

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

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 2021

SOMMARIO

PREMESSA	3
ALCUNI DATI DI CONTESTO	4
ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO... ..	8
FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	11
SCHEDE SINOTTICHE	12
Incident reporting.....	13
Eventi sentinella	16
Cadute accidentali	17
Farmacovigilanza	20
Dispositivovigilanza	22
Emovigilanza.....	24
Progetto “OssERvare” e Sicurezza in sala operatoria.....	26
Governo del rischio infettivo	28
Violenza a danno di operatori	30
Segnalazioni da parte dei cittadini - URP	33
Sinistri.....	36
Sicurezza delle Cure in ambito COVID.....	39
CONCLUSIONI	41

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

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), cui si affianca un Dipartimento Interaziendale Provinciale Emergenza-Urgenza. Sono inoltre presenti specifici Servizi 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

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.

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 2018-2020. E' possibile osservare una netta riduzione dei volumi (di ricoveri, di accessi al Pronto Soccorso e del numero di interventi chirurgici) in conseguenza del mutato assetto del Presidio a seguito dell'emergenza COVID-19.

	2019			2020			2021		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Fidenza	10.885	8.905	1.980	10.438	8.988	1.980	12.674	10.590	2.084

ACCESSI PS	2019	2020	2021
Emergenza Covid-19*		1.220	1.932
Ortopedico	2.023	1.054	1.643
Ostetrico Ginecol.	2.638	1.614	2.086
Pediatrico	211	64	7
Fidenza	28.231	16.892	23.210
Totale Fidenza	33.103	19.624	26.946

* sia Fidenza che Borgo Taro (dati non compresi nel totale)

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 2019-2021.

	2019			2020			2021		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Borgo Taro	3374	2.944	430	2.283	2.038	245	2.877	2.550	327

ACCESSI PS	2019	2020	2021
Borgotaro	8.531	5.052	7.008

Direzione

Con DGR n. 749 del 25/06/2020, a decorrenza dal 1° luglio 2020, è stata nominato un 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** 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** 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 del Commissario Straordinario dell'Az. USL di Parma (DGR 749/2020) sono stati definiti degli obiettivi specifici 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 Commissario Straordinario 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 Commissario con specifici provvedimenti. Detta configurazione può prevedere una funzione di coordinamento in relazione alla complessità della stessa.

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.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

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 già nel titolo della Legge 24/2017, 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 sanitarie giornali (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.

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.

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.

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 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

La cultura della sicurezza nasce dalla necessità di conoscenza, da parte dei professionisti sanitari, dei rischi “naturalmente” connessi all’attività svolta, nonché dalla consapevolezza ed 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, in ogni attività svolta, la correttezza dei comportamenti, singoli ed organizzativi.

Sostenere e alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella *policy* di ciascuna organizzazione (anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregivers), appare presupposto fondamentale per un buon funzionamento dei processi di Governo Clinico e di Gestione del Rischio.

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 monitoraggio, per ricavarne, in termini numerici ed informativi, le indicazioni utili per una adeguata “misurazione” ed interpretazione.

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.

Del resto una letteratura nazionale ed internazionale consolidata, afferma da tempo che le organizzazioni più affidabili siano proprio quelle che pongono al centro la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, verificando, attraverso l’analisi degli eventi avversi, l’affidabilità del sistema e delle sue attività, ai fini di una capacità di garantire cure sicure, in quel momento ed in futuro.

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 ciò che è già accaduto, ma va letta in ottica prospettica, di reale e complessiva gestione del rischio, ai fini di ridurre gli errori, imparando dagli stessi, così da consentire un effettivo processo di apprendimento.

La quantificazione degli eventi avversi appare momento fondante della “misurazione”, pur non identificandosi, in automatico, lo si ribadisce, come sinonimo di qualità del processo valutativo.

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...).

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, poi, 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.

SCHEDE SINOTTICHE

Vengono di seguito riportate le schede sinottiche relative alle principali fonti informative, oggetto di specifica valutazione ed analisi per l’anno 2021.

SCHEDA 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>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, permette, tra l’altro, di creare conoscenza per promuovere una maggiore consapevolezza circa i rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la sensibilizzazione rispetto ad aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, 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 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</p>

