

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 2023**

## 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 Sun<sup>1</sup>: “[...] 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 sicurezza<sup>2</sup>. In tale contesto rientrano sicuramente, da tempo, dati informativi abitualmente in uso dalle organizzazioni sanitarie e di specifico interesse per la gestione del rischio (tra cui incident reporting, eventi sentinella, farmacovigilanza, dispositivo ed emo-vigilanza, episodi di violenza nei confronti degli operatori...) ed altri che rimandano a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). Ma le fonti informative, lo ha bene insegnato la “lezione” legata alla pandemia da SARS-COV-2, possono variare in rapporto a nuove situazioni di complessità rispetto al sistema sanitario, richiedendo particolare attenzione nel saperle individuare e controllare, secondo principi di gestione del rischio mai statici, ma continuamente dinamici.

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

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

## ALCUNI DATI DI CONTESTO

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

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

Articola la sua organizzazione su quattro Distretti sanitari, che fanno riferimento ad ambiti territoriali definiti (Parma, Fidenza, Sud-Est, Valli Taro e Ceno) e ad un Presidio Ospedaliero Aziendale, costituito da due Stabilimenti ospedalieri (l’Ospedale di Vaio-Fidenza e l’Ospedale "Santa Maria" di Borgotaro), a loro volta organizzati in Dipartimenti intraospedalieri (Dipartimento Medico

---

<sup>1</sup>Sun 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

<sup>2</sup>Rispetto 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.

e della Diagnostica e Dipartimento Chirurgico), cui si affiancano un Dipartimento di Emergenza-Urgenza ed il Dipartimento di Assistenza Farmaceutica, entrambe interaziendali.

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

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

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

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

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

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

**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. Aziendale (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).

Sono riportati, di seguito, alcuni dati di attività relativi all'Ospedale di Fidenza e di Borgo Val di Taro per gli anni 2021-2023.

	2021			2022			2023		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
<b>Ricoveri Fidenza</b>	9.898	8.076	1.822	10.101	8.050	2.051	9.760	7.835	1.925
<b>Ricoveri Borgotaro</b>	2.877	2.550	327	2.989	2.623	366	3.144	2.708	436

ACCESSI PS - PPI	2021	2022	2023
Fidenza (PS)	28.720	31.754	32.040
Borgotaro (PPI)	7.166	8.192	9.728

In relazione alle degenze psichiatriche, gestite dal Dipartimento Assistenziale di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DAISM-DP), operano il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) ed il Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo (SPOI), a direzione universitaria.

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura ha una dotazione di 15 posti ed è dedicato alla cura e trattamento dei disturbi psichici in fase acuta, costituendo l'unica sede abilitata ad accogliere persone ricoverate in regime di Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO).

Il SPDC è integrato con i posti letto (14) afferenti ai Servizi psichiatrici ospedalieri intensivi e quelli convenzionati presso l'Ospedale Privato Accreditato "Maria Luigia" di Monticelli, costituendo, nel loro insieme, la rete ospedaliera psichiatrica della provincia di Parma.

Il Servizio di Diagnosi e Cura opera in costante collegamento con i Centri di Salute Mentale (CSM) e le Residenze a Trattamento intensivo (RTI), comprensivi dei Centri Diurni, delle Residenze Sanitarie Psichiatriche e dei Gruppi Appartamento e comunità Alloggio.

## Direzione

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

Il **Sub Commissario Sanitario** (delibera n. 301 del 7 luglio 2022) contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda, coadiuvando il Commissario Straordinario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute. 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. Esercita i poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalle leggi, presidia lo svolgimento delle funzioni necessarie alla direzione, alla organizzazione ed alla attuazione dei compiti di Istituto, nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, nonché dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità della gestione. Si avvale di Uffici in staff, in relazione sia alla normativa vigente, sia alle proprie autonome scelte organizzative in riferimento alle strategie aziendali.

**Il Sub Commissario Amministrativo** (delibera n. 62 del 30 gennaio 2024) 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 ed 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.

**Il Direttore assistenziale** promuove lo sviluppo delle competenze professionali assistenziali, tecnico sanitarie, della riabilitazione e della prevenzione e partecipa alle attività di ricerca per lo sviluppo, revisione e miglioramento della pratica clinico-assistenziale, in sinergia con gli indirizzi aziendali di governo clinico. Concorre alla definizione e perseguimento strategico della mission aziendale, garantisce il governo complessivo della funzione assistenziale, riabilitativa, tecnico-sanitaria e della prevenzione, operando in stretta sinergia con il Direttore amministrativo e con il Direttore sanitario. Ha il compito di coordinamento nella realizzazione di obiettivi di salute e promozione della qualità assistenziale, in particolare il consolidamento delle cure primarie, con lo sviluppo delle Case di comunità, l'integrazione ospedale-territorio ed il riordino dell'assistenza ospedaliera. Ricopre, come "facente funzioni", anche il ruolo di "direttore assistenziale" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

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

#### **COME OPERIAMO**

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

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

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

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

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

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

Le Direzioni di AOU e di AUSL hanno quindi deciso di sviluppare un Progetto di Integrazione, con l'obiettivo di gettare le basi per l'unificazione delle due Aziende. Il primo incontro per il lancio del progetto è avvenuto nel novembre 2020, nel quale si sono condivisi gli obiettivi finali ed intermedi del progetto, le fasi di sviluppo e i mandati assegnati ai 59 gruppi di lavoro, cui hanno partecipato i professionisti di entrambe le Aziende, focalizzate su specifiche tematiche di integrazione (prime tra tutti le reti e i percorsi di presa in carico dei pazienti).

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

Nel febbraio 2023 vi è poi stata la costituzione del Coordinamento Provinciale Unico dei Presidi Ospedalieri della Provincia di Parma (costituito dai Presidi Ospedalieri di Parma – AOUP, Fidenza e Borgotaro - AUSL), con contestuale individuazione del Coordinatore provinciale, posto alle dirette dipendenze del Direttore Generale/Commissario Straordinario.

Nel dicembre 2023 si è infine deliberato per la istituzione di nuovi Dipartimenti ad Attività Integrata interaziendali (Dipartimento ad attività integrata interaziendale della Continuità e della Multicomplexità, Dipartimento ad attività integrata interaziendale Onco-ematologico provinciale e Dipartimento ad attività integrata interaziendale Diagnostico). Il fine, in ottica interaziendale, è un ridisegno complessivo delle reti clinico assistenziali, con aggregazione delle attività svolte dalle diverse funzioni per il raggiungimento coordinato di obiettivi trasversali e comuni a tutte le strutture coinvolte.

### **ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

La tutela della sicurezza delle cure, insieme alla efficacia ed alla appropriatezza, sono prerequisiti fondamentali dei sistemi sanitari che, per loro intrinseca complessità (in quanto caratterizzati da molteplici e reciproche interazioni - tra persone, tecnologie, mezzi e strumenti - interagenti in numerose e differenti variabili di contesto), risultano a rischio di incorrere in errori od incidenti, tali da condizionare o pregiudicare, talora, il funzionamento dei sistemi stessi, insieme alla salute dei pazienti. Il concetto di patient Safety appare pertanto potenzialmente in grado di

incidere negativamente, se carente, sui risultati, sia in termini strettamente economici che di “immagine” (perdita di fiducia).

In questa accezione la sicurezza delle cure assume significato di dimensione globale della “qualità della assistenza sanitaria”, ponendosi, quindi, non solo come impegno individuale dei professionisti, ma quale dovere dell’intera organizzazione, rendendo essenziali, con logiche di insieme, scelte di politica di pianificazione, progettazione, monitoraggio, analisi e miglioramento continuo dei processi clinici e manageriali, in termini di corretta e coordinata organizzazione.

Le attività correlate al raggiungimento di tali obiettivi non risultano condizionate solo dalla necessità di applicare norme regolatorie - in termini giuridici ed amministrativi - relative ai rapporti fra pazienti, clinici ed organizzazioni sanitarie, ma dalla esigenza di strutturare, facendolo progressivamente crescere, uno specifico contesto culturale di riferimento. Le medesime attività dovrebbero quindi tradursi in applicazioni funzionali mirate al cambiamento logistico, atte peraltro ad essere verificate e monitorate, secondo iter di qualità, appropriatezza ed efficienza, ricomprendendo compiti e competenze finalizzate a:

- prevenire il rischio, anche attraverso l’adozione di linee guida validate, buone pratiche o regole di comportamento;
- favorire le segnalazioni spontanee degli eventi critici (incident reporting), così da facilitare momenti di apprendimento, partendo dalla esperienza (diffondere le informazioni derivate dall’analisi del rischio e adottare comportamenti proattivi);
- rispondere a incidenti clinici maggiori o significativi (gestione del caso, informazione del paziente, analisi delle cause, promozione di interventi mirati al contenimento di incidenti, sviluppo di processi di sostegno ai professionisti e di azioni di miglioramento...);
- valorizzare il paziente nei processi di cura, considerandolo un alleato per la prevenzione dei rischi, migliorando le modalità di informazione/comunicazione con lo stesso;
- migliorare la gestione della documentazione sanitaria;
- investire sull’inserimento/affiancamento, sulla formazione e sul mantenimento della competenza del personale;
- migliorare o monitorare aspetti significativi dell’assistenza (infezioni ospedaliere, gestione del sangue, dimissioni protette, allestimento di terapie personalizzate e vigilanza sui dispositivi medici, gestione del farmaco, ecc.);
- integrare le informazioni provenienti da terminali diversi (accreditamento, valutazione di performance, sicurezza strutturale e dei lavoratori, incident reporting, reclami, farmacovigilanza, sinistri, registri e sistemi di sorveglianza vari), per sviluppare la conoscenza dei punti critici (mappatura dei rischi) del sistema locale e individuare priorità di miglioramento introducendo specifici progetti integrati fra i diversi soggetti coinvolti su tali problematiche;
- favorire l’agire integrato di commissioni/comitati specialistici (sangue, infezioni ospedaliere, appropriatezza del trattamento farmacologico) per realizzare obiettivi di miglioramento concreti e trasversali all’intera organizzazione aziendale;
- valorizzare e implementare i processi innovativi, “good practices” e “Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali” (PDTA);
- definire e formalizzare, nel contesto della gestione diretta del sinistro, il processo aziendale di gestione del contenzioso, creando un osservatorio aziendale dei sinistri e sostenendo gli aspetti medico-legali delle attività professionali;
- valutare i processi e gli esiti mediante l’adozione di Key Indicators condivisi;
- garantire l’aderenza dell’attività a quanto proposto a livello regionale in termini di progetti o metodologie di lavoro.

Al proposito, se la rilevanza di una “vision” direttamente rivolta, nell’ambito del sistema sanitario, alla sicurezza delle cure, è già esplicitamente dichiarata nel titolo della Legge 24/2017 (*“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*), una conferma del suo

carattere “portante” lo si ricava dai requisiti del 6° Criterio del Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento (Intesa Stato-Regioni 20/12/2012), nonché dalla DGR 977/2019 della Regione Emilia Romagna (“Obiettivi della programmazione sanitaria regionale 2019”), in particolare dal suo “allegato B”, dove oltre a farsi esplicito riferimento alla “*appropriatezza clinica e sicurezza*”, si rimanda espressamente ai “*riferimenti specifici all’implementazione di politiche, strategie ed attività, per un approccio sistemico alla sicurezza*”.

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

## **GOVERNO CLINICO, GESTIONE DEL RISCHIO E MEDICINA LEGALE**

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

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 ed a tenere contestualmente osservati e monitorati gli aspetti critici.

Il tema è particolarmente composito e rimanda, da un lato ad una grande variabilità di possibili "accadimenti" (eventi avversi), dall'altro all'esigenza di un corretto controllo, per ricavarne, in

termini numerici e “qualitativi”, le indicazioni utili per una adeguata loro “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 degli eventi, appare quale principale presupposto per creare od implementare conseguenti azioni di miglioramento.

Sul tema una letteratura nazionale ed internazionale ormai consolidata, afferma che le organizzazioni più affidabili siano proprio quelle che pongono al centro la misurazione ed il monitoraggio dei rischi verificando, attraverso l’analisi degli eventi avversi, la capacità di quel sistema a garantire cure sicure, rispetto a quel momento e soprattutto in prospettiva futura.

La sicurezza delle cure richiede peraltro accuratezza ed attenzione nella raccolta e nella interpretazione dei dati, non potendo limitarsi a quanto già accaduto, in termini di semplice rendicontazione di fatti, ma dovendo darsi un’ottica prospettica, unica modalità idonea a costruire una effettiva e concreta gestione del rischio, in grado di “mappare”, nel tempo, gli errori, facendoli divenire materia di apprendimento continuo.

La gestione dell’epidemia COVID-19 ha, in tal senso, rimarcato l’esigenza di porre al centro dell’attenzione la risposta clinico organizzativa delle organizzazioni sanitarie e le azioni svolte dai vari soggetti interessati, mettendo anche in luce l’importanza dell’apprendimento e della conseguente “preparedness”, nonché la necessità di far evolvere i modelli di governo dei rischi, dei meccanismi di comunicazione e di coordinamento dei processi operativi.

L’essere transitati, in stretto ambito di “gestione del rischio”, 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 in effetti reso evidente la necessità di un reale 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”, con propensione ad anticiparlo o prevenirlo, attraverso azioni programmatiche.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fondamentalmente delle informazioni su rischi, eventi avversi e situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate (in particolare tramite il sistema dell’Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale raccolti dall’URP, gli infortuni biologici, i dati relativi alla farmacovigilanza, alla dispositivo vigilanza, il “buon uso” del sangue...).

Tali dati informativi, pur rilevanti in termini strettamente quantitativi (il loro numero è utile per inquadrare l’entità di determinate criticità), necessitano comunque di un approccio valutativo di insieme, l’unico in grado di fornire una visione trasversale nella mappatura del rischio.

In tal senso, prima di presentare le schede sinottiche relative alla suddetta “mappatura” aziendale, pare opportuno precisare come i dati ricavabili da tali strumenti/fonti, siano da considerarsi non tanto in ottica di numerosità, quanto piuttosto in rapporto al loro contributo rispetto ad una maggiore conoscenza dei fenomeni, premessa indispensabile per la messa in atto di azioni di miglioramento. Le stesse schede, pertanto, risultano costruite con la finalità di fornire, oltre al dato quantitativo aggregato, rapide riflessioni utili al fine della “patient safety”.

In riferimento, poi, agli Eventi Sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009, recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” prevede in particolare che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse, sempre con modalità aggregate, dall’Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella, presso l’apposito Ufficio della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute.

## **SCHEDE SINOTTICHE**

Vengono di seguito riportate le schede sinottiche relative alle principali fonti informative, oggetto di specifica valutazione ed analisi per l’anno 2023.

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

Tipologia	<b>INCIDENT REPORTING</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio: “Appropriatezza clinica e sicurezza”).</li> <li>- DGR 977/2019 RER, Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019.</li> <li>- Report regionale sulle fonti informative per la Sicurezza delle Cure, anno 2022.</li> <li>- DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.</li> <li>- DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021</li> </ul>
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"> <li>- eventi avversi (ovvero danni involontari causati ad un paziente dal sistema sanitario),</li> <li>- eventi senza danno per il paziente,</li> <li>- “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).</li> </ul> <p>Sul piano pratico la raccolta degli IR avviene attraverso la compilazione, da parte del personale sanitario segnalante, di una apposita scheda “editabile”, in cui sono contenuti, secondo un modello regionale predefinito, oltre alle informazioni riguardo l’evento critico, una serie di “item” riguardanti i possibili fattori contribuenti intervenuti nel determinismo del caso, nonché altre voci inerenti da una parte la “gravità” degli esiti riportati dal paziente, dall’altra il calcolo del rischio di ripetitività dell’evento, con proposte di possibili azioni di miglioramento.</p> <p>La raccolta sistematica delle schede, da parte della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale aziendale, con la loro contestuale lettura ed interpretazione, permette, tra l’altro, anche con effetto di “feed-back” rispetto alle strutture segnalanti, di accrescere la conoscenza per promuovere una maggiore consapevolezza circa i pericoli presenti o potenziali, aumentando, al contempo, la sensibilizzazione rispetto ad aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale.</p> <p>Se scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall’esperienza (learning), così da acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio ed adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi, un suo limite intrinseco, appunto legato alla volontarietà delle segnalazioni, può riconoscersi nella sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere 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</p>

chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione.

