, realizzatasi nel corso della degenza ospedaliera, hanno fortunatamente comportato, per i pazienti, nessuna o minime conseguenze di danno

	2017	2018	2019
Degenza Ospedaliera	88%	74%	89%
Degenza in ambito psichiatrico	12%	26%	11%

	2017	2018	2019
nessun danno	55%	53%	71%
danno minore/moderato	42%	44%	29%
danno maggiore	3%	3%	0%

L'ospedale di Fidenza, in rapporto ai maggiori volumi assistenziali, presenta un numero più elevato di segnalazioni di cadute; seguono, in termini di numerosità, lo stabilimento di Borgo Val di Taro ed il DAISM-DP.



Rispetto ai pazienti le cadute coinvolgono prevalentemente soggetti di sesso maschile (nel 2019 il 58%); le classi di età più colpite, secondo un andamento costante negli anni e coerente coi dati di letteratura, sono riferibili alla popolazione anziana (le decadi 71-80, 81-90 e 91-100 rappresentano circa i 2/3 dell'intera

	<p>numerosità del dato complessivo), mentre i casi di cadute sotto i 40 anni costituiscono, nel 2019, solo il 2% del totale.</p> <p>Le Unità Operative con numerosità di cadute più elevata risultano, compatibilmente con l'età media più avanzata dei soggetti degenti, quelle di Area Medica</p> <table border="1"> <tr><td>Medicina</td><td>37 %</td></tr> <tr><td>Neurologia</td><td>17 %</td></tr> <tr><td>Chirurgia</td><td>10 %</td></tr> <tr><td>DaiSm - Dp</td><td>10 %</td></tr> <tr><td>Cardiologia</td><td>6 %</td></tr> <tr><td>Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza</td><td>5 %</td></tr> <tr><td>Lungo Assistenza</td><td>4 %</td></tr> <tr><td>Urologia</td><td>3 %</td></tr> <tr><td>Ortopedia e Traumatologia</td><td>3 %</td></tr> <tr><td>Ostetricia e Ginecologia</td><td>3 %</td></tr> <tr><td>Poliambulatori</td><td>2 %</td></tr> </table> <p>Le stanze di degenza ed i servizi igienici sono gli ambienti dove si verifica un numero prevalente di cadute, specie nelle ore notturne.</p>	Medicina	37 %	Neurologia	17 %	Chirurgia	10 %	DaiSm - Dp	10 %	Cardiologia	6 %	Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	5 %	Lungo Assistenza	4 %	Urologia	3 %	Ortopedia e Traumatologia	3 %	Ostetricia e Ginecologia	3 %	Poliambulatori	2 %
Medicina	37 %																						
Neurologia	17 %																						
Chirurgia	10 %																						
DaiSm - Dp	10 %																						
Cardiologia	6 %																						
Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	5 %																						
Lungo Assistenza	4 %																						
Urologia	3 %																						
Ortopedia e Traumatologia	3 %																						
Ostetricia e Ginecologia	3 %																						
Poliambulatori	2 %																						
Interventi/azioni correttive	<p>Considerata la rilevanza del tema e la numerosità della casistica (peraltro costante nel tempo) sono state previste, per l'anno 2020, oltre alla revisione della scheda di rilevazione delle cadute (secondo un formato editabile, di più facile compilazione e trasmissione), una specifica formazione mirata a sensibilizzare i professionisti sanitari in merito alla prevedibilità e prevenibilità dell'evento.</p>																						
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Il tema delle cadute, prioritario al punto di meritarsi uno specifico flusso di segnalazioni, pone l'esigenza di un costante monitoraggio nel tempo, non soltanto in rapporto alla numerosità degli eventi, ma soprattutto alla verifica analitica degli accadimenti, indispensabile per una reale e concreta successiva prevenzione. La possibilità di apprendere dall'errore dovrà configurarsi, tanto più in tale settore, quale principale chiave di lettura per un concreto decremento dei rischi, anche in termini di effetti negativi per i pazienti.</p>																						