	<p>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>Nel corso del 2021 si è assistito, rispetto ai precedenti anni, ad un considerevole aumento di segnalazioni di Incident Reporting, risultate pari a 121 (a fronte di 37 segnalazioni nel 2020, 25 nel 2019, 43 nel 2018 e 26 nel 2017). L'incremento del numero lascia ipotizzare, anche come conseguenza dell'attività formativa svolta sui temi della sicurezza nel corso degli ultimi mesi del 2020 e nel 2021, un possibile proporzionale aumento anche della sensibilizzazione dei professionisti sul tema.</p> <p>Ad una analisi più dettagliata degli eventi, si evidenzia come oltre la metà delle segnalazioni (69) sia pervenuta dal Presidio Ospedaliero (57 dall'ospedale di Fidenza e 12 dall'ospedale di Borgo Val di Taro). Dal Territorio, nelle sue diverse configurazioni, sono pervenute le rimanenti segnalazioni (52)</p> <table border="1" data-bbox="491 943 1441 1151"> <thead> <tr> <th>Presidio Ospedaliero</th> <th>IR</th> <th>Territorio</th> <th>IR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ospedale Fidenza</td> <td>57</td> <td>DAISM DP</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Ospedale Borgo Val di Taro</td> <td>12</td> <td>Cure Primarie</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Totale</td> <td>69</td> <td>Sanità Pubblica</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Totale</td> <td>51</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se la prevalenza di segnalazioni di natura "ospedaliera" può leggersi con una più datata abitudine degli operatori di tali setting a confrontarsi con le problematiche, spesso decisamente complesse, dei rischi insiti nelle attività clinico-assistenziali, anche la rilevante quota di incident inviati dai professionisti del Territorio pare indice di una loro crescente attitudine ed attenzione verso concetti di "safety".</p> <p>Gli ambiti tematici cui afferiscono la maggior parte delle segnalazioni del 2021 sono rappresentate nella tabella sottostante.</p> <table border="1" data-bbox="491 1464 1441 1944"> <tbody> <tr> <td>Altro evento</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>Inesattezza di paziente/lato/sede</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Caduta</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Evento collegato a somministrazione sangue</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di procedura diagnostica</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Inadeguata prestazione assistenziale</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Mancata procedura diagnostica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di prestazione assistenziale</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Presidio Ospedaliero	IR	Territorio	IR	Ospedale Fidenza	57	DAISM DP	26	Ospedale Borgo Val di Taro	12	Cure Primarie	22	Totale	69	Sanità Pubblica	3			Totale	51	Altro evento	52	Inesattezza di paziente/lato/sede	35	Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	16	Caduta	4	Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	4	Evento collegato a somministrazione sangue	2	Ritardo di procedura diagnostica	2	Inadeguata prestazione assistenziale	1	Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	1	Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1	Mancata procedura diagnostica	1	Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1	Ritardo di prestazione assistenziale	1
Presidio Ospedaliero	IR	Territorio	IR																																												
Ospedale Fidenza	57	DAISM DP	26																																												
Ospedale Borgo Val di Taro	12	Cure Primarie	22																																												
Totale	69	Sanità Pubblica	3																																												
		Totale	51																																												
Altro evento	52																																														
Inesattezza di paziente/lato/sede	35																																														
Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	16																																														
Caduta	4																																														
Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	4																																														
Evento collegato a somministrazione sangue	2																																														
Ritardo di procedura diagnostica	2																																														
Inadeguata prestazione assistenziale	1																																														
Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	1																																														
Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1																																														
Mancata procedura diagnostica	1																																														
Ritardo di preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	1																																														
Ritardo di prestazione assistenziale	1																																														

	<p>Sebbene la prevalenza delle segnalazioni riguardi eventi non codificabili, quanto meno in riferimento alla classificazione fornita dall'apposito flusso regionale relativo allo specifico database (appunto alla voce "altro evento"), è risultato possibile, tramite una loro rivalutazione "interna", reinquadrarli in eventi tra loro decisamente diversificati, attribuibili a diversi contesti operativi ed a differenziate attività, comprensive di circostanze legate a difficoltà nelle prestazioni clinico/assistenziali, a problemi connessi all'utilizzo di sistemi informatici, ad episodi di aggressività (soprattutto verbali) nei confronti degli operatori (talora con danni materiali a strumenti e suppellettili), ad episodi di breve temporaneo "allontanamento", del tutto privi di conseguenze, da parte di pazienti dal loro contesto di cura (in particolare all'interno di setting assistenziali psichiatrici di tipo "aperto").</p> <p>Nettamente prevalenti, rispetto a tutte le altre voci, appaiono le segnalazioni di "incident" che riguardano eventi con errori identificativi (di lato, di sede, di paziente e soprattutto legate ad 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 le segnalazioni correlate alla gestione dei farmaci, tipologia di incident che si mantiene, negli anni, tra quelle di maggiore ricorrenza.</p> <p>Quasi il 90% degli incident segnalati hanno riguardato eventi con esiti di gravità contenuta, dal livello 1 (evento solo potenziale) al livello 4 (esito minore). Un numero ridotto di segnalazioni ha determinato esiti "moderati-significativi" (comportando osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori), mentre in 4 casi la gravità dell'esito ha coinciso con altrettanti Eventi Sentinella (tra cui due cadute accidentali di pazienti, con conseguenti fratture traumatiche).</p>
Interventi/azioni correttive in corso	<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 (oltre 10) 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.</p> <p>Sono stati mantenuti, nel 2021, i momenti formativi già intrapresi ad inizio 2020 (e poi necessariamente interrottisi a causa della pandemia), con corsi, 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>Si è svolto, contestualmente, nell'anno 2021, stavolta elettivamente rivolto ai partecipanti del gruppo aziendale della Rete per la Sicurezza delle Cure, un ulteriore piano formativo, 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>