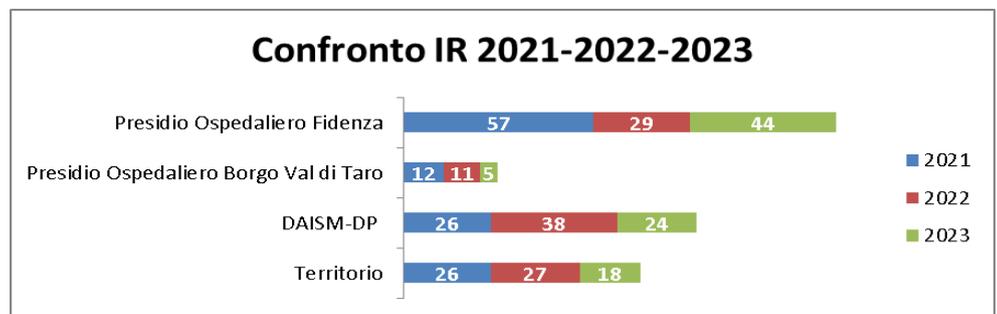
In sintesi lo strumento dell’incident reporting va inteso da un lato come fonte di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come possibile spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Una disamina complessiva dei dati aziendali dell’ultimo triennio (2021-2023) mostra una progressiva riduzione del numero di segnalazioni, con una “perdita” di circa 15 casi all’anno, a partire dal 2021.



L’analisi delle segnalazioni provenienti dai differenti “setting” di cura, evidenzia tuttavia, nel medesimo triennio, una notevole variabilità, con numeri in netta crescita in relazioni agli invii dall’Ospedale di Fidenza (29 nel 2022 e 44 nel 2023) ed altri in diminuzione, sia riguardo l’Ospedale di Borgo Val di Taro (con valori dimezzati, nel 2023, rispetto all’anno precedente), che dal Territorio (in calo di circa 10 unità tra 2023 e 2022). Analogo andamento in diminuzione si osserva anche per le segnalazioni provenienti dal Dipartimento Assistenziale Integrato di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DAISM-DP), con riduzione di un terzo, degli invii di IR, nell’intervallo temporale 2022-2023.



Rispetto alla tipologia di eventi critici segnalati, si confermano, anche nel 2023, come voci di rischio di maggiore ricorrenza, gli errori relativi a processi identificativi

(“inesattezza di paziente/lato/sede”) e quelli correlati al corretto utilizzo della terapia farmacologica (“inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco”)

TIPOLOGIA EVENTO	2022	2023	Delta
Altro evento	51	43	-8
Caduta	9	4	-5
Evento collegato a somministrazione sangue	0	1	1
Inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	7	5	-2
Inadeguata prestazione assistenziale	3	3	0
Inadeguata procedura diagnostica	0	1	1
Inadeguata procedura terapeutica	1	2	1
Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	1	1	0
Inesattezza di paziente/lato/sede	24	19	-5
Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	6	4	-2
Mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco	2	1	-1
Mancata procedura chirurgica	0	1	1
Ritardo di prestazione assistenziale	1	3	2
Ritardo di procedura diagnostica	0	2	2
Ritardo di procedura terapeutica	0	1	1
<b>Totale complessivo</b>	<b>105</b>	<b>91</b>	<b>-14</b>

Le stesse tipologie di eventi segnalati sono risultate diversamente distribuite rispetto alle fonti di invio, con una maggiore frequenza di errori legati ad “inesattezza di paziente/lato/sede” riscontrata presso i due Ospedali del Presidio ed una certa ripetitività di eventi correlati ad una “inadeguata” gestione dei farmaci, maggiormente rilevata in ambito Territoriale.

La voce “Altro evento”, la più numerosa tra le tipologie di segnalazioni nel 2023, è stata da noi riclassificata, così da poterne fornirne, in seconda lettura, ulteriori dettagli, secondo la tabella sotto riportata. I dati, in particolare, che rimandano alla maggiore numerosità (12), sono collegati a specifici contesti (allontanamenti temporanei di pazienti) avvenuti in ambito di strutture residenziali, di tipo “aperto”, per utenti con problematiche di natura psichiatrica.

RICLASSIFICAZIONE "ALTRO EVENTO" 2023	
Errore di stoccaggio/uso dei farmaci	2
Caratteristiche strutturali/arredi	3
Conflittualità tra pazienti/danni agli oggetti	10
Comunicazione inefficace operatori	2
Altro	3
Organizzazione-pianificazione del lavoro	11
Allontanamento da struttura residenziale	12
<b>TOTALE</b>	<b>43</b>

Rispetto alla “gravità” degli IR segnalati, 73 su 91 hanno riguardato eventi con esiti privi di reali conseguenze negative sul paziente, cioè classificati dal livello 1 (evento solo *potenziale*) al livello 4 (esito *minore*). Un numero più contenuto di casi (18), ha

	<p>invece comportato esiti inquadrabili nei livelli 5 e 6 (esiti <i>“moderati”</i> o <i>“moderati-significativi”</i>), tali da dover richiedere, pur a fronte di <i>“nessun danno”</i> per il paziente (o danni minori senza necessità di relativi trattamenti), aggiuntive <i>“osservazioni”</i>, <i>“monitoraggi extra”</i>, od <i>“ulteriore visite del medico ed indagini diagnostiche minori”</i>. In 4 casi la gravità dell’esito ha raggiunto il livello 7 (<i>“esito significativo”</i>) ed in un singolo ulteriore caso il livello 8 (<i>“esito severo”</i>), configurandosi pertanto quali <i>“Eventi Sentinella”</i> (vedi scheda successiva).</p>
<p>5Interventi/azioni correttive in corso</p>	<p>Ogni segnalazione pervenuta tramite l’apposita scheda di IR è stata analizzata dalla UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale, individuando tra queste, i casi di maggiore rilevanza, ai fini della Sicurezza delle Cure. Per i casi di IR coincidenti, rispetto a quanto accaduto, con i criteri propri di un <i>“Evento Sentinella”</i>, sono stati eseguiti, anche per obbligo di legge, altrettanti <i>“Significant Event Audit”</i> (SEA), cioè momenti di confronto con i professionisti coinvolti, mirati ad adottare azioni di miglioramento legate alle criticità emerse. Sono state comunque individuate, tra le segnalazioni pervenute nel 2023, diverse altre situazioni meritevoli di approfondimento ed analisi, anch’esse valutate, collegialmente, mediante tecnica del SEA, con lo scopo di riesaminare quanto successo e definire, dove necessarie, le doverose condotte correttive.</p> <p>La necessità a mantenere elevato, tra i professionisti sanitari, l’interesse sulla tematica delle segnalazioni si è tradotta, nel corso dell’anno, con una costante volontà, da parte della UOC di Gestione del Rischio e Medicina Legale, alla discussione di tali argomenti, sia durante lo svolgimento dei diversi corsi di formazione in favore degli operatori aziendali, che durante le sedute plenarie della Rete della Sicurezza delle Cure. L’effettuazione, sempre nel corso del 2023, di due specifici percorsi valutativi (progetti <i>“Visitare”</i>), finalizzati a contrastare elementi di criticità emersi appunto attraverso le segnalazioni di IR, ha rappresentato una aggiuntiva occasione di consapevolezza sul tema, ulteriormente rinforzata, negli ultimi mesi dell’anno, dalla partecipazione, da parte degli stessi professionisti, ai corsi formativi, con più edizioni, organizzati e gestiti dalla Regione, nell’ambito della nuova piattaforma informatica di segnalazione degli eventi di rischio (SegnalER), poi concretamente avviata a partire dal marzo 2024.</p> <p>Pur avendo momentaneamente interrotto, per il 2023, da parte della Gestione del Rischio, la fase di raccolta di schede appositamente predisposte per la ricognizione di dati aggregati, relativi agli eventi di rilievo per la Sicurezza avvenuti all’interno delle singole Unità Operative (poi segnalati, non segnalati o sospesi) - impegno richiesto, negli anni precedenti, ad alcuni componenti della Rete per la Sicurezza delle Cure - si è peraltro deciso di reintrodurre la raccolta delle schede, a partire dal 2024, parallelamente (e nonostante) il contemporaneo avvio, sempre dal 2024, dell’applicativo informatico <i>“SegnalER”</i>. La suddetta esperienza si è dimostrata infatti associata ad una serie di vantaggi operativi, di significato migliorativo, in quanto: - occasione di <i>“aggancio”</i> relazionale tra lo staff della UOC Gestione del Rischio e gli operatori/compileri, con reciproco e regolare scambio comunicativo/informativo; - strumento di facilitazione, per le singole Unità Operative, ai fini della rendicontazione dei dati correlati alla Sicurezza delle Cure; - momento di condivisione, tra i referenti della Rete (compileri delle schede) ed i colleghi del reparto, circa le tematiche inerenti la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Nell’esigenza di rinforzare una reportistica della Sicurezza a carattere <i>“locale”</i> (cioè valutata e monitorata dai professionisti delle diverse Unità Operative) si è deciso, in collaborazione col Servizio Qualità e Accreditamento Aziendale, di ripartire appunto nel 2024 con la raccolta delle schede, modificandone parzialmente i</p>

	contenuti.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Il mantenimento e l'implementazione di una cultura rivolta alla "Patient Safety", rispetto alle quali le segnalazioni degli IR rappresentano strumento di indubbio rilievo, dovrà ulteriormente comportare, anche in ottica prospettica, specifiche attenzioni trasversali, da parte delle Direzioni e degli operatori aziendali, vuoi come contesti di monitoraggio che di analisi dettagliata degli stessi eventi, sia nell'ambito ospedaliero che territoriale. La volontà della Regione di introdurre una completa riqualificazione dell'attuale sistema di segnalazione (attraverso il portale "SegnalER"), sottolinea la priorità della questione e l'esigenza di proseguire, nel tempo, una costante e regolare applicazione dei suoi strumenti attuativi.

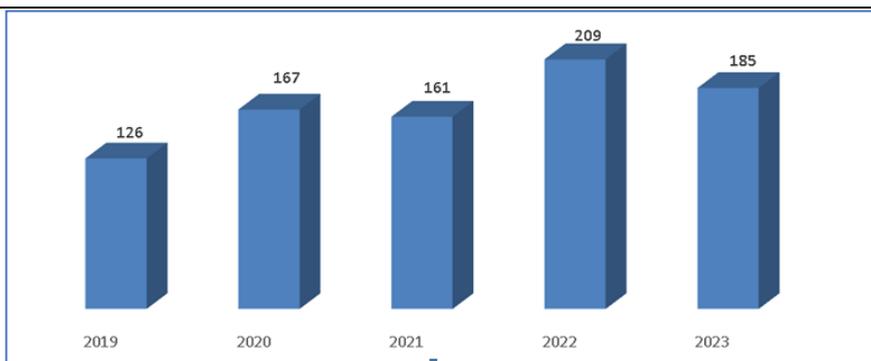
**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

Tipologia	<b>EVENTI SENTINELLA</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009: <i>“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”</i></li> <li>- <i>Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità</i> – Ministero della Salute, 2011</li> <li>- <i>Linee di Indirizzo Gestione degli Eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia Romagna</i> – Agenzia sanitaria e sociale, RER, 2015</li> <li>- Legge 24 dell’8/03/2017: <i>“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”</i></li> <li>- RER - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare: <i>Indicazioni Operative per la Gestione degli Eventi Sentinella</i> - dicembre 2022</li> <li>- Ministero della Salute <i>“Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella – 6° rapporto (Gennaio 2005 – Dicembre 2020)”</i></li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Sono considerati Eventi Sentinella, secondo la definizione fornita dal Ministero della Salute, gli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che possono determinare una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Il verificarsi, anche di un solo caso, è sufficiente a pretendere una specifica analisi conoscitiva dei fatti, diretta ad accertare la possibile sussistenza di fattori contributivi di rischio, eliminabili o riducibili, per porre in atto eventuali misure correttive.</p> <p>Proprio per l’intrinseca rilevanza di tali fatti, gli eventi sentinella rappresentano un problema prioritario nell’ambito della gestione del rischio e della sicurezza dei pazienti, con possibili importanti ricadute anche di “immagine”, rispetto all’organizzazione aziendale e dei suoi professionisti.</p> <p>Per i suddetti motivi il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute – (Ministero) ha avviato, dal 2005, in via sperimentale, il monitoraggio degli Eventi Sentinella, con l’obiettivo di condividere, con le Regioni, le Province Autonome 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). La Conferenza Stato-Regioni, nel marzo 2008, ha quindi deliberato per l’intesa sulla promozione del monitoraggio degli eventi sentinella, attraverso una sistematica loro trasmissione ad uno specifico sistema informativo sanitario, demandando al Ministero della Salute l’attivazione di un apposito “Osservatorio nazionale degli eventi sentinella”.</p> <p>Il relativo sistema informativo SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), previsto dal Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009, promulgato dal Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali (congiuntamente alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III - e condiviso dal Comitato tecnico delle Regioni e delle Province Autonome), costituisce da allora uno strumento conoscitivo fondamentale per individuare, a livello nazionale, aspetti di specifica criticità nell’ambito delle organizzazioni sanitarie.</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 dal Risk Manager, una volta avutane notizia dagli operatori, attraverso segnalazioni di IR o di cadute (in relazione agli eventi avversi inquadrati con esiti “significativi” e “severi”), mediante altre schede specifiche di segnalazione</p>

	<p>(farmaco/dispositivo vigilanza, emovigilanza...), od attraverso diversi canali comunicativi.</p> <p>Ciò consente di attivare i necessari approfondimenti e, nel caso di conferma di ES, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al livello ministeriale.</p>												
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'ultimo quinquennio, fatto salvo il dato del 2019 ed il "picco" del 2022, il numero degli Eventi Sentinella si è mantenuto pressoché costante (vedi grafico sottostante)</p> <div data-bbox="603 499 1406 887" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>N° eventi sentinella 2019-2023</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>N° eventi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2019</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Nel corso del 2023, tra le segnalazioni di eventi avversi pervenute alla UOC di Gestione del Rischio e Medicina Legale, cinque di queste hanno soddisfatto i criteri relativi alla identificazione di Evento Sentinella, rientrando pertanto all'interno del flusso relativo al Protocollo di Monitoraggio Ministeriale (SIMES).</p> <p>Gli stessi eventi sentinella rimandano, in particolare, a tre episodi di caduta di paziente (con conseguenze fratturative), ad un evento di natura ostetrico-ginecologica (correlato al "Sistema di Trasporto materno assistito") e ad un caso di lesione iatrogena, incorsa durante l'esecuzione di una procedura diagnostica.</p>	Anno	N° eventi	2019	1	2020	5	2021	4	2022	8	2023	5
Anno	N° eventi												
2019	1												
2020	5												
2021	4												
2022	8												
2023	5												
<p>Interventi/azioni correttive in corso</p>	<p>Per ogni singolo Evento Sentinella, oltre all'invio, tramite il flusso SIMES, delle relative schede (A e B) previste dal Ministero, sono stati effettuati, da parte della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, in stretta collaborazione con i professionisti sanitari delle strutture di riferimento, specifici SEA (Significant Event Audit). Tali incontri, espressamente finalizzati a verificare, partendo dall'esame dei fatti accaduti, la sussistenza di criticità operative/organizzative all'origine dell'episodio (o di significativi fattori contributivi), hanno portato alla proposta di azioni/misure di contenimento delle problematiche rilevate, in termini direttamente applicativi o mirate a progetti formativi.</p>												
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Il corretto monitoraggio degli Eventi Sentinella assume specifico significato di analisi e di riflessione sulla qualità del sistema sanitario e di ogni singola realtà aziendale, per una effettiva condivisione delle esperienze critiche e delle "lezioni" apprese nei diversi contesti operativi. Vanno mantenuti, in tal senso, i momenti di formazione/sensibilizzazione, in favore degli operatori, rispetto a tali dinamiche di "crisi", fondamentali ai fini di garantire i principi di Sicurezza aziendale. Al medesimo tempo, la necessità di "trasparenza" con gli stessi pazienti e familiari, riguardo i fatti avvenuti, mira a favorire il dialogo tra le parti ed il ripristino della "fiducia" nei reciproci rapporti.</p>												