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento /letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" (recepisce, a livello europeo, la Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento UE 1235/2010). - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (aggiornamento del D.M. 8Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La farmacovigilanza è un processo che interviene in favore della tutela della salute pubblica, attraverso un insieme di attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione soggetta a trattamenti terapeutici.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, si configurano essenzialmente:- nel prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti non soltanto all'uso di medicinali secondo le corrette condizioni di autorizzazione, ma anche in rapporto agli errori di prescrizione/somministrazione, ai fattori legati all'esposizione professionale e agli utilizzi non conformi, incluso l'uso improprio e l'abuso; -nel promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.</p> <p>La segnalazione spontanea di una "sospetta reazione avversa"(ADR), consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati. Nell'ottica di una corretta gestione del rischio è fondamentale segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente come non sia richiesta la completa certezza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il numero di segnalazioni di farmacovigilanza, per l'anno 2019 (86 casi), è risultato in modesto calo rispetto al 2018 (93) ed al 2017 (96). Nella compilazione delle schede una criticità appare in particolare legata alla scarsa propensione ad indicare le possibili cause alla base della interazione tra farmaco ed ADR. L'azienda ha peraltro assicurato, negli anni, oltre al corretto monitoraggio del flusso informativo, specifici percorsi di formazione rivolti ai professionisti sanitari, anche con l'obiettivo di implementare la qualità del processo di segnalazione.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>E' stato programmato, per il 2020, organizzato dal Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, uno specifico corso ("<i>Reazione avversa al farmaco: sai cosa fare?</i>"), con l'obiettivo di migliorare e accrescere la sensibilità degli operatori sanitari verso tali eventi avversi e fornire utili strumenti per un sempre più chiaro rapporto rischio/beneficio nell'uso dei medicinali</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Un ambito di intervento così composito quale l'atto terapeutico, specie se considerato all'interno di un moderno sistema sanitario estremamente articolato e particolarmente complesso, richiede necessariamente ripetute azioni di verifica e controllo, oltre a costanti aggiornamenti informativi per ogni professionista coinvolto in tali dinamiche operative. E' specifico interesse della azienda, anche quale obiettivo di tutela della <i>safety</i> per i prossimi anni, promuovere e sostenere ogni iniziativa formativa/informativa riguardante tale tematica e inerente le misure contenitive dei rischi ad essa correlati</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

<p>Tipologia</p>	<p>DISPOSITIVO VIGILANZA</p>
<p>Principale normativa di riferimento/letteratura</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Art. 11, D.Lgs. 332/2000 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; · Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; · Decreto 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro”; · Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 5 , aprile 2007 e rev.6; · 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 ravvicinamento 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
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l’insieme delle attività correlate alla segnalazione e monitoraggio di qualsiasi anomalia nelle caratteristiche strutturali e/o nelle funzionalità di un dispositivo medico, nonché di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per il loro uso, anomalie potenzialmente idonee a causare, o che abbiano causato, il decesso od il serio peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, nell’esercizio della loro attività, rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l’incidente, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</p> <p>Fra i compiti in carico all’operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell’incidente, possa consentire l’adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>La possibilità di intercettare regolarmente le problematiche connesse all’uso dei dispositivi medici, oltre a ridurre la probabilità che un medesimo tipo di incidente si ripeta in posti e tempi diversi, consente la condivisione delle informazioni tra Autorità competente (Ministero della Salute) e fabbricanti, così da poter porre in atto tempestive azioni correttive.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree</p>	<p>Nell’anno 2019 sono arrivate 5 segnalazioni in materia di dispositivo-vigilanza, una per difetto qualitativo del “filo” per sutura chirurgica, le altre quattro connesse a</p>

di intervento	disfunzioni di dispositivi iniettivi per insulina (sensori).
Interventi/azioni correttive	Si è proceduto, in relazione ai casi segnalati, in particolare rispetto ai dispositivi iniettivi (sensori), ad apposita verifica tecnica, con ritiro e sostituzione dei prodotti in uso
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Una precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici appare strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. In tal senso il "sistema di vigilanza" si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi e/o in tempi successivi. L'Azienda è impegnata a perseguire tale obiettivo attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatar), con contributi formativi rivolti in particolare alle finalità di riconoscimento dell'incidente ed alla loro corretta segnalazione.