Valutazioni e prospettive di miglioramento	Data l'importanza del tema della Sicurezza, ritenendo necessario, anche nel 2022, proseguire le iniziative formative al riguardo, sono state programmati, per i mesi di giugno e settembre, incontri di didattica frontale rivolti in particolare ai soggetti facenti parte (in veste di referenti) al gruppo della Rete per la Sicurezza delle Cure. Al medesimo scopo è previsto il completamento del percorso formativo di Etnografia Organizzativa in favore degli operatori facenti parte della Rete per la sicurezza delle cure.
--	--

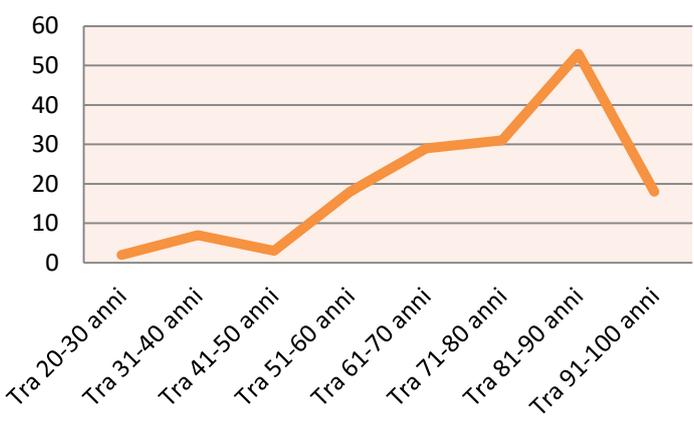
SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

Tipologia	Eventi sentinella
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Sono definiti 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. Gli eventi sentinella sono considerati, per la loro gravità e 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 avuta notizia dagli operatori, tramite IR (in relazione agli eventi avversi inquadrati con esiti "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>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2021 sono stati segnalati, attraverso il flusso SIMES, 4 Eventi Sentinella, di cui due corrispondenti ad altrettanti episodi di caduta di pazienti degenti in ospedale, con esiti fratturativi; i rimanenti sono risultati correlati l'uno ad un erroneo trattamento farmacologico, l'altro ad un evento emorragico post partum.
Interventi/azioni correttive in corso	Per ogni singolo Evento Sentinella è stato eseguito, unitamente alla equipe sanitaria del reparto di riferimento, uno specifico SEA (Significante Event Audit), atto a verificare la sussistenza di eventuali criticità operative/organizzative, causative o contributive dell'episodio, nonché per porre in essere azioni o misure di contenimento/miglioramento.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	L'Azienda è impegnata a proseguire attività di sensibilizzazione/informazione in tema di Eventi Sentinella, anche ai fini di una maggiore capacità di analisi degli stessi.

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 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 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, 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 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 tempestivo monitoraggio ed una rapida analisi dei singoli casi, per ogni</p>

	opportuna valutazione.												
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Rispetto al precedente anno, nel 2021 si è assistito ad una lieve flessione degli episodi di caduta accidentale (161 totali), con variabili numeriche, negli ultimi cinque anni, rappresentate dal grafico sottostante.</p> <div data-bbox="507 369 1455 862" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>Cadute 2017 - 2021</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Numero di cadute</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>128</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>126</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>167</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>161</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>La maggioranza delle cadute segnalate nell'anno 2021 sono avvenute all'interno del Presidio Ospedaliero (130), con numeri più contenuti per le cadute di ambito "territoriale".</p> <p>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...). Ulteriore fattore di rischio dell'evento appare verosimilmente riconducibile alle obbligate carenze "assistenziali non sanitarie", usualmente fornite dai familiari o caregivers, proseguite anche nel 2021 in rapporto alle limitazioni di accesso alle strutture per le misure di prevenzione legate alla pandemia.</p> <p>L'analisi mostra, per gli episodi di caduta, una modica prevalenza maschile (60%), mentre è evidente un netta proporzionalità tra incremento numerico di tali eventi ed età avanzata dei pazienti.</p> <p>Le fasce di età a più alto rischio di caduta si dimostrano infatti, come prevedibile, quelle senili, in particolare a partire dalla settima decade, con picchi massimi tra gli 81 ed i 90 anni (53 casi).</p>	Anno	Numero di cadute	2017	128	2018	135	2019	126	2020	167	2021	161
Anno	Numero di cadute												
2017	128												
2018	135												
2019	126												
2020	167												
2021	161												