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

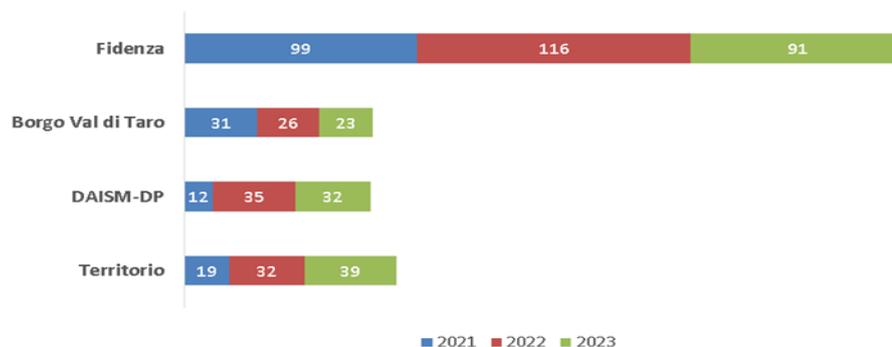
Tipologia	<b>CADUTE</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- World Health Organization Europe “What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls?”, 2004</li> <li>- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls in older people: assessing risk and prevention”, Clinical Guideline, 2013</li> <li>- Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”, n. 13, novembre 2011.</li> <li>- Regione Emilia Romagna “Indicazioni Regionali sui criteri per l’identificazione di ES correlati alla caduta del paziente”, febbraio 2016.</li> <li>- Regione Emilia Romagna “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016.</li> <li>- AUSL Parma, Procedura aziendale “Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti”, rev. 03 del 20 marzo 2018</li> <li>- National Institute of Health (NIH) “World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative”, 2022</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le cadute accidentali sono tra gli eventi avversi più segnalati all’interno degli Ospedali ed in altri luoghi/strutture di degenza, in grado di determinare, specie nei pazienti anziani o fragili, pesanti conseguenze, sia in termini di costi sociali (si pensi alla perdita delle autonomie e allo scadimento della qualità della vita in caso di insorgenza di disabilità psico-fisiche), sia come costi sanitari, in rapporto all’aggravio dei carichi di attività e di risorse, potendo comportare prolungamento delle giornate di degenza, aumento degli impegni assistenziali, necessità di aggiuntive fasi diagnostico-terapeutiche.</p> <p>Da tempo l’Azienda ha adottato, anche ai fini di semplificazione nelle modalità di invio da parte degli operatori, un sistema di segnalazione delle cadute mediante l’utilizzo di una apposita scheda editabile, attraverso un indirizzo e-mail aziendale specificamente dedicato. Ciò consente, peraltro, un loro migliore monitoraggio ed una rapida analisi dei singoli casi, per ogni opportuna valutazione.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>In termini numerici, le segnalazioni delle cadute accidentali hanno mostrato, se valutate negli ultimi cinque anni, un primo notevole aumento tra 2019 e 2020, verosimilmente a causa, nel primo anno di pandemia COVID, delle strette restrizioni imposte per il rischio di contagio, con divieto di presenza, all’interno dei reparti ospedalieri, dei familiari e dei care-givers). Ha poi fatto seguito un picco quantitativo nel 2022 ed un modico calo nel 2023 (vedi grafico sottostante). Tale andamento numerico, negli anni, delle segnalazioni di cadute, con tendenza in crescita, sebbene diretta espressione di una maggiore frequenza di episodi, può dirsi correlato non solo ad un effettivo innalzamento di tale tipologia di rischio, ma anche ad una maggiore consapevolezza, da parte degli operatori, circa l’importanza di una comunicazione in tal senso.</p>



La prevalenza delle cadute segnalate nell'anno 2023 risulta avvenuta, a sostanziale conferma dei dati relativi ai precedenti anni, all'interno degli stabilimenti Ospedalieri aziendali, secondo una numerosità ovviamente proporzionata ai diversi volumi di attività (91 cadute presso l'Ospedale di Fidenza e 23 presso l'Ospedale di Borgo Val di Taro).

In ambito di degenza "territoriale", correlata a ricoveri di pazienti (prevalentemente anziani e disabili), presso strutture residenziali (ospedali di comunità, lungoassistenze, hospice, strutture residenziali, centri diurni), le cadute segnalate nel 2023 risultano pari a 39.

Le strutture afferenti al Dipartimento Assistenza Integrata Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DAISM-DP), comprensive di reparti ospedalieri e di residenze territoriali, contribuiscono, da sole, con la segnalazione di ulteriori 32 eventi di caduta.

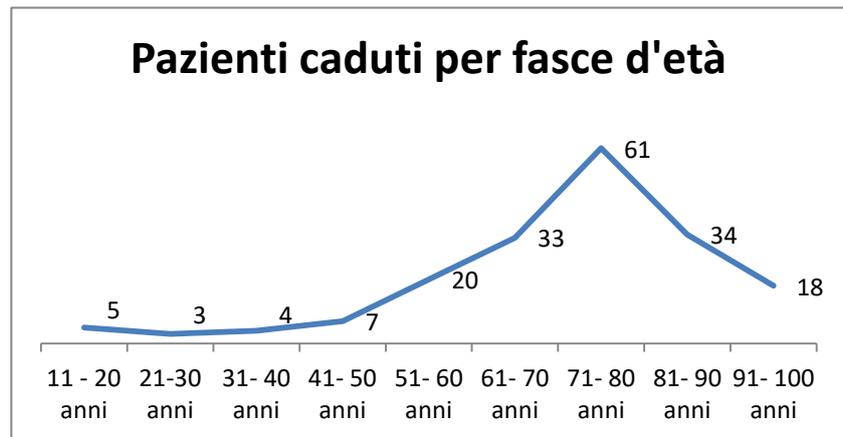


L'analisi dei dati evidenzia una discreta prevalenza di cadute da parte di pazienti di sesso maschile (101 vs 84, ovvero il 55%).

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

In termini generali, rispetto alla casistica osservata nel 2023, l'età avanzata appare specifico elemento di rischio, con uno specifico aumento del numero di cadute in corrispondenza dalla decade ricompresa tra la settima e l'ottava, secondo un picco

pressoché doppio rispetto alle decadi contigue.



Laddove l'analisi si concentra poi, sempre per decadi di età dei pazienti, rispetto ai diversi "setting" di cura, si rilevano maggiori differenze, motivate da una frequenza di pazienti più giovani in specifici contesti di cura (ad esempio presso il Dipartimento Aziendale Integrato di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche – DAISM-DP).

	11-20 anni	21-30 anni	31-40 anni	41-50 anni	51-60 anni	61-70 anni	71-81 anni	81-90 anni	91-100 anni
■ DAISM-DP		3	2	5	10	5	2		
■ Territorio			1	1	3	12	10	4	6
■ Borgo Val di Taro				1	2	2	16	2	2
■ Ospedale Fidenza			1		5	14	33	28	10

La maggior parte degli eventi di caduta (106) non si è associata, fortunatamente, ad alcuna conseguenza fisica di danno per il paziente, mentre in altri 63 casi il danno è risultato "minore" (ovvero correlato a minimi esiti cutanei, per effetto del traumatismo contusivo conseguente dell'impatto al suolo, senza necessità di cure aggiuntive). Un danno "moderato" (ovvero che ha comportato specifiche osservazioni ed ulteriori indagini diagnostiche) è stato osservato in 11 casi. In soli 3 casi, infine (cioè nell'1,6% della casistica), gli episodi di caduta, da parte di pazienti ricoverati all'interno del Presidio Ospedaliero (od in strutture residenziali), sono esitati in complicanze fratturative, acquisendo carattere di "eventi sentinella", comportando pertanto l'effettuazione di altrettanti incontri di "audit" (SEA - Significant Event Audit), finalizzati alla migliore comprensione dei fattori contribuenti dei singoli episodi, nonché ad individuare le dovute misure correttive.

Interventi/azioni correttive in corso

La ricorrenza degli episodi di caduta e le conseguenze potenzialmente lesive correlate a tale rischio (in netto incremento con l'avanzare dell'età dei pazienti), rappresentano da sempre fattori di peculiare interesse nell'ottica aziendale della sicurezza delle cure. L'esigenza di un corretto e costante monitoraggio del fenomeno ed il bisogno di una progettualità preventiva nei suoi confronti, rendono il tema di persistente attualità, comportando il mantenimento di alti livelli di attenzione, in particolare da parte degli operatori direttamente coinvolti negli aspetti curativo/assistenziali. In tal senso proseguono, da alcuni anni, le attività di

	<p>un servizio ospedaliero, specificamente dedicato, di consulenza assistenziale preventiva, a carattere tipicamente multidisciplinare (coinvolgendo differenti figure sanitarie quali infermieri, fisiatristi, fisioterapisti...), chiamato a intervenire per la valutazione di pazienti giudicati a maggior rischio di caduta, con la finalità di adottare misure protettive addizionali, in rapporto alla stima del rischio calcolato.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>La progressiva crescita, negli ultimi anni, delle segnalazioni in tema di cadute, pur se verosimile indice di una più estesa “sensibilizzazione” del personale sanitario in materia, deve altrettanto interpretarsi quale segnale di “allerta” di particolare rilievo, rispetto al quale appare opportuna la messa in atto di proporzionate azioni cautelative. La necessità, in tale ottica, di aggiornamenti formativi periodici, anche legati all’elevato “turn-over” degli operatori presso le strutture ospedaliere e residenziali, pare misura indispensabile per il mantenimento di conoscenze “trasversali” sull’argomento. Al riguardo si è anche provveduto, nel 2023, alla revisione del “Piano Aziendale Prevenzione Cadute” (PAPC), documento propriamente finalizzato a fornire, una concreta visione d’insieme utile per affrontare, al contempo, i principali aspetti critici in materia e quanto realisticamente prospettabile per il contenimento del rischio correlato.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

Tipologia	<b>FARMACOVIGILANZA</b>
Principale normativa di riferimento /letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”</li> <li>- Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24/12/2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”.</li> <li>- Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (aggiornamento del D.M. 8 Maggio 2003).</li> <li>- Linee di indirizzo regionali “Integrazioni e sinergie tra Risk Management e Farmacovigilanza” (Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica), Regione Emilia Romagna, ottobre 2021.</li> <li>- Documento regionale “Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica”, RER, ottobre 2022</li> <li>- Documento regionale “Report delle attività di Farmacovigilanza nella Regione Emilia-Romagna anno 2021. Cenni all’andamento delle segnalazioni nei primi nove mesi anno 2022”, dicembre 2022</li> <li>- AUSL Parma, “Relazione di Farmacovigilanza (2020-2021-2022) – Rapporto delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e attività di Farmacovigilanza”, luglio 2023</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La Farmacovigilanza è un insieme di attività finalizzate ad individuare, valutare, comprendere e prevenire gli effetti avversi e qualsiasi altro problema correlato all’uso dei farmaci (o dei vaccini), con l’obiettivo di assicurare un continuo rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>Per reazione avversa a farmaci si intende una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio, l'abuso del medicinale nonché l’esposizione per motivi professionali.</p> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono infatti quelli di prevenire da una parte i danni causati da reazioni avverse, dall’altra di assicurare un loro uso garantito ed efficace, in particolare fornendo tempestive informazioni sulla sicurezza degli stessi agli operatori sanitari, ai pazienti ed ai cittadini in generale, in un’ottica complessiva di tutela della salute pubblica.</p> <p>La principale fonte informativa consiste nella raccolta delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa ai medicinali (o ai vaccini), ma ulteriori fonti di dati possono essere rappresentate dagli studi di farmacovigilanza attiva, dalla letteratura scientifica, o dai rapporti direttamente inviati dalle industrie farmaceutiche.</p> <p>La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa (ADRs) rappresenta non solo il principale processo per una precoce identificazione delle problematiche legate all’utilizzo di un farmaco, ma anche il momento iniziale da cui poi intraprendere diverse misure correttive/adattative.</p> <p>Dal giugno 2022 è stata avviata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), sviluppata al fine di recepire il nuovo formato standard internazionale (ISO Individual Case Safety Report - ICSR). La Rete Nazionale di farmacovigilanza permette la raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette ADR a farmaci e vaccini e</p>

	<p>realizza al contempo un network tra tutti gli utenti (AIFA, RLFV, CRFV, Regioni, aziende farmaceutiche).</p> <p>Tutte le segnalazioni registrate nella RNF, sono poi trasmesse ad Eudravigilance (ovvero la banca dati europea per l'analisi e la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, facenti riferimento all'Area Economica Europea), secondo tempistiche differenti, rispetto al grado di gravità della reazione stesse (entro 15 giorni per le segnalazioni gravi ed entro 90 giorni per quelle non gravi).</p> <p>Le segnalazioni registrate in Eudravigilance sono infine inviate, dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al database dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).</p> <p>In Emilia-Romagna il "Centro regionale di Farmacovigilanza" svolge i compiti di coordinare le relative attività, nonché, rapportandosi con i referenti locali di farmacovigilanza, di verificare e validare le schede di segnalazione riferite alla propria regione, individuando, sulla base di criteri di qualità, la necessità di informazioni aggiuntive. Coordina inoltre i progetti di farmacovigilanza attiva, realizzando eventi formativi specifici, in collaborazione alle attività proposte da AIFA. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse (grave o non grave, nota o non nota) di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Anche i cittadini possono comunque segnalare le reazioni avverse accusate durante una terapia farmacologica o vaccinale.</p> <p>Le segnalazioni di sospette ADR possono essere inviate, da parte degli operatori sanitari o dei cittadini, collegandosi on-line all'apposito sito AIFA (che ha sostituito, dal giugno 2022, il dismesso precedente portale Vigifarmaco), oppure compilando una apposita scheda elettronica, disponibile sul sito AIFA, per poi trasmetterla al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute all'AUSL di Parma nell'ultimo quinquennio, mostra un andamento del tutto irregolare, dovuto in particolare, nel 2021, ad un aumento esponenziale delle stesse, passate da 59 (nel 2020) a 1336 (nel 2021), dato attribuibile, in epoca COVID, alle maggiore sensibilizzazione, da parte della cittadinanza e dei medici rispetto alle reazioni da vaccino. Nel 2022 il numero complessivo di segnalazioni si è notevolmente ridotto, assestandosi su complessive 236 (la maggior parte delle quali classificate come "non gravi", nessuna attribuita ad "errori", "abusi" od "usi impropri"), per poi contrarsi ulteriormente nel 2023, risultando pari a 125 (di cui 1 correlata ad un errore di terapia).</p> <p>Sono peraltro pervenute, nel corso del medesimo 2023, alla U.O. di Gestione del Rischio, 6 segnalazioni di Incident Reporting correlate a criticità nell'utilizzo dei farmaci. La maggior parte di queste (5) sono risultate riconducibili ad errori legati alle fasi di somministrazione della terapia (per inesattezze di dosaggio e per scambio di farmaci fra pazienti), senza conseguenze lesive per i pazienti. L'ultima segnalazione, che ha coinciso con una mancata somministrazione di un farmaco (per erronea ricostituzione dello stesso), ha determinato un ritardo nella sua erogazione ed è stata oggetto di uno specifico audit (SEA).</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Data la peculiare rilevanza della tematica, risulta indispensabile, in ottica di Sicurezza, proseguire ed incentivare gli obiettivi di farmacovigilanza, attraverso un attento monitoraggio delle possibile nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini, l'ampliamento delle informazioni su reazioni avverse sospette o già note, l'identificazione dei fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse, comunicando tali informazioni a tutti gli operatori sanitari, ai fini della migliore pratica clinica. Andrà altrettanto verificato, in tema di corretta manipolazione dei farmaci, il recepimento delle raccomandazioni ministeriali e degli indirizzi regionali, promuovendo relative attività formative per una ottimale</p>

	<p>sensibilizzazione degli operatori. Tali questioni sono state in particolare discusse, in favore della cittadinanza, durante la Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure, prevista per il 17 settembre di ogni anno, nello specifico dedicata, per il 2022, alla “Sicurezza della terapia farmacologica”. La ricorrenza è stata l’occasione per allestire, insieme al personale del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale ed in collaborazione con i Comitati Consultivi Misti, alcuni “stand” informativi, posizionati presso gli Ospedali di Fidenza e di Borgo Val di Taro e “Case della Salute”, allo scopo di confrontarsi con operatori ed utenti, anche con l’ausilio e la distribuzione di materiale “didattico” appositamente redatto, sia in ottica di corretto utilizzo dei farmaci stessi (“Farmaci: le regole per un utilizzo sicuro e consapevole”), che di rilevanza delle segnalazioni in caso di comparsa di reazioni avverse/indesiderate (nello specifico è stata consegnata una “guida” sintetica, sul tema, rivolta al cittadino). Tali argomenti, nello specifico focalizzati alla corretta gestione dei farmaci, sono peraltro state ribaditi anche in occasione della medesima ricorrenza, nel settembre 2023, quando il tema della giornata è stato dedicato all’importanza della “comunicazione” tra operatori sanitari e cittadino.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>La capacità di apprendere dagli errori rappresenta l’elemento caratterizzante e imprescindibile del processo di gestione del rischio e di sicurezza delle cure; data la finalità, mirata ad azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio di riaccadimento degli eventi, risulta prioritaria la promozione di attività correlate a porre la sicurezza della terapia farmacologica quale aspetto rilevante dell’assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico e di gestione del rischio, per una maggiore consapevolezza negli operatori sanitari, in sinergia tra le funzioni di Risk Management e di Farmacovigilanza.</p>