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

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 - Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema di emovigilanza è imperniato sul Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), coordinato a livello nazionale dal CNS (Centro Nazionale Sangue), organo dell'Istituto Superiore di Sanità. Il sistema raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i flussi informativi regionali (strutture anagrafiche, raccolta, produzione e utilizzo del sangue e dei suoi componenti, programmazione del fabbisogno, etc.), che costituiscono la base per la definizione del Programma annuale di autosufficienza nazionale. Inoltre il sistema SISTRA prevede un Sistema di

	<p>indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo dell'Amministrazione, atti a consentire l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale di ambito trasfusionale, con particolare riferimento all'utilizzo appropriato e sicuro degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati. 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 Macroarea Emovigilanza è prevista la rilevazione di <i>effetti indesiderati, incidenti gravi e "near miss"</i>.</p> <p>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 plasma derivati. 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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso dell'anno 2019 si sono verificate complessivamente 5 reazioni trasfusionali in ambito ospedaliero, tutte in relazione all'utilizzo di globuli rossi concentrati, nessuna, fortunatamente, di rilevante entità.</p> <p>Sono inoltre state segnalate, mediante scheda di "incident reporting", due situazioni di "near miss", correlate a prelievi ematici per prove crociate in pazienti "sbagliati", avvenute entrambe a causa di una mancata preliminare corretta identificazione dei pazienti stessi, errori poi intercettati da altro personale infermieristico. Nei casi di "near miss" sopra descritti, considerata la rilevanza dell'errata identificazione del paziente, si è provveduto ad un approfondimento conoscitivo dei fatti che ha consentito di identificare, quali principali fattori alla base dell'evento, una imperfetta adesione alle istruzioni/raccomandazioni da seguire per ogni prelievo ematico finalizzato a prove crociate (in un caso, in particolare, l'errore derivava dalla assenza, in cartella clinica, di copia del documento di identità del paziente).</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Sono stati effettuati incontri informativi correlati ai principi di sicurezza nel "buon uso del sangue" ed in merito alle corrette modalità di compilazione/sottoscrizione dei moduli che accompagnano le richieste trasfusionali, in accordo alle disposizioni</p>

	previste dai vigenti riferimenti normativi.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	La rilevanza e complessità del tema comporta, da parte aziendale, l'esigenza di un costante aggiornamento, in favore dei professionisti sanitari, per la gestione in sicurezza del sangue e di suoi componenti. E' prevista, per l'anno 2020, attraverso la nomina di un apposito gruppo di lavoro, la revisione delle attuali procedure inerenti la "Gestione del sangue ed emocomponenti" ed il "Trasporto di emocomponenti".

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	PROGETTO "OSSERVARE"
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> · 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, SICHER)" · Bentivegna R. et al.: "Progetto OssERvare: osservazione diretta dell'uso della Surgical Safaty Check List in sala operatoria", Recenti Progressi in Medicina, 2017
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La sicurezza in Sala Operatoria rappresenta un elemento imprescindibile nelle attuali organizzazioni sanitarie. Al proposito, l'OMS, nel 2008, ha emanato le linee guida per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l'uso della Safety Surgery Check List (SSCL) nella pratica chirurgica.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha promosso l'uso della SSCL nella pratica chirurgica attraverso il progetto "SOS Net" (Rete delle Sale Operatorie Sicure). Il Progetto ha inteso recepire e sviluppare i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale dal Ministero della Salute, aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione della SSCL nelle sale operatorie delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza in essa previsti, al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti relative azioni di miglioramento. Attraverso un progetto denominato "OssERvare", la Regione ha in particolare ritenuto opportuno verificare se vi fosse, da parte delle équipes chirurgiche, una effettiva adesione agli standard di qualità e sicurezza riguardanti la corretta applicazione della check list di sala operatoria, ponendosi tra gli altri i seguenti specifici obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · incrementare l'applicazione della SSCL e favorirne un corretto uso; · promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle équipes chirurgiche; · aumentare la cultura della sicurezza in sala operatoria. <p>Il Progetto OssERvare, per l'anno 2019, ha previsto l'osservazione diretta di almeno 75 interventi, di qualunque specialità. Gli osservatori (soggetti "esterni" alle équipes chirurgica, ma preferibilmente professionisti di tale ambito operativo, tra cui infermieri di Sala Operatoria), attraverso la compilazione della apposita scheda di rilevazione, hanno il mandato di procedere alla verifica del rispetto delle regole inerenti i principi di sicurezza per il paziente, registrando eventuali incongruenze o discostamenti comportamentali (durante l'osservazione, l'operatore esterno si limita alla analisi ed alla rilevazione del comportamento dei componenti delle équipes chirurgica, senza tuttavia introdurre o controllare attivamente alcuna variabile).</p>
Analisi del rischio ed	Nel corso del 2019 sono state effettuate 88 "osservazioni" all'interno della sale