	<p style="text-align: center;">Pazienti caduti per fasce d'età</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>Data for Pazienti caduti per fasce d'età</caption> <thead> <tr> <th>Fasce d'età</th> <th>Numero di pazienti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tra 20-30 anni</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tra 31-40 anni</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Tra 41-50 anni</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tra 51-60 anni</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>Tra 61-70 anni</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Tra 71-80 anni</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Tra 81-90 anni</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>Tra 91-100 anni</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table> <p>Oltre la metà delle cadute verificatesi nel 2021 non ha avuto fortunatamente alcuna conseguenza di danno per il paziente; in circa un terzo dei casi il danno è stato di “grado lieve-moderato”, mentre in soli due circostanze la caduta si è complicata con esiti fratturativi (segnalati quali Eventi Sentinella).</p>	Fasce d'età	Numero di pazienti	Tra 20-30 anni	2	Tra 31-40 anni	8	Tra 41-50 anni	4	Tra 51-60 anni	18	Tra 61-70 anni	28	Tra 71-80 anni	30	Tra 81-90 anni	52	Tra 91-100 anni	18
Fasce d'età	Numero di pazienti																		
Tra 20-30 anni	2																		
Tra 31-40 anni	8																		
Tra 41-50 anni	4																		
Tra 51-60 anni	18																		
Tra 61-70 anni	28																		
Tra 71-80 anni	30																		
Tra 81-90 anni	52																		
Tra 91-100 anni	18																		
Interventi/azioni correttive in corso	<p>Accanto alla creazione di uno specifico servizio ospedaliero, ormai operante da circa un anno, di consulenza assistenziale preventiva, da coinvolgere per i pazienti valutabili a maggior rischio di cadute ed a carattere tipicamente multidisciplinare (coinvolgendo differenti figure sanitarie quali infermieri, fisiatristi, fisioterapisti...), si sono svolti, nell’anno 2021, in specifica risposta alle segnalazioni di episodi di caduta di pazienti ricoverati, 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. Ne sono emerse, tra l’altro, riflessioni comuni di tipo clinico ed assistenziale, che hanno indotto alla opportunità di programmare appositi percorsi di attenuazione del problema, tradottisi in particolare nella realizzazione di un corso formativo, rivolto alla “<i>Complessità clinico-assistenziale in area internistica</i>”, anche dedicato alla “<i>prevenzione delle cadute in ospedale</i>”, con due edizioni svoltesi nell’ottobre e nel novembre dello stesso anno 2021.</p>																		
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>La persistenza nel tempo, in particolare negli ultimi due anni, di un numero di cadute ospedaliere particolarmente elevato, conferma la prioritaria importanza di un loro costante monitoraggio e di una analisi dettagliata del fenomeno. 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>																		

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”.
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, 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 (conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche in relazione agli errori terapeutici,all'esposizione professionale, agli usi non conformi), 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 generale, in un’ottica complessiva di tutela della salute pubblica.</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. Ne deriva una rete nazionale di Farmacovigilanza, diramata tra AIFA, Regioni, Aziende Sanitarie, IRCCS ed industrie farmaceutiche, a sua volta in collegamento con il network europeo EudraVigilance dell’EMA (Agenzia Europea per i Medicinali), con lo scopo di raccogliere in un database europeo i dati forniti ai diversi livelli nazionali.</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. 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di	<p>Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state inserite, nell’anno 2021, per la regione Emilia Romagna, un totale di quasi 19.000 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini. L’aumento del numero delle</p>

intervento	<p>stesse segnalazioni, pari al 566% rispetto all'anno precedente, risulta ovviamente attribuibile (nonché pienamente proporzionato) rispetto all'elevatissimo volume, calcolabile in diversi milioni, di vaccinazioni anti COVID somministrate in quel periodo. Il dato non va pertanto letto quale indice di incrementato rischio vaccinale, ma anzi con significato di maggiore sensibilizzazione degli operatori sul tema della Sicurezza, per maggiore attenzione allo strumento della segnalazione. La grande maggioranza degli eventi avversi indicati è risultata infatti associata a disturbi minori, tra cui febbre, reazioni locali in sede di iniezione, stanchezza/astenia, cefalea, dolori muscolari od artralgie.</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. Tale importante numerosità, comunque da correlare, anche per la Provincia di Parma, alla quota di somministrazioni vaccinali effettuate, prossima alle 800.000 dosi, può dirsi in linea rispetto ai dati regionali, rappresentando una indubbia tendenza del sistema locale a saper rispondere, con corretta attenzione e sensibilizzazione, alle necessità informative di un processo particolarmente complesso e del tutto innovativo.</p>
Interventi/azioni correttive in corso	<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 possibili 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.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Risulta altrettanto prioritaria la prosecuzione/promozione di attività formative in relazione ai sistemi di farmacovigilanza, anche in ottica di campagna vaccinale anti Covid-19 ed in sintonia con i contenuti delle Linee di indirizzo <i>"Integrazioni e sinergie tra Risk management e Farmacovigilanza. Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica"</i> nel frattempo emanate dalla Regione (ottobre 2021) e divenute peraltro oggetto, tra le altre tematiche affrontate, di un corso formativo tenutosi presso l'Ospedale di Fidenza, sempre nell'ottobre 2021, organizzato dal Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, dal titolo: <i>"Reazione avversa al farmaco. Sai cosa fare?"</i>.</p>