DISPOSITIVO VIGILANZA	
Tipologia	<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legge n. 53 del 22 aprile 2021 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti della Unione Europea)</li> <li>- Circolare Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) 8/07 2021, "Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017"</li> <li>- Ministero della Salute "Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici (sintesi dei dati rilevati dal Ministero della Salute con la Banca Dati Dispovigilance)", marzo 2022</li> <li>- Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"</li> <li>- Determina di Giunta Regionale n. 4711 del 14/03/2022 "Costituzione della Rete Regionale referenti aziendali dispositivo-vigilanza"</li> <li>- Circolare Regione Emilia Romagna "Indicazioni relative alle segnalazioni incidente correlate all'uso di dispositivi medici", del 13 maggio 2022</li> <li>- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 (per i dispositivi medici)</li> <li>- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro)</li> <li>- "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici", Regione Emilia Romagna, aggiornamento novembre 2022</li> <li>- Circolare Ministero Salute del 29/11/2022 (<i>Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 746/2017 e dell'art. 10 del DL 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 13 del DL 5 agosto 2022, n. 138</i>)</li> <li>- Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023 (<i>"Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti"</i>)</li> <li>- Circolare Ministero Salute del 31 marzo 2023 (<i>Domande e risposte su termini e concetti di Vigilanza come delineati nel Regolamento UE 2017/745</i>)</li> <li>- Circolare Ministero Salute del 6 giugno 2023 (<i>Linee di Indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro</i>)</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Il settore dei dispositivi medici riveste, in ambito nazionale ed europeo, una grande importanza nella assistenza sanitaria, contribuendo alla protezione della salute pubblica attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.</p> <p>Col termine di "dispositivo medico" si intende infatti qualunque strumento, impianto, sostanza o altro prodotto, usato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione di una malattia o di una condizione di handicap.</p> <p>Il Regolamento (UE) 2017/745 ed il Regolamento (UE) 2017/746 hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza,</p>

	<p>favorendo allo stesso tempo l'innovazione. Tale nuovo quadro normativo aumenta il livello di sicurezza dei DM, ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici, che devono svolgere un ruolo proattivo nel corso dell'intera vita del dispositivo. In particolare, il Regolamento 2017/745 ha: incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di "sicurezza" ma anche di "prestazione"; rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d'uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto; potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza.</p> <p>La Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (European Database on Medical Devices – EUDAMED), al momento non ancora pienamente operativa, è il sistema informativo sviluppata dalla Commissione europea con lo scopo di aumentare la trasparenza in tale settore, compreso un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari.</p> <p>La Legge 22 aprile 2021 n. 53, ha comunque sancito, nel frattempo, i principi per l'adeguamento della normativa italiana alle disposizioni europee.</p> <p>Il Sistema Sanitario Regionale (SSR), chiamato a svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto, contribuisce attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza, per quanto di competenza, mediante la "Rete Regionale dei referenti Dispositivo-Vigilanza", strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.</p> <p>La Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza rappresenta l'interfaccia tra il Ministero della Salute ed altri gruppi di lavoro regionali, rientrando a pieno diritto all'interno del Sistema di Vigilanza, inteso come l'insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per utenti, pazienti e operatori sanitari, obiettivo anche ricercato mediante la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi medici, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.</p> <p>Lo scopo è infatti quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi, a tutela dei pazienti e degli operatori, mediante l'identificazione rapida di ogni nuovo problema, la condivisione delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti (fabbricanti, autorità competenti, utilizzatori) e la prevenzione della ripetizione di incidenti simili (in luoghi diversi e/o in tempi successivi), grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla diffusione degli avvisi.</p> <p>In tal senso gli operatori sanitari che utilizzano dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro sono tenuti a segnalare incidenti, incidenti gravi e reclami, in accordo a definite modalità e secondo flussi informativi rivolti, anche rispetto alla severità del danno, al Ministero della Salute, alla Regione ed al "fabbricante", anche in condivisione tra loro, così da poter porre in atto tempestive azioni correttive.</p>
Analisi del rischio ed	La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei Dispositivi

eventuali criticità/aree di intervento	<p>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>Ai fini della "dispositivo vigilanza" (in richiamo al Regolamento UE745/2017), si distinguono le seguenti differenti definizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per <u>incidente</u> si intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;</li> <li>- per <u>incidente grave</u> va inteso qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia causato, possa aver causato o possa causare: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica.</li> <li>- per <u>grave minaccia per la salute pubblica</u> deve intendersi un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che sia inusuale o inaspettato per quel dato luogo e momento.</li> </ul> <p>Gli operatori sanitari che nell'esercizio delle loro attività rilevino un <u>incidente grave</u> (anche solo sospetto), sono tenuti a darne comunicazione, entro 10 giorni, al Ministero della Salute e al Fabbricante.</p> <p>In caso di <u>incidente non grave</u> i medesimi operatori sanitari devono darne comunicazione (non oltre i 30 giorni) al fabbricante, potendo poi estendere la comunicazione anche al Ministero della Salute.</p> <p>Secondo le indicazioni fornite dalle "<i>Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro</i>", emanate dal Ministero della Salute nel giugno 2023, i "reclami" (definibili come "<i>comunicazione scritta, in formato elettronico o orale, che dichiara carenze correlate ad identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico</i>"), sebbene parte integrante del sistema di vigilanza sui dispositivi, non sono previsti dalla Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza. Mantengono tuttavia significato di informazioni di cui gli operatori sanitari sono tenuti a darne comunicazione al Fabbricante, al fine di consentire l'eventuale adozione di misure correttive. In genere i reclami non prevedono il coinvolgimento del paziente/utilizzatore (o di un'altra persona) e riguardano, usualmente, criticità intercettate prima dell'uso del dispositivo.</p> <p>Nel corso dell'anno 2023 sono pervenute, al referente aziendale per la Dispositivo-Vigilanza, 6 segnalazioni di dispositivo-vigilanza, di cui 5 provenienti dal Presidio Ospedaliero (3 dall'Ospedale di Borgo Val di Taro e 2 dall'Ospedale di Fidenza/Vaio), mentre per una l'evento è occorso in un contesto domiciliare. Riguardo le segnalazioni ospedaliere, risultate fortunatamente prive di effetti lesivi per i pazienti coinvolti, le stesse hanno riguardato criticità intervenute prevalentemente durante procedure</p>
--	--

	<p>chirurgiche, per malfunzionamento/rottura di dispositivi medici utilizzati nelle fasi di anestesia spinale, di sutura chirurgica tramite specifici “device” e di resezione di anse intestinali. Nel caso domiciliare il malfunzionamento del dispositivo ha interessato un infusore per somministrazione “in continuo” di terapia antalgica.</p> <p>Una delle suddette segnalazioni è stata anche comunicata attraverso scheda di Incident Reporting e pertanto presa in carico dalla Unità Operativa di Gestione del Rischio. Tre ultime schede di Incident Reporting, segnalate nel 2023, ancora correlate ad anomalie di funzionamento di dispositivi, hanno riguardato malfunzionamento di mezzi/strumenti di sala operatoria (lettino chirurgico, trapano chirurgico...).</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Ogni situazione legata ad un possibile malfunzionamento di un dispositivo medico, nonché segnalata, nel corso del 2023, alla Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, è stata analizzata per una verifica dei relativi aspetti clinico-assistenziali e delle eventuali criticità sottese al singolo caso. Nei mesi di settembre ed ottobre 2023, sono state inoltre svolte due edizioni di uno specifico corso interaziendale sul tema, dal titolo “<i>Dispositivo Vigilanza – Strumenti e percorsi per una corretta e sicura gestione dei dispositivi medici</i>”, con la partecipazione della Unità Operativa di Gestione del Rischio. Il corso ha rappresentato l’occasione, tra l’altro, per una analisi riassuntiva, in favore degli operatori sanitari, dei contenuti applicativi introdotti dalle numerose novità legislative, promulgate in materia, nell’ultimo biennio, nonché per fornire ai professionisti le doverose anticipazioni relative all’introduzione, nel 2024, del nuovo sistema di mappatura dei rischi attraverso l’applicativo informatico regionale “SegnalER”, integrando i compiti dei referenti aziendale per la Dispositivo-Vigilanza con quelli del Risk Manager, ai fini della migliore e condivisa gestione del rischio in tale specifico ambito.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>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, momenti entrambi essenziali per una maggiore sensibilizzazione degli operatori e per un migliore approccio ai rischi connessi all’uso di tali complessi apparecchi. È nel contempo specifico interesse aziendale, ai fini di Sicurezza, garantire una continuità di scambi informativi tra le funzioni di Risk Management ed il referente della dispositivo-vigilanza.</p>

EMOVIGILANZA	
Tipologia	<b>EMOVIGILANZA</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"</li> <li>- 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"</li> <li>- 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.</li> <li>- Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.</li> <li>- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (Evento sentinella n. 5: Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO)", luglio 2009</li> <li>- D.M. 11 dicembre 2009, "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità &lt;&lt;SIMES&gt;&gt;"</li> <li>- Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</li> <li>- Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA – Area Assistenziale Ospedaliera, Sub Area Rischio Clinico, Sub Area Servizi Trasfusionali "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione delle reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO", Documento di Consenso, luglio 2019</li> <li>- Azienda USL di Parma "Procedura Gestione Sangue ed Emocomponenti", 15/11/2020</li> <li>- "Aggiornamento Comitato per il Buon Uso del Sangue, degli Emocomponenti, degli Emoderivati e delle Cellule Staminali Emopoietiche", 06/10/2021</li> <li>- Decreto del Direttore del Centro nazionale sangue 2022/APP/048 e successive modifiche "Istituzione di una Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza per il miglioramento complessivo del Sistema di emovigilanza italiano", 02 marzo 2022</li> <li>- Centro Nazionale Sangue: "Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)", Agosto 2023</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è "l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale".</p> <p>Il sistema di emovigilanza è istituito e regolato da specifiche disposizioni normative di matrice europea, trasposte dagli Stati membri in norme nazionali. Le predette norme definiscono le procedure da adottare per la</p>

notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi. L'emovigilanza include, altresì, la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue ed emocomponenti e intese come risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

Obiettivo dell'emovigilanza è il miglioramento continuo della qualità del processo trasfusionale attraverso azioni preventive e correttive volte a garantire la sicurezza dei donatori e dei pazienti, l'appropriatezza delle trasfusioni e la riduzione degli sprechi.

Il sistema italiano di emovigilanza garantisce l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, nonché la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo. Per tali scopi, il sistema di emovigilanza si avvale del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), istituito con Decreto del Ministero della Salute (Mds) e sviluppato come supporto per il conseguimento degli obiettivi strategici definiti dalla Legge 219/2005: autosufficienza di sangue emocomponenti e farmaci plasmaderivati, sicurezza trasfusionale, uniformi ed elevati livelli essenziali di assistenza della medicina trasfusionale.

Il SISTRA garantisce lo scambio dei flussi informativi tra il Mds, le Regioni e le Province autonome (PA) di Trento e di Bolzano ed il Centro Nazionale Sangue (CNS), favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale. Nell'ottica di garantire il consolidamento dei modelli di rete e l'interazione tra il livello regionale e nazionale si colloca l'istituzione della Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza, quale strumento strategico per il miglioramento complessivo del sistema italiano di emovigilanza e la standardizzazione del reporting in questo ambito.

In Italia il sistema di emovigilanza è basato sulla notifica obbligatoria delle reazioni avverse associate alla donazione e alla trasfusione di sangue ed emocomponenti e degli incidenti collegati alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti. La rilevazione e registrazione delle notifiche consente di rispondere al debito informativo della Commissione Europea ed alimentare i database europei ed internazionali di emovigilanza. L'analisi del rischio sulla donazione, trasfusione e sicurezza intrinseca dei prodotti trasfusionali, nonché l'assunzione di azioni correttive e preventive e di nuove politiche di carattere produttivo e assistenziale, possono essere considerevolmente facilitate attraverso le informazioni fornite dal sistema di emovigilanza.

Le notifiche degli effetti indesiderati nei riceventi e nei donatori e degli incidenti sono raccolte attraverso il SISTRA. Il sistema italiano di emovigilanza raccoglie anche le notifiche di grado lieve, rilevanti per condurre analisi differenziali e valutazioni basate sulle evidenze.

Il flusso informativo consiste nella registrazione, da parte dei Servizi Trasfusionali (ST), delle reazioni avverse e degli incidenti, e nella trasmissione dei dati aggregati attraverso l'elaborazione di rapporti annuali alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC). Queste ultime notificano i rapporti regionali al Centro Nazionale Sangue (CNS) attraverso il SISTRA. In base all'organizzazione del sistema trasfusionale nazionale e alle responsabilità ai diversi livelli di competenza (ST, SRC e CNS) è previsto il

seguente flusso informativo: a) il referente per l'emovigilanza presso il Servizio Trasfusionale riceve le segnalazioni, sia interne sia delle strutture afferenti, e le notifica alla SRC tramite il sistema informativo regionale o attraverso il SISTRA - produce e trasmette, alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali, il rapporto annuale della propria struttura; b) il referente per l'emovigilanza presso la SRC - verifica e valida le notifiche trasmesse dai ST e provvede all'invio delle stesse al CNS - produce il rapporto annuale regionale da trasmettere al CNS; c) il responsabile dell'emovigilanza presso il CNS - monitora il sistema nazionale di emovigilanza attraverso la consultazione delle notifiche e la valutazione dei dati regionali trasmessi dalle SRC - produce il rapporto nazionale annuale di emovigilanza sulla base dei rapporti regionali forniti dalle SRC.

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

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

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

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

Le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano una parte rilevante di tutti gli eventi avversi e, tra questi, una quota importante è quella da reazioni da incompatibilità ABO, in grado di determinare un ampio spettro di esiti clinici (dalla asintomaticità fino al decesso).

La reazione da incompatibilità ABO fa parte degli Eventi Sentinella, secondo la definizione del Ministero della Salute, risultando in particolare collegata alla

relativa “Raccomandazione Ministeriale” (appunto per la prevenzione della “Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO”), aggiornata dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute nel gennaio del 2020. Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, la Raccomandazione fornisce indicazioni per garantire la sicurezza della trasfusione e per l’adozione combinata di procedure operative e strumenti di supporto alla corretta identificazione del paziente in ogni fase (dal prelievo per l’esecuzione dei test pre-trasfusionali alla terapia trasfusionale).

La Sub Area Rischio Clinico e la Sub Area Servizi Trasfusionali dell’Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute, nel luglio 2019, hanno congiuntamente elaborato il documento di consenso “Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”, al fine di rendere più omogenee le fasi di segnalazione e gestione della “Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO” e sviluppare le necessarie integrazioni tra i sistemi di sorveglianza, e i relativi flussi informativi SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi sentinella in Sanità) e SISTRA, ed avere informazioni comuni a livello nazionale, regionale ed aziendale.

Ogni qual volta si verifichi un Evento Sentinella da “reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”, la segnalazione dell’evento deve essere oggetto di valutazione congiunta da parte dei soggetti che la ricevono e che in accordo effettuano la compilazione rispettivamente della scheda A del flusso SIMES e della notifica nel SISTRA. Il risk manager invierà/renderà disponibile la scheda A SIMES al Centro Regionale per la Gestione Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, mentre il referente per l’emovigilanza della struttura si comporterà analogamente rispetto alla scheda di SISTRA che sarà quindi nella disponibilità della SRC. Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e la SRC per le attività Trasfusionali valutano in modo integrato la scheda A del flusso SIMES e la scheda di segnalazione SISTRA per garantirne la completezza e la congruità degli elementi indicati, ed entrambi validano la scheda di notifica per i rispettivi flussi.

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 0 oppure di un soggetto di gruppo 0 ad un soggetto di gruppo A) e che sono comunque riconducibili ad errori nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale.