eventuali criticità/aree di intervento	chirurgiche degli Ospedali di Vaio e Borgo Val di Taro. Le anomalie evidenziate nella redazione della relative check-list hanno principalmente interessato difetti di comunicazione tra gli operatori della equipe, in aggiunta a limiti di chiarezza-consapevolezza, da parte dei singoli componenti del team, riguardo i loro specifici compiti compilativi.
Interventi/azioni correttive	La regione ha previsto, per l'anno 2020, la riprogrammazione di altre 80 "osservazioni" da parte di ogni azienda (20 a trimestre).
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Il tema della sicurezza delle cure, particolarmente rilevante in ambito chirurgico, pretende il rigoroso rispetto delle buone pratiche cliniche-assistenziali, tra cui si inserisce, di diritto, il corretto impiego della SSCL, quale importante strumento di garanzia per i pazienti. L'analisi dei risultati ottenuti dai dati emersi nelle schede compilate dagli osservatori, può consentire, se svolta in stretta sinergia e cooperazione con le équipes chirurgiche ed i responsabili delle Unità Operative interessate, effettive azioni di monitoraggio e misurazione, oltre ad iniziative rivolte all'adozione di adeguate misure correttive, secondo gli attuali principi di tutela della Safety.

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

Tipologia	LE SEGNALAZIONE DA PARTE DEI CITTADINI - URP
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego" - Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo ed il diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017" - D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni; - D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi; - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP" - 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; - Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria, RER, Dicembre 2008
Descrizione dello strumento/ flusso	Dal 2003 gli Uffici relazioni col pubblico di ogni Azienda della Regione Emilia-Romagna sono tenuti a registrare le segnalazioni pervenute dagli utenti (reclami,

informativo	<p>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, poi periodicamente rivisti in sede di Agenzia sanitaria regionale.</p> <p>Le segnalazioni vengono raccolte dai 4 URP distrettuali (Parma, Fidenza, Langhirano, Borgotaro) e 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 risposta pressoché immediata. Il Coordinamento aziendale degli URP, in collaborazione con i 4 URP distrettuali, redige un Report annuale dove l'andamento delle segnalazioni viene analizzato 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.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2019 sono pervenute ai 4 URP distrettuali 678 segnalazioni, in aumento rispetto al dato dell'anno precedente (571). Sul totale delle segnalazioni 537 sono reclami e rilievi (477 nel 2018) e 128 elogi (85 nel 2018).</p> <p>Le segnalazioni d'interesse per il Risk Management ammontano a 28 (di cui 20 presentate all'Urp di Fidenza e 8 all'Urp di Parma), pari al 4% delle segnalazioni totali.</p> <p>Per il Distretto di Parma, la varietà e disomogeneità delle motivazioni non consente di individuarle o classificarle per precise aree di interesse, riguardando tra l'altro, anche in forma sporadica, reclami circa il prolungamento di tempi d'attesa per controlli/referti, lamenti sui comportamenti degli operatori, specifici aspetti di carattere tecnico-professionale.</p> <p>Le segnalazioni pervenute all'URP del Distretto di Fidenza (tutte trasmesse all'U.O. Contenzioso Sanitario Aziendale, in quanto contenenti richieste formali di risarcimento danni) hanno avuto per oggetto presunte criticità in corso di procedure chirurgiche, fasi diagnostiche errate o tardive, inadeguati processi assistenziali, prescrizioni farmacologiche inappropriate.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Fra gli strumenti della comunicazione istituzionale, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) rappresenta uno snodo fondamentale per l'organizzazione, visto che le normative assegnano a tale ufficio il ruolo di interfaccia con i cittadini e di strumento di supporto della Direzione Aziendale nella comunicazione con la popolazione di riferimento. Tutto ciò per favorire modalità omogenee e appropriate di interazione col cittadino utente, sia dal punto di vista della raccolta e rilevazione di segnalazioni di insoddisfazione o di criticità, sia dal punto di vista informativo e della partecipazione al miglioramento dei servizi. I reclami rappresentano pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. Nei casi di segnalazioni trasmesse all'U.O. Contenzioso Sanitario, sono state verificati, per ogni singolo caso, i fatti contestati, con loro diretta presa in</p>