Dispositivovigilanza	
Tipologia	Dispositivovigilanza
Principale normativa di riferimento/letteratura	<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 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. - “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
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>In accordo al D.Lgs. n. 46 del 1997, 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. 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. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o</p>

	<p>al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La 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>La Regione Emilia-Romagna, con delibera 1523/2008, ha per la prima volta definito il modello organizzativo per la gestione dei Dispositivi Medici, con l'obiettivo di giungere ad un impiego omogeneo e coerente dei <i>medical device</i> a livello regionale, sviluppando nel contempo attività di vigilanza, atta a migliorare l'appropriatezza del loro uso in un contesto di tutela della sicurezza e di equità del servizio reso ai cittadini.</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 nei confronti di questa importante classe di prodotti.</p> <p>In ambito di "dispositivo vigilanza" vigono le 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 2021 sono pervenute 4 segnalazioni di dispositivo-vigilanza,</p>

	fortunatamente correlate ad eventi privi di conseguenze rilevanti per i pazienti, due delle quali relative a difetti strutturali in specifici dispositivi chirurgici utilizzati per interventi urologici, una terza conseguente all'anticipato malfunzionamento di un sensore sottocutaneo per la rilevazione della glicemia, e l'ultima riferita a deterioramento delle caratteristiche fisiche di alcuni lotti di salviette per la disinfezione cutanea.
Interventi/azioni correttive	Si è proceduto, con i contesti clinico-assistenziali interessati, ad apposita verifica tecnica per consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	L'Azienda è impegnata nella promozione di attività formative in tema di corretta gestione dei dispositivi medici e di segnalazione di eventi tramite il flusso della Dispositivo-vigilanza, al fine di implementare l'attenzione e la sensibilità degli operatori verso il tema della vigilanza e sulle corrette modalità di segnalazione. È inoltre specifico interesse aziendale potenziare un costante e proficuo scambio di informazioni tra il referente della dispositivo-vigilanza e la funzione di Risk Management.

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. - 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

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 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 plasma derivati. 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 2021 non sono state segnalate, tramite l'apposito modulo di notifica, reazioni trasfusionali indesiderate "gravi"; tramite scheda di Incident Reporting sono invece state comunicati 4 eventi, privi di conseguenze per i pazienti (near miss o eventi senza danno), due dei quali correlati alla temporanea inadeguata scorta, in Emoteca, di sacche di emazie concentrate, i restanti sono risultati relativi a singole situazioni di inadeguatezza nel recupero e nel trasporto di 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.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	Progetto "OssERvare" e Sicurezza in sala operatoria
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.