Il Risk Manager aziendale ed il ST attivano l’analisi dell’evento in accordo con il reparto/struttura afferente dove si è verificato, con l’obiettivo di comprendere i fattori e le cause e definire le relative azioni per il miglioramento. Utilizzando le informazioni acquisite dall’analisi, viene compilata dal Risk manager la scheda B SIMES, che viene inviata al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente. La notifica di SISTRA viene completata dal Servizio trasfusionale e validata dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali. Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente e la SRC effettuano congiuntamente una valutazione degli esiti dell’analisi e delle azioni di miglioramento proposte dal livello locale e, attraverso i rispettivi

	flussi, ciascun attore regionale informa i livelli sovraordinati (MdS, CNS). Gli stessi attori del livello regionale svolgono il monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle azioni di miglioramento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2023, oltre alle schede inviate al referente aziendale della Emovigilanza (tramite il "Modello di Notifica Reazione Trasfusionali indesiderate gravi" – CNS-SISTRA), sono state inviate alla Unità Operativa di Gestione del Rischio, tramite altrettante schede di Incident Reporting, 2 segnalazioni, provenienti dal Presidio Ospedaliero, relative ad una scorretta gestione di sacche ematiche, per modalità improprie di conservazione. Sono state peraltro notificate altre 3 situazioni di "non conformità", legate prevalentemente a difetti (o incompletezze) nella "etichettatura" delle sacche trasmesse al Presidio Ospedaliero, od a inadeguatezze nella loro registrazione all'interno della emoteca.
Interventi/azioni correttive	La formalizzazione, a novembre 2020 della procedura aziendale sulla " <i>Gestione del sangue ed emocomponenti</i> ", 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	L'integrazione tra le fonti informative (segnalazioni) ed i flussi informativi riveste fondamentale importanza per adottare i provvedimenti migliorativi più consoni e accrescere l'efficacia delle misure di sicurezza. Oltre alla gestione delle singole segnalazioni nei sistemi informativi è importante che a livello aziendale si realizzi una gestione integrata, da parte del Risk Management e dell'Emovigilanza, circa la reportistica relativa agli eventi di comune interesse I principali obiettivi, per una gestione sicura delle trasfusioni, consistono nel ridurre il rischio di errore ed eliminare, dove possibile, il verificarsi di eventi avversi per il paziente. Data l'importanza di una sinergia operativa tra Risk Manager, referente della Emovigilanza e Servizio Trasfusionale, la possibilità di una lettura integrata e condivisa degli eventi segnalati appare quale momento essenziale per individuare e definire, oltre a misure di contrasto per il reiterarsi di specifiche criticità, specifici e concreti interventi proattivi, mirati alla sicurezza, in ottica di "buon uso del sangue".

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	<b>SICUREZZA IN SALA OPERATORIA E PROGETTO "OSSERVARE"</b>
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist", ottobre 2009.</li> <li>- 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)".</li> <li>- 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)".</li> <li>-Bentivegna R. et al.: "Progetto OssERvare: osservazione diretta dell'uso della Surgical Safaty Check List in sala operatoria", Recenti Progressi in Medicina, 2017.</li> <li>- Linee Guida "Flusso SSCL Surgical Safety Check List Taglio Cesareo" - Regione Emilia Romagna,28/09/2021.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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 determinare effetti preventivi.</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 un ruolo di particolare rilevanza è svolto dalla capacità e modalità di comunicazione tra i componenti della 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, 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 Safety Surgery CheckList (SSCL) - cioè la Checklist per la Sicurezza in Chirurgia – rappresenta uno specifico strumento di supporto per l'équipe operatoria, con lo scopo di svolgere, in modo sistematico, attraverso la costante aderenza agli standard di riferimento raccomandati, un ruolo di controllo per la qualità delle singole prestazioni.</p> <p>La checklist regionale risulta in particolare costituita da due moduli, comprensivi di una serie di controlli, da effettuarsi, da parte di tutti componenti della equipe, nel corso dell'intervento (dalle sue fasi preliminari a quelle conclusive). La regolare e completa compilazione delle schede permette di rilevare, oltre alla corretta osservanza delle normali prassi in uso, eventuali deviazioni e "non</p>

	<p>conformità” di comportamento, rispetto alle “buone pratiche”.</p> <p>Tali schede, attualmente implementate all’interno del software di sala operatoria, alimentano peraltro il flusso informativo regolarmente trasmesso alla Regione, cui spetta un compito di complessivo monitoraggio, anche ai fini di azioni correttive.</p> <p>Al fine di verificare, l’effettiva adesione, da parte delle equipe chirurgiche di ciascuna Azienda, ad una corretta applicazione della check list in sala operatoria, è stato identificato, sempre a livello regionale, a partire dal 2016, un metodo di “osservazione” diretta, regolamentato dal progetto “OssERvare”, con gli obiettivi di migliorare l’applicazione della SSCL (favorendone l’uso corretto) ed implementare, al medesimo tempo, le capacità di comunicazione e sinergia tra i membri della equipe chirurgica.</p> <p>La metodologia prevede che l’ “osservatore” sia un soggetto “esterno”, cioè che non debba far parte delle equipe chirurgica che utilizza la sala operatoria oggetto dell’osservazione. Gli “osservatori” possono essere scelti tra il personale sanitario con diversa competenza, ma preferibilmente tra i professionisti delle sale chirurgiche, in particolare infermieri di Camera Operatoria, in quanto esperti riguardo al tema oggetto di verifica.</p> <p>L’ “osservatore” procede al controllo di quanto posto in atto durante l’intervento e, senza interferire nello svolgimento della stessa procedura chirurgica, registra, attraverso l’uso di una apposita scheda, eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL.</p>														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento</p>	<p>Rispetto all’anno 2023, purtroppo in conferma del “trend” degli anni precedenti, i dati aziendali relativi al corretto utilizzo della check-list di sala operatoria (SSCL), non risultano in linea con gli obiettivi regionali al riguardo, che prevedono, per le procedure chirurgiche “maggiori (AHQR4)”, una “copertura” nella compilazione delle SSCL non inferiore al 90%.</p> <p>Sempre in relazione alle procedure chirurgiche maggiori (AHRQ4), appare invece soddisfatto il criterio relativo al “linkage tra SSCL e SDO”, rispetto al quale il risultato aziendale raggiunge e supera, per il 2023, la corrispettiva soglia regionale, ancora prevista nella misura del 90% .</p> <p>Riguardo il percorso “OssERvare”, l’Azienda ha regolarmente svolto, nel 2023, tale attività, effettuando 36 “osservazioni” (rispetto alle 30 richieste, di minima, dalla Regione). Di queste “osservazioni”, 10 sono state eseguite presso l’Ospedale di Borgo Val di Taro e 26 presso lo Stabilimento di Vaio/Fidenza, con la seguente distribuzione, distinta per Unità Operative di riferimento.</p> <div data-bbox="518 1489 1380 1960" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>N. Osservazioni dirette in sala operatoria</caption> <thead> <tr> <th>Unità Operativa</th> <th>N. Osservazioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chirurgia Generale Fidenza</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Ortopedia Fidenza</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Urologia Fidenza</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Ostetricia e Ginecologia Fidenza</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Chirurgia Generale Borgo Val di Taro</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Ortopedia Borgo Val di Taro</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Dall’analisi del flusso della check-list e dai dati raccolti attraverso il percorso</p>	Unità Operativa	N. Osservazioni	Chirurgia Generale Fidenza	6	Ortopedia Fidenza	8	Urologia Fidenza	7	Ostetricia e Ginecologia Fidenza	5	Chirurgia Generale Borgo Val di Taro	4	Ortopedia Borgo Val di Taro	6
Unità Operativa	N. Osservazioni														
Chirurgia Generale Fidenza	6														
Ortopedia Fidenza	8														
Urologia Fidenza	7														
Ostetricia e Ginecologia Fidenza	5														
Chirurgia Generale Borgo Val di Taro	4														
Ortopedia Borgo Val di Taro	6														

	<p>“OssERvare”, nel corso dell’anno 2023, si è evidenziata la necessità di poter ulteriormente incrementare, in favore dei professionisti aziendali, la consapevolezza e la conoscenza delle tematiche relative alla Sicurezza in Chirurgia. La possibilità, in tal senso, di uno sviluppo nella sensibilizzazione degli operatori sanitari, specie in ambito di équipes chirurgiche, diventa infatti strumento di prevenzione degli errori in tali contesti operativi.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>A fronte delle suddette analisi aziendali, dopo lo svolgimento, già nel 2022, di molteplici momenti di confronto tra Unità Operativa di Gestione del Rischio ed Unità Operative Chirurgiche del Presidio Ospedaliero (incontri orientati ad approfondire le problematiche di sicurezza in oggetto), è proseguito, anche nel corso del 2023, un sistematico approccio interattivo tra gli stessi interlocutori. Tale interazione si è concretizzata, in particolare, attraverso specifici corsi di formazione in materia, nella partecipazione costante, da parte del Risk Manager Aziendale, ai Comitati di Dipartimento (con interventi dedicati al tema della SSCL), nonché mediante una costante attività di “verifica”, a cadenza bimestrale (svolta dalla Gestione del Rischio in collaborazione con la Direzione Sanitaria ospedaliera), dei dati di sala operatoria e dei flussi di compilazione delle SSCL rispetto a ciascuna singola Unità Operativa chirurgica dei due ospedali del Presidio.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Data l’importanza della sicurezza nell’area chirurgica 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>

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	<b>GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO</b>
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 della Regione Emilia Romagna.</li> <li>- Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.</li> <li>- Regione Emilia Romagna circolare n. 18 del 5dicembre 2016 “Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL - e Infezione del sito chirurgico, SICHER)”.</li> </ul>
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 generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.</p> <p>Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l’applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure adattate a ogni ambito assistenziale (tra le quali il lavaggio corretto delle mani, il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti, la sterilizzazione dei presidi, il rispetto dell’asepsi nelle procedure invasive, il controllo del rischio di infezione ambientale, la protezione dei pazienti con utilizzo appropriato della profilassi antibiotica, la vaccinazione degli operatori sanitari, le attività di sorveglianza delle infezioni, l’identificazione e il controllo tempestivi delle epidemie, l’isolamento dei pazienti, il rinforzo delle misure che di norma devono essere adottate per evitare la trasmissione dell’infezione).</p> <p>La disponibilità di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno, di elevata qualità e accuratezza, supportati da sistemi informativi integrati, è di essenziale importanza. Già da anni la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato strumenti innovativi e sistemi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza e dell’antibiotico resistenza, tra questi, SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna).</p> <p>L’UOC Governo Clinico Ospedale e Territorio gestisce la funzione del Rischio Infettivo partecipando al coordinamento del Nucleo Strategico e dei gruppi operativi per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza e per l’uso responsabile degli antibiotici. Detti nuclei operativi sono affiancati da referenti/facilitatori (sia medici che infermieri), nei Dipartimenti/Unità Operative per assicurare l’attuazione delle strategie di intervento, di sorveglianza e controllo.</p> <p>Il Nucleo Strategico aggiorna annualmente le strategie di intervento aziendali per il controllo delle ICA e dell’uso responsabile di antibiotici.</p> <p>I due gruppi operativi propongono ed attuano le misure aziendali di gestione del rischio infettivo per quanto concerne il controllo delle infezioni correlate all’assistenza ed il governo dell’uso responsabile di antibiotici (antimicrobial stewardship) con rispettiva rendicontazione dei risultati raggiunti.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento</p>	<p>Sono stati raggiunti gli obiettivi regionali relativi al consumo di litri di gel idroalcolico per 1000 giornate di degenza, con un dato di 30,87 per l'anno 2023, a fronte di un obiettivo richiesto dalla Regione di 25. Con il supporto dell'Unità Operativa Governo Clinico al Dipartimento Chirurgico del Presidio Ospedaliero, è stato ampiamente acquisito anche l'obiettivo regionale relativo alle percentuali di procedure chirurgiche monitorate (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico - SICHER), raggiungendo una percentuale, nel semestre 2023, dell'83,6%, a fronte di una richiesta di obiettivo regionale pari al 75%.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>I gruppi operativi hanno redatto le seguenti <u>Procedure/documenti</u> relativi alle attività di sorveglianza e controllo del Rischio Infettivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disinfezione e antisepsi in ambito sanitario - PG.02.DIR.SAN.GC – Procedura Aziendale gennaio 2023</li> <li>▪ Sorveglianza microrganismi sentinella da parte della UO Patologia Clinica – sez. Microbiologia PS.01.PO.GC-ICA – Procedura di Presidio Ospedaliero Aziendale marzo 2023</li> <li>▪ Opuscolo “Le regole per igienizzare le mani e prevenire le infezioni in ospedale e a casa – guida pratica per pazienti e caregivers” – maggio 2023</li> <li>▪ Poster sul corretto utilizzo dei guanti – maggio 2023</li> <li>▪ Scheda informativa sulla gestione della scabbia – 01.06.2023</li> <li>▪ Protocollo terapeutico scabbia – Nota prot. 43999 del 26.06.2023</li> <li>▪ Indicazioni sulla gestione dei casi di Candida Auris – Nota prot. 60222 del 07.09.2023</li> </ul> <p>È stato avviato nel mese di ottobre un <u>Progetto Conoscitivo</u> delle Case Residenze Anziani nel territorio della Provincia di Parma che prevede un'esplorazione conoscitiva delle strutture con l'obiettivo di migliorare le attività svolte in passato alla luce delle nuove conoscenze e criticità riguardanti il rischio infettivo, di offrire una maggiore vicinanza ed interazione con le strutture nonché la valorizzazione del lavoro di cura e di assistenza svolto da tutto il personale, garantendo anche un supporto motivazionale e formativo.</p> <p>Per quanto riguarda la <u>formazione</u> del personale è stato realizzato il Documento aziendale di programmazione del percorso formativo per l'Azienda USL di Parma in tema di prevenzione e controllo dell'antimicrobicoresistenza, ed in particolare ha preso avvio nel mese di ottobre il Corso di formazione sulle infezioni ospedaliere per il personale del Presidio Ospedaliero Aziendale - Missione 6 C2 Sub Investimento 2.2 (B) finanziato da PNRR.</p> <p>È proseguita l'attività di monitoraggio dell'adesione all'igiene delle mani tramite l'utilizzo dell'applicativo regionale Mapper e l'incremento dell'attività degli osservatori nelle Unità Operative.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Proseguiranno per il biennio 2024-2025 le attività pianificate nei seguenti ambiti: Corso di formazione sulle infezioni ospedaliere per il personale del Presidio Ospedaliero Aziendale - Missione 6 C2 Sub Investimento 2.2 (B) finanziato da PNRR, promozione e monitoraggio dell'adesione alle pratiche di igiene delle mani tramite applicativo Mapper, aggiornamento delle procedure aziendali di controllo del rischio infettivo, sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e delle infezioni del sito chirurgico.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	<b>VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI</b>
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero della Salute, <i>“Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”</i>, n. 8, novembre 2007.</li> <li>- D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008: <i>“Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”</i>.</li> <li>- Regione Emilia Romagna (Agenzia sanitaria e sociale regionale): <i>“Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”</i>, maggio 2010</li> <li>- Regione Emilia Romagna: <i>“Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”</i>, 2018</li> <li>- Legge n. 113 del 14 agosto 2020 <i>“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”</i></li> <li>- Legge n. 4 del 15 gennaio 2021: Ratifica ed esecuzione della Convenzione dell’Organizzazione internazionale del lavoro n. 190 sull’eliminazione della violenza e delle molestie sul luogo di lavoro, adottata a Ginevra il 21 giugno 2019 nel corso della 108ª sessione della Conferenza generale della medesima Organizzazione</li> </ul>
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, caregivers, visitatori...), veri e propri episodi di “violenza”, di svariata tipologia (aggressioni fisiche, comportamenti minacciosi, abusi verbali...).</p> <p>Al proposito il Ministero della Salute ha emanato, nel 2007, una specifica raccomandazione, inserendo la <i>“morte o grave danno in seguito a violenza su operatore”</i> fra gli Eventi Sentinella oggetto di segnalazione obbligatoria alle Regioni ed al Ministero della Salute.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha fatto propri i suddetti contenuti del Ministero con l’emanazione, nel Maggio 2010, della <i>“Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”</i>. Nel 2018 la Regione ha poi fornito indicazioni per la stesura del Piano Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), quale parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle aziende le <i>“Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”</i>, ponendosi tra l’altro l’obiettivo di renderne i contenuti più coerenti con l’evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenuto conto del contesto normativo di riferimento e delle conoscenze che si sono sviluppate nel tempo sul fenomeno della violenza sugli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari.</p> <p>La questione, di grande rilevanza anche sul piano mediatico, ha peraltro indotto il legislatore ad emanare, nell’agosto 2020, la Legge n. 113, recante il titolo: <i>“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”</i>, introducendo, oltre a principi base di doverosa tutela degli operatori sanitari e di necessario monitoraggio degli episodi di violenza nei loro confronti, specifiche integrazioni connesse a nuove peculiari forme di reato. Tra i diversi provvedimenti previsti dalla norma, appare di specifico rilievo l’istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, cui viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza a carico degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, nell’esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all’entità e alla frequenza del</p>

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.