	carico, sia per la parte medico-legale, sia per analisi di merito legate ad eventuali specifici rilievi critici di sistema.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	La centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno, rivolto alla efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure. Una collaborazione strutturata tra URP e gestione del rischio aziendale consente, tra l'altro, di comprendere, con l'ottica dei cittadini/utenti, quali tipologie di eventi vengano ritenuti critici, con conseguente occasione di individuare, nei diversi contesti operativi, possibili condizioni di miglioramento, anche legate ad eventuali situazioni di conflitto comunicativo/relazionali tra professionisti, pazienti, famigliari o care-givers. E' specifico interesse aziendale mantenere ed incrementare, nel tempo, un attento monitoraggio delle posizioni espresse dagli utenti riguardo la propria percezione della qualità delle cure, anche ai fini di un ulteriore sviluppo nella conoscenza dei "rischi", globalmente considerati.

SCHEDE DESCRITTIVE 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

	<p>indirizzo”;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo”. - 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.
<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>Loss Adjuster/Compagnia di Assicurazione</i>. 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.</p> <p>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”, di cui alla LR13/2012, come modificata dall’art. 48 della LR 20 dicembre 2013, n. 28.</p>

	<p>Il contenzioso ha inizio con un sinistro, inteso quale formale richiesta di risarcimento danni, istanza di mediazione o ricevimento di atti giudiziari (ricorso per accertamento tecnico preventivo, atto di citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, richiesta di patrocinio legale del dipendente a seguito di procedimento penale, provvedimento di sequestro disposto dall’Autorità Giudiziaria). Entro 15 giorni dall’apertura del sinistro, il sinistro stesso viene inserito nel database dei sinistri della regione, reingegnerizzato nel 2012 per l’attuazione del Programma regionale e per rispondere al flusso ministeriale SIMES .L’Azienda provvede poi progressivamente ad aggiornare – all’interno di tale banca dati – il fascicolo di ogni singolo sinistro in base agli sviluppi della posizione ed in conformità con le indicazioni regionali. In questo modo, periodicamente, viene prodotta una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche o per specifici indicatori di processo o di esito.</p> <p>L’analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi supportando l’individuazione di eventuali azioni correttive e/o preventive.</p> <p>Viene anche a tal fine assicurata la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso, con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2019* sono stati aperti 32 sinistri, di cui 7 riferiti ad eventi accaduti nel corso dello stesso anno, mentre i restanti sono attribuibili ad eventi accaduti negli anni precedenti.</p> <p>Tutte le richieste risarcitorie (ad eccezione di una, per danno ad operatore sanitario dell’azienda) sono state formalizzate rispetto ad un presunto danno a carico di un paziente (nessuna domanda è stata inoltrata per danni a visitatori od accompagnatori).</p> <p>In 4 casi (12,5%) la richiesta risarcitoria è intervenuta a seguito del decesso del paziente.</p> <p>Nel 68,8% dei casi il sinistro è avvenuto nel setting ospedaliero (compresa l’area di emergenza-urgenza), mentre nel 31.2% dei casi l’evento è avvenuto in ambito territoriale.</p> <p>La tipologia di evento maggiormente contestato è l’errore diagnostico (40.6%), seguito dall’errore chirurgico (25.0%).</p> <p>Le richieste risarcitorie per infezioni correlate all’assistenza rappresentano il 9.4% dei sinistri.</p> <p>Le cadute, invece, costituiscono il 6.3% delle richieste risarcitorie.</p> <p><i>*I dati riportati fanno riferimento al numero complessivo delle richieste risarcitorie, indipendentemente dall’effettivo riconoscimento di una responsabilità da parte di Az. USL di Parma.</i></p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>L’attività di gestione del contenzioso rientra nell’ambito del sistema di “sicurezza delle cure”, obiettivo primario dell’Azienda USL di Parma, quale naturale sviluppo e promozione di un intervento sistemico sul rischio clinico, in linea con i principi della L. 24/2017.</p> <p>In tal senso, oltre al riconoscimento di un eventuale ristoro economico del danno patito per gli effetti indesiderati delle cure, si è affiancata, per ogni caso, attraverso</p>