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La compilazione della scheda risulta a sua volta controllata attraverso una ulteriore "ispezione" da parte di operatori esterni (medici, infermieri di sala operatoria) 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").</p> <p>Mentre per l'anno 2020 il progetto era stato necessariamente sospeso a causa della pandemia, con la sua ripresa, nell'anno 2021, l'Azienda ha proseguito l'impegno, effettuando 72 "osservazioni dirette" (rispetto alle 60 richieste, di minima, dalla Regione).</p> <p>Il grafico sottostante mostra l'andamento delle osservazioni (56 eseguite presso l'Ospedale di Fidenza e 16 presso lo Stabilimento di Borgo Val di Taro) rispetto alla loro distribuzione mensile, nonché alle aree disciplinari oggetto delle verifiche</p> <div data-bbox="472 1413 1417 1731" data-label="Figure"> <p>The figure consists of two charts. The left chart is a line graph titled "Numero totale di osservazioni" showing the monthly total number of observations from March 2021 to December 2021. The data points are: mar-21 (21), apr-21 (4), mag-21 (3), giu-21 (8), set-21 (15), nov-21 (15), and dic-21 (3). A callout box indicates "Totale Osservazioni: 72". The right chart is a horizontal bar chart titled "Aree disciplinari osservate" showing the number of observations for each discipline: Ortopedia e traumatologia (28), Chirurgia generale (22), Urologia (11), Ostetricia e ginecologia (10), and Otorinolaringoiatria (1).</p> <table border="1"> <caption>Numero totale di osservazioni mensili</caption> <thead> <tr> <th>Mese</th> <th>Numero di osservazioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>mar-21</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>apr-21</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>mag-21</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>giu-21</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>set-21</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>nov-21</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>dic-21</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Totale</td> <td>72</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <caption>Aree disciplinari osservate</caption> <thead> <tr> <th>Aree disciplinari</th> <th>Numero di osservazioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ortopedia e traumatologia</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Chirurgia generale</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Urologia</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Ostetricia e ginecologia</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Otorinolaringoiatria</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Mese	Numero di osservazioni	mar-21	21	apr-21	4	mag-21	3	giu-21	8	set-21	15	nov-21	15	dic-21	3	Totale	72	Aree disciplinari	Numero di osservazioni	Ortopedia e traumatologia	28	Chirurgia generale	22	Urologia	11	Ostetricia e ginecologia	10	Otorinolaringoiatria	1
Mese	Numero di osservazioni																														
mar-21	21																														
apr-21	4																														
mag-21	3																														
giu-21	8																														
set-21	15																														
nov-21	15																														
dic-21	3																														
Totale	72																														
Aree disciplinari	Numero di osservazioni																														
Ortopedia e traumatologia	28																														
Chirurgia generale	22																														
Urologia	11																														
Ostetricia e ginecologia	10																														
Otorinolaringoiatria	1																														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento</p>	<p>La analisi delle schede hanno complessivamente consentito di evidenziare anomalie, per le tre fasi della checklist (fase preoperatoria, ovvero prima della induzione della anestesia, detta di <i>Sign-In</i>; fase antecedente alla incisione della cute, detta di <i>Time-Out</i>; fase conclusiva, prima che il paziente lasci la sala operatoria, detta di <i>Sign-Out</i>), in particolare correlate all'ambito delle modalità</p>																														

	di comunicazione tra i componenti della equipe.
Interventi/azioni correttive	<p>Nella piena consapevolezza della evidente rilevanza del tema della safety nei setting chirurgici sono stati intrapresi, nel 2021, 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.</p> <p>Sempre nel 2021, 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 stata elaborata una specifica checklist per la sicurezza relativa agli interventi di taglio cesareo (SSCL-TC).</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>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.</p> <p>L'avvio, nell'ultimo trimestre 2021, della sperimentazione circa la compilazione della checklist di sala operatoria per il Taglio Cesareo, dimostra, ulteriormente, la necessità di una sensibilizzazione trasversale in merito ai corretti adempimenti della equipe chirurgica. Tale specifico flusso, nelle indicazioni regionali, dovrà essere peraltro regolarmente alimentato da inizio 2022.</p>

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	Governo del rischio infettivo
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<p>-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.</p> <p>- Il Piano della Prevenzione 2016 – 2019 della Regione Emilia Romagna.</p> <p>- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</p> <p>- 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, SICH-ER)".</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>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.</p> <p>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</p>

	<p>generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. 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, pur riscontrando un prevedibile calo nell'utilizzo rispetto al 2020, primo anno della pandemia COVID19. Con un grosso sforzo di supporto dell'UO al Dipartimento Chirurgico del PO, è stato raggiunto anche l'obiettivo regionale relativo alla % di procedure chirurgiche sorvegliate (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico - SiChER).</p> <p>Sono emerse criticità in tema di sorveglianza del sito chirurgico e segnalazione tramite SiChER. Considerata la rilevanza del tema sono state promosse attività formative, di aggiornamento ed approfondimento, concretizzate nei primi mesi del 2021, indirizzate agli operatori delle UU.OO Chirurgiche ospedaliere, per l'effettiva attuazione di sorveglianza e controllo nel rispetto dei criteri regionali di monitoraggio.</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>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 questogruppo 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 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 "prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari". - D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008: "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro". - Regione Emilia Romagna (Agenzia sanitaria e sociale regionale), maggio 2010: "Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari". - Regione Emilia Romagna, 2018: "Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari". - Legge n. 113 del 14 agosto 2020 "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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 "morte o grave danno in seguito a violenza su operatore" fra gli Eventi Sentinella oggetto di segnalazione obbligatoria alle Regioni ed al Ministero della Salute.</p>

La Regione Emilia-Romagna ha fatto propri i suddetti contenuti del Ministero con l'emanazione, nel Maggio 2010, della *"Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari"*. 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 *"Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari"*, 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: *"Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni"*, 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 sociosanitarie, cui viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza a carico degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, 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.

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 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.