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

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

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

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

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• servizi di continuità assistenziale (guardia medica, assistenza domiciliare, ecc.);</li> <li>• area integrazione socio-sanitaria;</li> <li>• front office e prenotazioni prestazioni sanitarie.</li> </ul>																																			
<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. Nell'ultimo quinquennio (2019-2023) si è assistito ad un progressivo e rilevante incremento del numero delle segnalazioni di aggressione, con picchi nell'ultimo biennio (104 nel 2022 e 146 nel 2023). Le segnalazioni, diversamente suddivise (anche in forme combinate tra loro), tra episodi di tipo verbale, fisico e contro "beni" (materiali) aziendali, descrivono episodi verificatisi prevalentemente (a conferma di un "trend" costante negli ultimi anni), presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura e nel contesto del Pronto Soccorso dell'Ospedale Di Fidenza/Vaio.</p> <table border="1" data-bbox="549 678 1506 972"> <thead> <tr> <th></th> <th>N.ro aggressioni</th> <th>GG. Lav. perse</th> <th>N.ro dipendenti</th> <th>Incidenza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2019</td> <td>42 (di cui 13 riconosciuti)</td> <td>107</td> <td>2743</td> <td>15.31</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>30 (di cui 1 riconosciuto)</td> <td>β</td> <td>2848</td> <td>10.53</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>45 (di cui 13 riconosciuti)</td> <td>216</td> <td>2850</td> <td>15.78</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>104 (di cui 15 riconosciuti)</td> <td>244</td> <td>2935</td> <td>35.43</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>146 (di cui 14 riconosciuti)</td> <td>317</td> <td>3144</td> <td>46.43</td> </tr> <tr> <td>TOTALE</td> <td>367</td> <td>887</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		N.ro aggressioni	GG. Lav. perse	N.ro dipendenti	Incidenza	2019	42 (di cui 13 riconosciuti)	107	2743	15.31	2020	30 (di cui 1 riconosciuto)	β	2848	10.53	2021	45 (di cui 13 riconosciuti)	216	2850	15.78	2022	104 (di cui 15 riconosciuti)	244	2935	35.43	2023	146 (di cui 14 riconosciuti)	317	3144	46.43	TOTALE	367	887		
	N.ro aggressioni	GG. Lav. perse	N.ro dipendenti	Incidenza																																
2019	42 (di cui 13 riconosciuti)	107	2743	15.31																																
2020	30 (di cui 1 riconosciuto)	β	2848	10.53																																
2021	45 (di cui 13 riconosciuti)	216	2850	15.78																																
2022	104 (di cui 15 riconosciuti)	244	2935	35.43																																
2023	146 (di cui 14 riconosciuti)	317	3144	46.43																																
TOTALE	367	887																																		
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Al fine di promuovere un clima organizzativo positivo orientato alla riduzione degli episodi di violenza, il Servizio Prevenzione e Protezione ha redatto un'istruzione operativa aziendale, rendendola a disposizione della Azienda a partire dall'ottobre 2022, atta a garantire la sicurezza nel caso di gestione di pazienti con comportamenti violenti potenzialmente aggressivi. La procedura, che illustra anche le strategie comportamentali da adottare con un utente "agitato" o in caso di aggressione fisica, mira a diffondere gli strumenti di segnalazione presenti in Azienda e la possibilità che hanno gli operatori di accedere ad un supporto psicologico personalizzato, anche attraverso incontri individuali e di gruppo, per aiutare gli operatori sanitari vittime di aggressioni fisiche o verbali sul luogo di lavoro a vincere lo stress e a superare il trauma vissuto.</p> <p>Su approvazione della Direzione, è stata inoltre definita un'interfaccia operativa con la Prefettura di Parma ed un Protocollo operativo comune, della durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione del Protocollo (agosto 2023).</p> <p>È stato somministrato un questionario di indagine offerto a tutti i dipendenti, validato ed in forma anonima che, sulla base dei risultati ottenuti, ha permesso di individuare i Servizi esposti a "maggiore rischio" di violenza e si è avviato un percorso formativo specifico, rivolto ai dipendenti aziendali (dal titolo "La prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari"), partito nel 2022 e poi ripresentato nel 2023.</p> <p>È stata diffusa la cartellonistica specifica sugli atti di violenza, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione.</p> <p>Nel dicembre 2021, come da indicazioni regionali, per azione congiunta del SPPA e della Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale, è stato redatto il "Piano prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari" (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</p>																																			

	<p>eventi, il cui aggiornamento, previsto entro il 2023, è stato poi ufficializzato nel febbraio 2024.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<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>Il corso, dal titolo <i>“Prevenzione degli atti di violenza gestione dell'imprevisto in situazioni non note”</i>, ha, nel suo mandato, il compito di approfondire, quali tematiche di maggiore rilevanza, la gestione delle situazioni di emergenza e ad alto impatto emotivo nonché l'individuazione precoce, attraverso l'apprendimento di tecniche valutative dei segnali di rischio, delle situazioni di pericolo, potenziali e reali, ai fini di una loro prevenzione o per evitare/limitare l'“escalation” della aggressività.</p>

SCHEMA 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"> <li>- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</li> <li>- Regolamento di pubblica tutela (DPCM 19 maggio 1995)</li> <li>- Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria, Regione Emilia Romagna, Dicembre 2008</li> <li>- Manuale d'uso per gli Operatori degli Uffici relazioni col pubblico delle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna - 2015</li> <li>- Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> <li>- 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.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La legge 150 del 2000 ha assegnato all'URP, cioè all'Ufficio di Relazioni con il Pubblico, specifiche funzioni, ampliando il ruolo e i compiti di tale struttura, garantendo tra l'altro l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso agli atti e di partecipazione dei cittadini, agevolandone l'utilizzazione dei servizi offerti e promuovendone l'ascolto, anche ai fini di verifica della qualità dei servizi stessi e del relativo gradimento.</p> <p>Dal 2003 risulta operativo, in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti) da parte dei cittadini, al fine di consentire, alle organizzazioni sanitarie, di avere un riscontro sulle proprie attività, acquisendo nel contempo dati ed informazioni utili per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza ed aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del sistema sanitario.</p> <p>Dal punto di vista dell'organizzazione il sistema di gestione delle segnalazioni svolge così due principali obiettivi, mirati da una parte a rilevare e rispondere alle situazioni di disagio ed insoddisfazione espresse dal singolo utente (ma anche ad evidenziarne gli aspetti positivi, in termini di elogio), dall'altro a contribuire a orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento dei servizi, tramite l'analisi delle informazioni acquisite.</p> <p>Le segnalazioni dei cittadini rappresentano così un importante strumento di identificazione dei rischi, in quanto, oltre a rappresentare esperienze dirette degli utenti dei servizi sanitari, acquisiscono significato di strumento atto a rilevare la "qualità percepita" dai fruitori diretti dell'assistenza sanitaria.</p> <p>Gli URP di ogni Azienda della Regione sono tenuti a registrare le segnalazioni pervenute dagli utenti (reclami, rilievi, elogi, impropri e suggerimenti) nell'apposito Sistema Informativo Regionale di raccolta delle segnalazioni, che consente di archiviare e analizzare i dati, non solo dal punto di vista quantitativo, ma anche qualitativo. I fattori di qualità utilizzati per la classificazione delle segnalazioni sono stati a suo tempo concordati con il Comitato consultivo regionale per la qualità dalla parte del cittadino e periodicamente rivisti in sede di Agenzia sanitaria regionale.</p> <p>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)</p>

	<p>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>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.</p> <p>Per le segnalazioni di casistiche tecnico-professionali con richieste di natura esplicitamente risarcitoria (ma anche in casi selezionati di reclami a carattere relazionale), è prevista una modulazione di risposta condivisa con l'Ufficio Contenzioso Sanitario e la funzione aziendale di Risk Management, così da avere immediata percezione di particolari situazioni a "rischio", o comunque meritevoli di rapide e più approfondite analisi, in quanto potenzialmente indicative di rilevanti problematiche di carattere organizzativo e/o gestionale.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2023 gli URP distrettuali hanno registrato, complessivamente, 33 segnalazioni d'interesse per la Gestione del Rischio e Medicina-Legale. Di queste, 17 sono state presentate all'URP di Fidenza, 10 all'URP di Parma, 4 all'URP del Distretto Sud-Est e 2 all'URP del Distretto Valli Taro e Ceno.</p> <p>Nello specifico le segnalazioni pervenute all'URP del Distretto di Fidenza, tutte associate a richieste risarcitorie (e pertanto trasmesse anche all'Ufficio Legale aziendale per la relativa presa in carico), risultano prevalentemente correlate a presunti errori incorsi nello svolgimento di prestazioni chirurgiche od in fase diagnostica.</p> <p>Riguardo il Distretto di Parma le istanze di reclamo (in nessun caso accompagnate da richieste di risarcimento), riguardano contestazioni collegate a presunte carenze operative, ritardi od errori tecnici avvenuti nel corso di prestazioni ambulatoriali, con conseguenti disagi a carico degli utenti.</p> <p>Circa le segnalazioni provenienti dagli URP del Distretto Sud-Est e Valli Taro e Ceno, le contestazioni formulate dai cittadini sono risultate prevalentemente collegate a questioni inerenti presunti errori tecnici, omesse prestazioni od atteggiamenti scortesi in occasioni di visite ambulatoriali, con conseguenti insoddisfazioni e frustrazioni da parte del cittadino/utente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Nella maggior parte dei casi le azioni di miglioramento effettuate sono consistite, dopo contatti con gli utenti, in interventi mirati a chiarire, rispetto a ciascuna richiesta, i fatti, per come concretamente avvenuti, nonché per tentare, dove possibili, rapide soluzioni o correzioni operative, anche ai fini di suggerire o porre in essere azioni mirate ad evitare il ripetersi del disservizio.</p> <p>Nei casi di segnalazioni trasmesse all'U.O. Contenzioso Sanitario, sono stati</p>

	<p>verificati, per ogni singolo caso, i fatti contestati, con loro diretta presa in carico, sia per la parte medico-legale, sia per analisi di merito legate ad eventuali specifici rilievi critici di sistema.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Fra gli strumenti della comunicazione istituzionale l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) rappresenta snodo essenziale, dato il suo contestuale ruolo di interfaccia con i cittadini, nonché di supporto della Direzione Aziendale nella comunicazione con la popolazione di riferimento. Ciò favorisce modalità omogenee ed appropriate di interazione col cittadino utente, utili sia nella acquisizione di informazioni riguardanti insoddisfazioni o criticità, sia per indurre azioni migliorative dei servizi erogati.</p> <p>Il carattere fortemente orientato al miglioramento rende il ruolo degli URP strettamente correlato alla gestione del rischio clinico ed alle attività volte a garantire sicurezza delle cure, specie in visione prospettica e sinergica, tra il punto di vista dell'utente ed il sistema sanitario di riferimento, in coerenza con una logica volta al conoscere per migliorare.</p> <p>La prosecuzione di una collaborazione strutturata, tra URP, Gestione del Rischio aziendale e Comitati Consultivi Misti, appare momento necessario per comprendere al meglio, 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. L'opportunità, anche per l'anno 2023, di confrontarsi e collaborare con i Comitati Consultivi Misti (CCM), è stata ulteriormente offerta dalla celebrazione della Giornata Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti (World Patient Safety Day) ricorrenza che cade il 17 settembre di ogni anno) e che vedeva, quale tema scelto dall'OMS per il 2023, l'<i>"Engaging patient for patient safety"</i>, a rimarcare l'importanza del coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari/caregivers nel processo di cura. Numerose evidenze mostrano che quando i pazienti sono trattati come "partner" nel percorso curativo, si ottengono significativi vantaggi in termini di sicurezza, soddisfazione del paziente ed esiti di salute. In tal senso imparare dall'esperienza dei pazienti e delle famiglie, anche in ottica di loro "reclami" ed insoddisfazioni, migliora i momenti comunicativi del processo e favorisce la qualità dei servizi. La Giornata della Sicurezza è stata, in tale ottica, ideale occasione di un dialogo con i cittadini e con i rappresentanti dei CCM, in una partecipazione condivisa presso i "punti informativi" dell'Open Safety Day (appositamente allestiti in piazza Garibaldi a Fidenza, all'Ospedale di Borgo Val di Taro ed alla Casa della Salute "Pintor-Molinetto" di Parma), nonché opportunità per fornire informazioni e materiale divulgativo sul tema. Nello specifico i pazienti e familiari sono stati anche coinvolti attraverso la distribuzione, presso gli ospedali e gli ambulatori/strutture del Territorio, di materiale informativo della campagna di comunicazione regionale "Sicurinsieme" e di uno specifico "decalogo", redatto dalla Unità Operativa Gestione del Rischio, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione di AUSL Parma, con pratici consigli rispetto alla migliore comunicazione reciproca.</p> <p>La stessa Azienda è stata inoltre coinvolta, nel settembre 2023, su richiesta del "Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali" della Regione, ancora in relazione al tema della Giornata della Sicurezza, nello svolgimento del</p>

	seminario <i>“Engaging Patients for Patient Safety - Coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nella sicurezza delle cure”</i> , presentando un contributo dal titolo <i>“Abitare in sicurezza per la salute mentale”</i> , scelto tra i lavori inviati dalle diverse aziende regionali alla <i>“Call for Good Practices 2023”</i> , di Agenas.
--	---

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

Tipologia	SINISTRI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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";</li> <li>- 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.;</li> <li>- 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";</li> <li>- 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"»;</li> <li>- 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"»;</li> <li>- Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 «Approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione"»;</li> <li>- DGR Regione Emilia-Romagna n. 1889 del 24/11/2015 "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale";</li> <li>- 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";</li> <li>- 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";</li> <li>- 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";</li> <li>- 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);</li> <li>- 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;</li> <li>- 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".</li> <li>- Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2019/0314909 del 01/04/2019: «Chiarimenti in ordine alla DGR 1565 del</li> </ul>

	<p>24/9/2018 recante “Programma regionale per la prevenzione dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo”;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Circolare n. 12/2019 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare: “Circolare in ordine all’applicazione dell’art. 13 della legge 8 marzo 2017, n. 24 su «Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità» e degli artt. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche;</li> <li>-DGR Regione Emilia-Romagna n. 749/2020 Azienda USL di Parma – designazione Commissario Straordinario;</li> <li>- DGR Regione Emilia-Romagna n. 1770/2021 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l'anno 2021;</li> <li>- Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2021/1165981 del 17/12/2021: “Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Direttive per la cogestione del sinistro su offerte transattive, acquiescenza o impugnazione di decisioni dell’Autorità giudiziaria”;</li> <li>- Determina n. 18797/2021 Servizio Gestione Amministrativa – DG Cura della Persona Salute e Welfare Regione Emilia Romagna: “Regolamento per il funzionamento del Nucleo Regionale di Valutazione”.</li> <li>- Nota Prot. 17/03/2023.0258272.U Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare del 17/03/2023: “Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Cogestione del sinistro su proposte di conciliazione in seno ai procedimenti ex art. 696-bis c.p.c. che nel corso del giudizio di merito. Indicazioni”.</li> <li>- Determina n. 10267/2023 Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: “Approvazione delle Linee di Indirizzo in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari”.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore.</p> <p>Rispetto alla funzione risarcitoria, in ambito civile, i sinistri denunciati sino al 31/12/2012 sono stati gestiti dall’Azienda unitamente al Broker e al <i>LossAdjuster/Compagnia</i> di Assicurazione. Dal primo gennaio 2013, per una parte delle aziende sanitarie regionali, è stata avviata la fase di sperimentazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1350 del 17 settembre 2012 ed in richiamo alla L.R. 7 novembre 2012, n. 13 (“Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”).</p> <p>A decorrere dall’1/1/2014 è entrato in vigore il “Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta regionale dell’Emilia-Romagna 23/12/2013, n. 2079, a seguito dell’emanazione dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28, che ha modificato la L.R 13/2012. Dal primo dicembre 2015 anche l’Azienda USL di Parma è entrata</p>