di riferimento	<p>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 in modo più ampio ed organico il rischio clinico, complessivamente inteso. La possibilità di organizzare in modo strutturato incontri tra la Medicina Legale e/o Servizio Legale ed i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione (anche necessari per la finalità doverosamente informativa <i>ex lege</i>), viene ad assumere anche una valenza formativa nel momento in cui si condividono con i diretti interessati le opportunità di miglioramento di alcuni aspetti della pratica clinica (ad es: gestione del processo informativo, redazione e tenuta della documentazione sanitaria, prevenzione rischio infettivo, ecc.).</p> <p>In accordo con tale visione operativa, a fine 2019, si è avviato un percorso di coincidenza tra il ruolo di direzione delle attività medico-legali e quello di coordinamento delle attività finalizzate alla sicurezza delle cure (<i>risk manager</i>).</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>I dati evidenziati suggeriscono la necessità di mantenere l'attenzione sugli aspetti di sicurezza delle cure, anche in ambito territoriale, oltre che nel contesto ospedaliero. Deve essere proseguita la formazione e vanno sostenute le azioni di miglioramento finalizzate alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.</p> <p>Parallelamente, sul versante medico-legale, viene assicurata una costante consulenza, anche in tempo reale, alle articolazioni in ambito di informazione e consenso alle cure, in tema di bioetica e biodiritto, oltre che sulla corretta tenuta della documentazione sanitaria.</p>

CONCLUSIONI

La numerosità delle fonti informative e la loro differente tipologia, se può dirsi idonea a garantire un approccio sufficientemente ampio al tema della sicurezza delle cure, non consente tuttavia una automatica comprensione delle cause alla base degli eventi segnalati, né l'attivazione di conseguenti misure di contenimento, ai fini di effettivi e rapidi processi di miglioramento. A tal fine è invece necessaria una lettura davvero trasversale del problema, attraverso un'ottica sostenuta ed orientata da un reale cambio di mentalità, che passi da una concezione frammentaria del concetto di Safety ad una sua visione integrata, così intesa da tutti gli operatori del sistema sanitario (lo ricorda, al proposito, il primo articolo della Legge 24/2017, non a caso denominato "Sicurezza delle cure").

Il tema, a carattere sfidante, non può 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.

Lo sforzo, in tal senso, va mirato 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 rimedio, in forma più circoscritta e rapida od attraverso piani di più lunga programmazione, estesi nel tempo.

Per tale percorso, affatto semplice né attuabile con scadenze immediatamente prossime, 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 effettiva, se pur inevitabilmente incompleta, degli interessi e dei compiti della Azienda USL di Parma, esplicitamente mirati all'affinamento ed alla diffusione di una cultura davvero improntata alla Sicurezza, nel senso più lato e consapevole del termine.