	<p>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 (<i>“Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori”</i>), 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.</p> <p>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.).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strutture dei dipartimenti di salute mentale e dipendenze patologiche; • servizi di Pronto Soccorso e di emergenza-urgenza; • luoghi di attesa; • servizi di geriatria; • servizi di continuità assistenziale (guardia medica, assistenza domiciliare, ecc.); • area integrazione socio-sanitaria; • front office e prenotazioni prestazioni sanitarie.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<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 2021 sono stati segnalati 24 aggressioni - in modico calo numerico rispetto a quelle del 2020 (29) e quasi dimezzate rispetto al 2019 (42) - diversamente suddivise (anche in forme combinate tra loro), tra episodi di tipo verbale, fisico e contro “beni” (materiali) aziendali, prevalentemente verificatisi presso strutture riferibili al Dipartimento di Salute Pubblica e Dipendenze Patologiche ed, a seguire, presso i locali dei Pronto Soccorso del Presidio, specie dell’Ospedale di Vaio.</p>

Interventi/azioni correttive	<p>Il SPPA ha redatto, nel 2019, una apposita scheda-guida di sopralluogo, mirata alla redazione di un Documento di Valutazione del rischio ex DLgs 81/2008, in cui vengono analizzate (in analogia ai contenuti della scheda di segnalazione allegata alle citate <i>“Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”</i> della Regione Emilia-Romagna), le caratteristiche strutturali di accessi e locali interni, le tecnologie di <i>“safety e security”</i> installate, le modalità di accoglienza e le misure organizzative e procedurali utili al contenimento delle occasioni di aggressioni o alla tutela del personale una volta manifestatesi.</p> <p>I sopralluoghi per la raccolta delle schede di struttura sono stati effettuati nel 2019 e si sono poi completati nel 2021, dopo una pausa obbligatoria nel 2020, in rapporto alla pandemia.</p> <p>Laddove sono emerse criticità sono state programmate e implementate le misure (strutturali, tecnologiche, organizzative e formative) finalizzate alla riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza contro gli operatori sanitari.</p> <p>E’ stato inoltre aggiornata, nel 2021, come da indicazioni regionali, per azione congiunta del SPPA e della Gestione del Rischio, 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.</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 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 <i>“debriefing”</i> del proprio vissuto traumatico e sulle tecniche di <i>“de-escalation”</i> 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>Sono previsti, per il 2022, nuovi incontri formativi, in particolare per il personale dei PS di Vaio e Borgo Val di Taro.</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"> - Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego" - Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la

	<p>Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<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>Gli URP sono poi 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</p>

	<p>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>Nell'anno 2020 il numero di segnalazioni d'interesse per la Gestione del Rischio e Medicina-Legale aveva raggiunto il totale di 62, risultando in particolare correlate, oltre a tematiche "classiche" (richieste risarcitorie relative a danni, disagi o perdite economiche da presupposte prestazioni professionali erranee, smarrimento o rotture protesi mobili...), a problematiche connesse con reclami riferiti a ritardi, deficit, errori, nella gestione della pandemia da COVID-19, specie negli aspetti diagnostici e di trattamento del contagio.</p> <p>Nel corso dell'anno 2021, a causa dell'emergenza pandemica, gli URP hanno registrato un incremento esponenziale sia del numero delle segnalazioni, che dei contatti, determinando un conseguente sovraccarico di registrazioni delle istanze nel software regionale, la cui rendicontazione, nel marzo 2021, risulta ancora in corso, non consentendo, al momento, di fornire i totali definitivi (si stima che il totale aziendale di segnalazioni possa superare la quota 1000, peraltro sottostimata rispetto al numero reale di contatti gestiti, ma non formalizzati).</p> <p>Si è potuto comunque provvedere a registrare le segnalazioni di più specifico interesse per la Medicina Legale e la Gestione del Rischio che, per il 2021, ammontano a 26, di cui 13 inviate all'URP del Distretto di Fidenza, 10 all'URP del Distretto di Parma, 2 all'URP del Distretto Sud-Est e solo 1 all'URP del Distretto Valli Taro e Ceno.</p> <p>Nello specifico le segnalazioni pervenute all'URP del Distretto di Fidenza (tutte trasmesse all'Ufficio Legale aziendale, in quanto contenenti richieste risarcitorie) hanno avuto per oggetto riferiti danni correlati a presunti inadempimenti tecnici nei processi di cura, ad episodi di cadute in conseguenza di "ostacoli" non segnalati sul terreno, nonché a sporadici casi riferibili ad errori connessi nella gestione della pandemia (in tema di tamponi o vaccinazioni contro il COVID).</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 trattamenti erogati, specie in riferimento ad interventi di cura, con descritte criticità relative a prelievi ematici, refertazioni esami, scambi di referti, ritardi nella erogazione di prestazioni urgenti; solo due hanno coinvolto gli aspetti legati alla pandemia, in entrambe in relazione alle vaccinazioni anti-COVID.</p> <p>Circa le poche segnalazioni provenienti dagli URP del Distretto Sud-Est e Valli Taro e Ceno le lamentele hanno riguardato problematiche collegate a d erronee refertazioni</p>