	<p>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’Azienda USL di Parma, attraverso il personale afferente sia alla UOC Gestione del Rischio e Medicina legale, sia alla UOC Affari Generali e Legali, alimenta regolarmente il flusso informativo regionale attraverso il database dedicato al contenzioso sanitario. In tal modo viene recepita, attraverso un’elaborazione svolta dalla Regione Emilia-Romagna a cadenza trimestrale, una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche.</p> <p>L’analisi della sinistrosità consente, attraverso la verifica di eventuali criticità di sistema rapportate ad ogni singolo episodio, una lettura dello stesso orientata anche in termini di gestione del rischio, specie in rapporto a possibili azioni di miglioramento immediatamente o successivamente applicabili.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E’ stata registrata un modesto incremento del numero di sinistri nel corso del 2023, rispetto all’anno precedente (27 sinistri nel 2021, 26 sinistri nel 2022, 29 sinistri nel 2023).</p> <p>Il “setting” prevalente di accadimento degli eventi oggetto di richiesta risarcitoria è quello ospedaliero (76%), seguito da quello ambulatoriale (14%).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Si è proseguito con l’analisi, per ogni caso, attraverso gli strumenti di gestione del rischio, 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>E’ proseguita, anche nel 2023, l’azione di miglioramento che prevede maggiori momenti di confronto tra i professionisti dell’UOC “Gestione del Rischio e Medicina Legale” e i sanitari coinvolti nei casi oggetto di contestazione, al fine di chiarire gli aspetti tecnici inerenti il sinistro ed individuare eventuali azioni di miglioramento rispetto a rischi eventualmente emersi da ogni singola vicenda.</p> <p>La calendarizzazione anticipata delle sedute del Comitato Valutazione Sinistri aziendale, attuata nel 2023, ha consentito di migliorare i rapporti fra l’UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale e l’UOC Affari generali e Legali nella co-gestione del contenzioso.</p> <p>E’ stata svolta una specifica formazione in tema di responsabilità professionale sanitaria ai professionisti sanitari dell’Ospedale di Comunità di San Secondo, nel contesto di un progetto di Visite per la Sicurezza (progetto Visitare).</p> <p>A seguito dell’invio della det. n. 10267/2023 Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: “Approvazione delle Linee di Indirizzo in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari” è iniziato un percorso di formazione a tutti i professionisti dell’Azienda. In particolare è stato svolto un approfondimento specifico sulla Pianificazione Condivisa delle Cure e sulle Disposizioni Anticipate di Trattamento con gli operatori sanitari del Centro Disturbi Cognitivi e dell’U.O. di Neurologia di Fidenza.</p>

Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>E' prevista, per l'anno 2024, l'adozione di una nuova procedura interaziendale sul consenso informato ai trattamenti sanitari che prevede una formazione dedicata, per tutti i professionisti sanitari.</p> <p>Entro il 2024 dovrebbe essere introdotto l'applicativo regionale SegnalER, anche la gestione del contenzioso sanitario che richiederà necessariamente la formazione di tutti gli operatori dell'UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale (oltre che dell'UOC Affari Generali e Legali), al fine di un suo corretto utilizzo.</p> <p>Proseguirà l'analisi dei sinistri in ottica di gestione del rischio, al fine di identificare eventuali criticità che possano richiedere specifiche azioni di miglioramento.</p> <p>Per l'anno 2024 è previsto un nuovo ciclo di incontri formativi, organizzato dalla Regione Emilia-Romagna, per l'aggiornamento sulle tematiche inerenti il contenzioso sanitario e la sicurezza delle cure.</p>
--	--

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE**

Tipologia	<b>LA SICUREZZA NEL PERCORSO NASCITA</b>
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione Ministero della Salute n. 6 <i>“Prevenzione della morte materna o malattia grave legata al travaglio e/o parto”</i>, marzo 2008;</li> <li>- Linee Guida AOGOI <i>“Emorragia post-partum: linee guida per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento”</i>, 2009;</li> <li>- Raccomandazione Ministero della Salute n. 16 <i>“Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi non correlata a malattia congenita”</i>, aprile 2014;</li> <li>- Procedura interaziendale <i>“Sistema di Trasporto Assistito Materno (STAM)”</i>, PI.001/2016 AOU-AUSL PR-AUSL PC, 06/05/2016;</li> <li>- Istituto Superiore della sanità, Ministero della salute, ItOSS <i>“L’emorragia del post-partum”</i>, ottobre 2017;</li> <li>- Rapporto Regionale <i>“Mortalità e morbosità materne in Emilia-Romagna 2008-2016”</i>, Regione Emilia Romagna, gennaio 2018;</li> <li>- Istituto Superiore della Sanità, ItOSS <i>“Sorveglianza della Mortalità Materna”</i>, 2019;</li> <li>- Servizio Sanitario Regionale Emilia Romagna <i>“Buone pratiche clinico-organizzative per il Taglio Cesareo”</i>, gennaio 2019;</li> <li>- Regione Emilia Romagna, Deliberazione della Giunta Regionale n. 2050 <i>“Percorso nascita: indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio e madre e bambino”</i> del 18/11/2019;</li> <li>- Procedura aziendale <i>“Gestione sangue ed emocomponenti”</i>, Rev. n.02, AUSL Parma, 2020;</li> <li>- Regione Emilia Romagna <i>“Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020”</i>, giugno 2021;</li> <li>- Sistema Nazionale per le Linee Guida <i>“Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla”</i>, aggiornamento 2020;</li> <li>- Regione Emilia Romagna, Nota Prot. 18/05/2021.0481009 <i>“Check list di sala operatoria per il taglio Cesareo (SSCL-TC)”</i>;</li> <li>- Regione Emilia Romagna, Nota Prot. 15/02/2022.0139877 <i>“implementazione check-list di sala operatoria (SSCL) specifica per il taglio cesareo (SSCL-TC)”</i>;</li> <li>- Regione Emilia Romagna <i>“Linee Guida Flusso SSCL Surgical Safety Check List Taglio Cesareo Moduli TC/a TC/b”</i>, settembre 2021;</li> <li>- Procedura interaziendale <i>“Servizio di trasporto in emergenza neonatale (STEN)”</i>, PI.002/2016, AOU-AUSL.PR-AUSL.PC, revisione del 3/11/2022;</li> <li>- Procedura Interaziendale <i>“Gestione Frigoemoteche esterne al Servizio Trasfusionale”</i>, PI.017.AOU-AUSL PR, 31/01/2023;</li> <li>- World Health Organization (WHO) <i>“A Roadmap to combat postpartum haemorrhage between 2023 and 2030”</i>, 2023.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La sicurezza del “percorso nascita” rappresenta una tappa fondamentale per ciascuna azienda sanitaria e le iniziative correlate alla conoscenza ed alla prevenzione dei rischi correlati alla assistenza della donna in gravidanza, alle fasi del travaglio ed in favore della madre e del neonato, specie nelle prime settimane dopo il parto, costituiscono fasi essenziali per garantire la qualità delle cure in tali specifici settori di cura.</p> <p>Partendo dal termine di “near miss” materno (o “morbosità materna grave”), ad identificare le complicanze ostetriche di grado severo, potenzialmente letali,</p>

l'OMS definisce in particolare, come *"near miss ostetrico"*, la situazione di una donna che *"sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa"*.

L'analisi delle cause e delle modalità che hanno contribuito ad evitare il decesso della madre possono in effetti fornire preziose informazioni per la valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa, costituendo l'occasione non solo per momenti di revisione critica delle singole casistiche (valutate all'interno del processo organizzativo aziendale), ma anche per implementare "buone pratiche" correlate ed azioni correttive immediate.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'emorragia del post-partum (EPP) è, a livello mondiale, la prima causa di mortalità e grave morbosità materna, essendo responsabile di circa un quarto delle morti che avvengono in gravidanza, specie nei paesi in via di sviluppo.

In Europa è stato stimato che gli eventi morbosi gravi legati al "percorso nascita" siano compresi tra 9 e 16 casi ogni 1000 parti, meritando, anche in termini numerici di rischio, una apposita sorveglianza, mirata ad una esatta misurazione della effettiva realtà della problematica, in ottica di suo contenimento e potenziale evitabilità. A tali fini in Italia, a partire dal 2008, l'Istituto Superiore di Sanità ha svolto, in collaborazione con alcune regioni, tra cui l'Emilia Romagna, una apposita ricerca (ItOSS – Italian Obstetric Surveillance System) atta a raccogliere informazioni sulla mortalità materna, mediante la segnalazione delle situazioni occorse entro 42 giorni dall'esito della gravidanza.

Nel 2014 è stata in particolare intrapresa la prima raccolta prospettica "population-based" dei casi di "near miss" da emorragia post-partum, producendo i primi tassi di incidenza italiani riguardo la medesima complicanza emorragica ed altre cause di sanguinamento (placentazione anomala invasiva, rottura d'utero ed isterectomia peri-partum).

Considerando peraltro come una buona parte degli episodi di emorragia post-partum non sia accompagnata da chiari fattori di rischio preventivamente identificabili, si pone il tema della precocità della diagnosi, elemento fondante per il contenimento delle conseguenze, e della corretta conoscenza delle risposte terapeutiche da adottare. In tale ultimo contesto la pronta disponibilità di prodotti del sangue rappresenta un principale fattore di qualità organizzativa, realizzabile attraverso iniziative integrate e condivise di gestione degli emoderivati, tra Frigoemoteca ospedaliera e Centro Trasfusionale, con definite e regolamentate modalità e tempistiche di acquisizione dei fabbisogni ematici.

L'emorragia post-partum risulta, in particolare, complicanza di maggiore ricorrenza nelle donne sottoposte a taglio cesareo, evidenziandosi la necessità anche in tale specifico contesto operativo, di una apposita prevenzione ed analisi.

Il taglio cesareo, infatti, rispetto al parto naturale comporta maggiori rischi per la donna e per il bambino e dovrebbe essere effettuato solo in presenza di indicazioni specifiche. Da uno studio effettuato dalla Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed altre regioni italiane, è risultato come il taglio cesareo è associato ad un rischio di morte materna nettamente volte superiore a quello associato al parto spontaneo.

Da tali premesse la Commissione Percorso Nascita della Regione Emilia Romagna, in collaborazione con il Servizio Assistenza Ospedaliera – Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, ha costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di redigere

	<p>alcune indicazioni di buona pratica clinica per garantire la sicurezza della donna e del neonato sottoposti a taglio cesareo. Con la Deliberazione della Giunta Regionale 2050/2019 la RER ha infine approvato le Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo, fornendo indicazione alle aziende, sanitarie di produrre o aggiornare le relative procedure aziendali.</p> <p>La stessa Deliberazione della Giunta Regionale 2050/2019 ha previsto inoltre un flusso informativo dedicato alla specifica “check list di sala operatoria-taglio cesareo” (SSCL-TC). Tale strumento, validato e riproducibile, permette la registrazione delle eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza e l’identificazione delle aree critiche del processo ai fini della programmazione delle conseguenti azioni di miglioramento. A seguito della sperimentazione avvenuta in alcune realtà regionali e di una successiva revisione, congiuntamente ai risk manager, si è giunti alla definizione di una specifica check list per il taglio cesareo (SSCL-TC), insieme alla relativa scheda per la rilevazione delle non conformità.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha promosso inoltre il Progetto OssERvare – Osservazione Diretta dell’applicazione della Safety Surgery Check List (SSCL) in sala operatoria, al quale hanno formalmente aderito tutte le aziende sanitarie regionali. Al fine di migliorare l’applicazione della SSCL-TC, favorirne l’uso corretto, promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle equipe e aumentare la cultura della sicurezza è stata elaborata una specifica scheda per l’osservazione diretta durante l’intervento di taglio cesareo e i relativi materiali a supporto, già resi disponibili alle aziende.</p> <p>L’utilizzo della SSCL-TC è stato previsto, analogamente alla SSCL, per gli interventi eseguiti in “elezione” ed in “urgenza” e la sua compilazione è stata richiesta, per tutte le Aziende Sanitarie dotate di punto nascita, a partire dal gennaio 2022, con relativo invio dei dati alla Regione, così da garantire l’integrazione dei contenuti con la SDO e consentire, al medesimo tempo, una stima dei tassi di adesione, da parte degli operatori sanitari, all’uso di tale strumento.</p>																																								
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento</p>	<p>Ad un confronto, negli ultimi tre anni, dei dati relativi alla numerosità dei parti eseguiti presso l’Ospedale di Fidenza/Vaio, si osserva una sostanziale “tenuta” della loro numerosità, con modiche variazioni quantitative ed un lieve calo nel 2023 rispetto all’anno precedente (<i>fonte dati: CEDAP</i>).</p> <table border="1" data-bbox="470 1422 1380 1590"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OSPEDALE FIDENZA</td> <td>615</td> <td>816</td> <td>852</td> <td>834</td> </tr> <tr> <td>PARTO A DOMICILIO/ALTROVE</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>TOTALE</td> <td>615</td> <td>819</td> <td>852</td> <td>834</td> </tr> </tbody> </table> <p>Relativamente al tasso dei “parti cesarei” si rileva, a fronte di un apprezzabile calo percentuale nel 2022, un nuovo modico rialzo nell’anno 2023 (vedi tabella sottostante, <i>fonte dati: CEDAP</i>).</p> <table border="1" data-bbox="470 1758 1380 1937"> <thead> <tr> <th></th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OSPEDALE FIDENZA</td> <td>26,3</td> <td>26,7</td> <td>22,5</td> <td>25,2</td> </tr> <tr> <td>PARTO A DOMICILIO/ALTROVE</td> <td>0</td> <td>0,0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>TOTALE</td> <td>26,3</td> <td>26,6</td> <td>22,5</td> <td>25,2</td> </tr> </tbody> </table>		2020	2021	2022	2023	OSPEDALE FIDENZA	615	816	852	834	PARTO A DOMICILIO/ALTROVE	0	3	0	0	TOTALE	615	819	852	834		2020	2021	2022	2023	OSPEDALE FIDENZA	26,3	26,7	22,5	25,2	PARTO A DOMICILIO/ALTROVE	0	0,0	0	0	TOTALE	26,3	26,6	22,5	25,2
	2020	2021	2022	2023																																					
OSPEDALE FIDENZA	615	816	852	834																																					
PARTO A DOMICILIO/ALTROVE	0	3	0	0																																					
TOTALE	615	819	852	834																																					
	2020	2021	2022	2023																																					
OSPEDALE FIDENZA	26,3	26,7	22,5	25,2																																					
PARTO A DOMICILIO/ALTROVE	0	0,0	0	0																																					
TOTALE	26,3	26,6	22,5	25,2																																					

	<p>Anche nel corso del 2023 sono state segnalati, in forma di Incident Reporting, alcuni episodi di “emorragia post-partum”, accaduti presso l’Ospedale di Fidenza/Vaio. In particolare, per tre di questi, pur senza configurare significato di “Eventi Sentinella” (data la assenza di conseguenze lesive di rilievo per la madre ed i neonati), si è proceduto, da parte della Unità Operativa di Gestione, in collaborazione con le Unità Operative di “Ostetricia e Ginecologia” e di “Anestesia, Rianimazione e Ossigenoterapia Iperbarica”, all’effettuazione di un “Significant Event Audit” (SEA), ovvero di un incontro/confronto con i professionisti sanitari coinvolti nelle singole vicende, per una disamina dei fatti ed una verifica per possibili azioni di miglioramento. La discussione in comune è risultata peraltro occasione per ribadire l’importanza, in favore del personale sanitario, di ricorrenti ed aggiornati momenti formativi in materia e per focalizzare la necessità, specie a fronte di contesti assistenziali complessi, tra cui quelli correlati a parti operativi ed in presenza di fattori di rischio della donna, per una rigorosa “preparedness” degli interventi di cura, ai fini di una ottimale limitazione dei rischi, sia di tipo tecnico/esecutivo che correlati alla corretta gestione delle riserve ematiche della frigoemoteca ospedaliera.</p> <p>Sempre nel 2023 una ulteriore segnalazione di Incident Reporting, relativa all’ambito della sicurezza del “percorso nascita”, è stata oggetto di uno specifico Audit (SEA), nonché di un invio all’apposito flusso informativo SIMES, in quanto valutata come Evento Sentinella. Il caso, correlato alle problematiche di gestione delle gravidanze a termine, nei casi di necessità di trasporto della donna dall’ospedale di Fidenza/Vaio a quello di Parma, è stato motivo di specifico approfondimento delle procedure interaziendali in materia, anche ai fini di un aggiornamento delle stesse.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Se in ottica generale può sottolinearsi, ancora una volta, il valore e l’influenza positiva di una corretta ed aggiornata sensibilizzazione dei professionisti sanitari (infermieri, medici, ostetriche...), sul tema della sicurezza relativa al “percorso nascita”, il reiterarsi, negli anni, di episodi di “emorragie post-partum” (fortunatamente prive di drammatici esiti negativi per le madri ed i neonati”), impongono il mantenimento di un costante ed elevato livello di “attenzione” da parte degli operatori e della organizzazione. Accanto a processi migliorativi correlati alle “lezioni” apprese dai singoli eventi critici (specie in ottica di stretta osservanza delle regole e dei protocolli operativi), può auspicarsi una ulteriore “perfezionamento” delle dinamiche legate alla gestione delle “riserve” ematiche inerenti i casi di specifico interesse ostetrico, convogliandoli all’interno di appositi percorsi (istruzioni operative), specificamente dedicati.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>A partire dal 2024 verrà avviato un ulteriore studio sui “near miss ostetrici”, coordinato dall’ “Italian Obstetric Surveillance System” (ItOSS), in collaborazione con le Regioni e Province Autonome, con l’obiettivo di stimare nuovi fattori di rischio ed esiti di “near miss” dovuti a diverse patologie materne (cardiomiopatia, embolia polmonare, isterctomia e re-laparotomia dopo taglio cesareo). La ricerca, di tipo prospettico, prevederà la partecipazione anche della Unità Operativa di “Ginecologia ed Ostetricia” dell’Ospedale di Fidenza/Vaio, ponendosi in un contesto di progettualità mirata al miglioramento della qualità della assistenza osterica e perinatale.</p>

## FOCUS SUI PERCORSI “VISITARE”

Le attività correlate al miglioramento dei livelli di “safety” aziendale possono essere molteplici, comunque mirate, per ogni “setting” di cura, a mettere in reciproca comunicazione/connessione i diversi professionisti coinvolti, ai fini di una corretta e condivisa “gestione del rischio”.