Interventi/azioni correttive	<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>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<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>

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

	<p>10/04/2014 «Approvazione del documento “Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell’attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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. -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.
<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</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”,</p>

	<p>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>L’analisi della sinistrosità consente inoltre, 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>Come da disposizioni regionali, ogni azienda ha l’onere di implementare regolarmente il 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>E’ stata registrata una sensibile flessione del numero di sinistri nel corso del 2021, rispetto all’anno precedente (38 sinistri nel 2020, 28 sinistri nel 2020). Il “setting” prevalente di accadimento degli eventi oggetto di richiesta risarcitoria è quello ospedaliero (46%), seguito da quello ambulatoriale (29%). 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>Nel 2021 si è concluso il corso regionale di formazione sulla gestione diretta dei sinistri, cui hanno partecipato l’Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale e l’Unità Operativa Affari Generali e Legali (per complessive 150 ore formative).</p> <p>Sempre nel corso del 2021, su iniziativa della Medicina Legale, è stata introdotta, per ogni richiesta di risarcimento (sinistro), ad integrazione della classica relazione medico legale, una scheda (report) finalizzata alla analisi del sinistro stesso in chiave di gestione del rischio, cioè mirata a verificare eventuali criticità organizzative o di sistema, in ottica di miglioramento della Sicurezza delle Cure.</p> <p>Da tempo, invece, 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</p>

	doverosamente informativa – in richiamo all’art. 13 della Legge 24/2017), viene ad assumere una aggiuntiva valenza comunicativa, specie qualora si riescano a condividere, con gli operatori interessati, opportune azioni di miglioramento rispetto a rischi eventualmente emersi da ogni singola vicenda.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Proseguirà l’implementazione delle schede relative al rilievo di criticità proprie della gestione del rischio attraverso l’analisi dei sinistri (report), verificando la reale efficacia dello strumento. Proseguirà inoltre la collaborazione con il Servizio Legale e con i professionisti coinvolti per una migliore gestione integrata delle richieste di risarcimento.</p> <p>Per l’anno 2022 è previsto un ulteriore percorso formativo, organizzato dalla Regione (30 ore), per aggiornamento delle tematiche inerenti il contenzioso sanitario, nonché per approfondimenti in tema di safety in sanità.</p> <p>In ambito aziendale, sempre per l’anno 2022, è stata programmata una specifica formazione, in favore dei componenti della Rete per la Sicurezza delle Cure, su temi di responsabilità professionale sanitaria, consenso informato e bio-diritto.</p>

Sicurezza delle Cure in ambito COVID

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.

L’elevato numero di malati riversatisi sulle strutture del Presidio Ospedaliero e la concomitante gestione dei casi domiciliari o sviluppatasi all’interno delle residenze per anziani, hanno comportato, già a partire da fine gennaio 2020, un globale e severo coinvolgimento della Aziende, di estrema difficoltà, sia sul piano funzionale (per abnorme sovraccarico di attività del personale sanitario), che di natura organizzativa (dato un contesto totalmente “rivoluzionato” dai contagi), in grado di scardinare ogni precedente logica e capacità di “normale” funzionamento e coordinamento.

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 importante 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

Tale ottica, del resto, era stata autorevolmente indicata dal Ministero della Salute che, nel suo documento “Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale”, (agosto 2020), concentrava nel termine “preparazione”, l’esigenza di predisporre tempestivamente ogni adatta misura di contrasto ad ogni eventuale evolversi della epidemia.

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, sottolineandone il rationale (mirato alle migliori garanzie di sicurezza delle cure e degli operatori) e per quelle di coordinamento, raccolta ed assemblamento delle “schede” provenienti dai gruppi di attività interaziendali, cui erano stati attribuiti singoli compiti esecutivi.

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

Anche nell’anno 2021, stante i successivi sviluppi della pandemia, sono proseguite, come compiti della Gestione del Rischio e della Medicina Legale, le verifiche ed i controlli delle principali criticità operative volta per volta configuratesi in ambito aziendale, nel contesto di un processo di gestione del rischio del tutto evolutivo, specie per gli aspetti di “mappatura”, inconsueti, relativi a nuove (ed inedite) figure di “rischio” sanitario (in particolare emerse rispetto al piano vaccinale anti SARS-COV-2).

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 in tempi realmente codificabili, risulta imprescindibile una "politica" collettiva che veda il coinvolgimento e la partecipazione, accanto ai professionisti sanitari, degli stessi utenti, dei loro familiari 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.