Una delle metodiche organizzative idonee a connettere competenze ed esperienze diversificate, è quella che utilizza la valutazione dei pericoli partendo direttamente dai luoghi dove gli eventi accadono, nonché dalle dirette esperienze operative, sul campo, da parte degli operatori interessati. A partire dagli anni 2000 sono state in particolare sviluppate, nell’ambito delle dottrine inerenti la “patient safety”, i cosiddetti “giri per la sicurezza” (o *safetywalkrounds*), cioè delle verifiche da svolgersi, da parte di uno specifico “team”, presso singole Unità Operative ospedaliere (o strutture sanitarie o socio-sanitarie del Territorio), ai fini di monitorare, insieme ai professionisti operanti presso i medesime reparti (o strutture), eventuali criticità inerenti i temi della sicurezza, con lo specifico scopo di programmare, sulla base della loro analisi, le relative azioni di miglioramento.

Dall’anno 2017 il Progetto VISITARE è diventato parte integrante dei Piani Programmi Sicurezza delle Cure delle Aziende Sanitarie della Regione.

Nel corso del 2023 l’Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale ha svolto e completato, nell’ambito dei percorsi VISITARE, due progetti operativi, entrambi avviatisi in seguito a situazioni di criticità intercettate attraverso segnalazioni di Incident Reporting, l’uno correlato al problema degli “errori identificativi dei pazienti” (effettuato presso il Pronto Soccorso dell’Ospedale di Fidenza/Vaio), l’altro inerente la questione delle “cadute” (associata al tema delle “contenzioni meccaniche” dei pazienti), attuato presso l’Ospedale di Comunità (a valenza riabilitativa) di San Secondo Parmense.

Lo svolgimento del primo percorso VISITARE, muovendo dal rilievo di errori e non conformità correlate alla “identificazione dei pazienti”, nelle fasi di loro accettazione in Pronto Soccorso, si è concretizzato attraverso l’esecuzione di dieci differenti “osservazioni” dirette, da parte di un medico della UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale, con attenta valutazione delle condotte degli operatori e degli utenti (pazienti, familiari, caregivers...), in particolare rispetto ai reciproci approcci comunicativi/relazionali, di specifico rilievo nella corretta acquisizione del dato identificativo. Da tali “osservazioni sul campo” sono emerse, pur a fronte di attività complessivamente adeguate, una certa “arretratezza” degli strumenti informatici in uso ed alcune “non conformità” operative, nello specifico correlate ad una inadeguata formulazione nelle domande di verifica delle generalità dell’utente, nonché a ricorrenti “deviazioni” dei percorsi previsti dalle procedure di riferimento. L’iter si è poi concluso con la presentazione/discussione, in un confronto comune con i professionisti del reparto, di un “piano di miglioramento”, comprensivo di un aggiornamento, attualmente in corso, della Istruzione Operativa sinora in uso riguardo la presa in carico dei pazienti da parte della Accettazione.

Il secondo percorso VISITARE, partito dalle segnalazioni di due “eventi sentinella”, per altrettanti episodi di cadute di pazienti ospiti dell’Ospedale di Comunità (OSCO) di San Secondo Parmense, ha visto l’effettuazione, presso i reparti di degenza della struttura stessa, di due “visite per la sicurezza”, svolte, con un intervallo temporale di circa sei mesi l’una dall’altra, da un apposito “team” aziendale (coordinato dal Risk Manager), in stretta collaborazione con il Direttore ed il Coordinatore Assistenziale dell’OSCO. Le “visite”, diventate occasione di un mutuo confronto con i professionisti, hanno consentito di valutare le condizioni di rischio (effettive e potenziali) sul tema della cadute dei pazienti e di affrontare, al medesimo tempo, anche mediante un corso di formazione specificamente dedicato, gli aspetti connessi alla problematica delle “contenzioni meccaniche” dei pazienti, fornendo, al termine del progetto, proposte condivise con finalità correttive, alcune delle quali rese immediatamente operative.

## FOCUS SU APPLICATIVO REGIONALE SEGNALER

Nell'ambito della sicurezza delle cure la mappatura dei "rischi" riveste un momento imprescindibile per garantire la migliore qualità dei servizi, sia in favore dell'utenza che degli operatori sanitari.

La segnalazione, da parte dei professionisti aziendali, di eventi avversi o "significativi" - anche se privi di conseguenze lesive (eventi senza danno, near miss) - svolge, in tale contesto, ruolo fondamentale, assumendo interesse sostanziale nelle attività di Gestione del Rischio e di Governo Clinico.

La possibilità, tramite le diverse tipologie di segnalazioni di poter individuare ed analizzare, in modo approfondito, situazioni di criticità nello svolgimento delle quotidiane attività clinico-assistenziali, rappresenta infatti uno strumento conoscitivo ideale per favorire una maggiore sensibilizzazione in tema di Safety, nonché occasione per verificare esigenze correttive ed azioni di miglioramento.

Dal 2019 la Azienda USL di Parma ha istituito, nell'intento di facilitare i percorsi di mappatura del rischio, un apposito indirizzo e-mail cui inviare, da parte degli operatori, le segnalazioni riferibili all'ambito della Sicurezza delle Cure.

Tale metodologia di invio sarà sostituita, a partire dagli inizi del 2024, dall'utilizzo di una specifica piattaforma informatica regionale (SegnalER), sviluppata con l'obiettivo di gestire in toto, eliminando le precedenti prassi, il processo delle segnalazioni riferite alla sicurezza delle cure, garantendo non solo un'interfaccia unica di controllo e monitoraggio delle stesse, ma assicurando al medesimo tempo automatiche integrazioni con diversi applicativi regionali e aziendali, per consentire la rapida comunicazione delle informazioni.

Le segnalazioni trasmesse dagli operatori mediante l'applicativo SegnalER comprenderanno: incident reporting, cadute del paziente, eventi correlati alla corretta gestione del farmaco e della dispositivivigilanza, gli atti di violenza a danno dell'operatore, le lesioni da pressione, le contenzioni meccaniche, i "near miss ostetrici" e le casistiche legate al "percorso nascita, gli allontanamenti). La stessa piattaforma gestirà inoltre, ma solo in tempi successivi, le segnalazioni rivolte all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) nonché i "sinistri" aziendali, ovvero i casi correlati alle richieste risarcitorie per presunte responsabilità professionali.

Al fine di poter concretamente realizzare tale cambiamento, sono state svolti, nei mesi di settembre-ottobre 2023, da parte della Regione, specifici corsi formativi, in diverse edizioni, rivolti a tutti i professionisti aziendali, allo scopo di istruire gli operatori circa il corretto utilizzo dello strumento informativo e consentire momenti di confronto e chiarimento sulle diverse modifiche di nuova introduzione. L'Unità Operativa di Gestione del Rischio e Medicina Legale ha attivamente partecipato alla formazione stessa, organizzando i percorsi per la sua formalizzazione e predisponendo, inoltre, a partire da giugno 2023, specifici "tavoli" di lavoro, propedeutici al corretto funzionamento del nuovo sistema operativo. La stessa Unità Operativa di Gestione del Rischio manterrà comunque il compito di verificare e validare ogni segnalazione inviata tramite il portale SegnalER e di valutare le casistiche meritevoli di maggiori approfondimenti analitici o con significato di "evento sentinella", per le opportune misure correttive.

## FOCUS SUL TEMA EQUITÀ

Le diseguglianze sociali e l'equità in ambito sanitario rappresentano uno dei temi cruciali per le politiche pubbliche: non sempre, infatti, i processi della organizzazione quotidiana dei servizi riescono a prendere in carico la pluralità delle differenze ed a produrre una eguaglianza nella realizzazione del diritto alla salute ed al benessere sociale. Le iniquità sanitarie, in particolare, identificando differenti condizione dello stato di salute di gruppi diversi, all'interno di una medesima società, sono più spesso riconducibili a situazioni di svantaggio negli stili di vita e di accessibilità ai servizi. Alla tradizionale idea di uguaglianza, rispetto alla quale "tutti gli individui devono essere trattati egualmente", si è ormai affiancato, infatti, il principio secondo cui "a tutti gli individui devono essere garantite le stesse opportunità di accesso, di fruizione di qualità e di appropriatezza dei servizi". La pandemia COVID ha, del resto, posto in chiara evidenza il pesante

impatto dello stato di emergenza sulle popolazioni più fragili (non solo anziani e malati cronici), acuendo le iniquità dovute anche a diversità di genere, età, nazionalità, disabilità.

Per i suddetti motivi le Aziende sanitarie hanno, tra i loro mandati, anche il compito di promuovere le condizioni affinché la cultura della Equità possa trovare una giusta diffusione, con progetti di miglioramento nei confronti delle diverse disuguaglianze individuate. In tale specifico ambito l'Azienda Ospedaliera-Universitaria e l'Azienda USL di Parma hanno rinnovato il "*Piano interaziendale per l'equità ed il contrasto alle disuguaglianze 2022-2024*", documento di programmazione che afferma e rinforza il principio di eguaglianza in risposta alla crescente richiesta, proprio da parte dei più vulnerabili, di un approccio pienamente "equity oriented".

Come previsto nella DGR 1237/2023 della Regione Emilia Romagna ("*Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2023*"), il contrasto alle disuguaglianze rappresenta idoneo strumento di miglioramento per la salute della popolazione, attraverso strategie mirate ad approfondire i legami tra vulnerabilità sociali e fragilità cliniche ed a favorire l' "empowerment", il lavoro di rete e la partecipazione inclusiva delle comunità.

Accanto a diversi progetti interaziendali (Progetto HEA Screening Tumori Femminili; PDTA Tumore Ovaio), la "Rete Aziendale Equità" si è fra l'altro occupata, nel corso del 2023, di differenti ulteriori tematiche ("*Dimissioni protette e difficili*", "*Medicina di Genere*", "*Accessibilità alle Case della Salute*"), in un contesto operativo mirato a favorire rapporti interistituzionali (con i Comuni, il Terzo Settore, ...) ed a promuovere la partecipazione attiva dei cittadini.

#### **GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA**

A partire dal 2019 si celebra, il 17 settembre di ogni anno, la Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure e la Persona Assistita, specifica occasione per promuovere, attraverso momenti di confronto pubblico con i cittadini e la Comunità, la cultura della Safety e della qualità delle cure, favorendone sviluppo e sensibilizzazione, individuali e collettive.

Aderendo alle indicazioni fornite dalla Regione, l'Azienda USL di Parma, anche per il 2023, ha predisposto, attraverso un lavoro sinergico tra Unità Operativa di Gestione del Rischio ed altre articolazioni aziendali, nonché in stretta collaborazione con i rappresentanti dei Comitati Consultivi Misti aziendali (CCM), una serie di iniziative ed attività, svolte a più livelli ed in differenti contesti operativi, mirate a divulgare, attraverso materiale informativo e momenti di confronto, la tematica della giornata, per l'occorrenza dedicata al "coinvolgimento attivo" dei pazienti, dei familiari e della comunità nella sicurezza della assistenza ("*Engaging Patients for Patient Safety*").

La partecipazione attiva del paziente e della famiglia è tra i "principi" inseriti all'interno del "Piano d'azione globale per la sicurezza del paziente 2021-2023", della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), con espresso invito, rivolto ai sistemi sanitari, di intraprendere azioni necessarie per assicurare che pazienti e loro familiari siano sempre più coinvolti nella co-progettazione delle strategie correlate al loro benessere.

Date le numerose evidenze che confermano l'utilità a considerare il paziente come primo "partner" nel processo di cura, per i significativi vantaggi che ne derivano in termini di soddisfazione dell'utente ed esiti di salute, si è voluto sottolineare, tra i "messaggi" rivolti alla cittadinanza, l'importanza di una corretta e reciproca comunicazione tra operatori sanitari, pazienti e loro "caregivers", in un opportuno scambio informativo/relazionale, per un'ottica di garanzia e miglioramento della sicurezza. Al proposito è stato anche elaborato, insieme al Servizio Comunicazione della Azienda, un opuscolo/poster, rivolto al paziente, atto a valorizzare, in forma di "decalogo", alcuni suggerimenti utili a facilitare ed implementare il percorso comunicativo.

17 SETTEMBRE • 2023

Giornata nazionale per la Sicurezza delle Cure

## Utili e pratici consigli per aiutare i CITTADINI a migliorare la comunicazione con gli operatori sanitari

Anche tu puoi fare la tua parte, comunicando in modo chiaro e attento i tuoi bisogni di salute agli operatori sanitari. In questo modo li aiuterai ad assisterti al meglio e a ridurre eventuali errori/eventi avversi.

### CON LA COMUNICAZIONE LE CURE SONO PIÙ SICURE!

1. Quando vai in un ospedale o in un ambulatorio, **porta con te un documento d'identità, la tessera sanitaria e la tua documentazione sanitaria**: referti, esami, lista di farmaci, precedenti ricoveri.
2. **Presentati con il tuo nome, cognome e data di nascita**: serve per evitare errori di identificazione. Per la stessa ragione indossa correttamente il braccialetto identificativo, se richiesto.
3. **Informa l'operatore sanitario delle terapie** che stai seguendo, dei **farmaci che assumi** e delle **allergie** di cui sei a conoscenza.
4. **Fai tutte le domande che vuoi senza timore o vergogna**, soprattutto se hai dei dubbi o pensi di non aver capito correttamente. Per non dimenticarti quello che ti viene detto, **prendi appunti su un foglio**.
5. **In caso di intervento chirurgico**, prima di sottoscrivere il modulo di "consenso informato", **assicurati di aver compreso le informazioni che ti sono state fornite**.
6. Prima delle dimissioni assicurati di aver compreso **cosa dovrà fare a casa**: come e quali farmaci assumere, quando tornare a svolgere le regolari attività e quando fare eventuali visite di controllo.
7. **Aggloma il tuo medico di medicina generale** su visite, esami, interventi che fai. **Attiva il fascicolo sanitario elettronico**, se ancora non l'hai fatto.
8. Se il medico compila un **referto e/o una prescrizione su carta scritta "a mano"**, **assicurati di essere in grado di leggerla**. Se non è chiaro chiedi che il documento venga scritto in modo leggibile.
9. Se non ricevi nei tempi indicati il **referto di un esame, richiedilo e non dare per scontato l'esito**.
10. Se hai bisogno di **informazioni sui servizi** e sulle **modalità d'accesso** o vuoi fare una **segnalazione**, rivolgiti agli **Uffici relazioni con il pubblico** delle due Aziende sanitarie di Parma o ai volontari dei **Comitati Consultivi Misti** e dei **Punti di Comunità**.



Altre info:  
[www.ausl.pr.it](http://www.ausl.pr.it)  
[www.ao.pr.it](http://www.ao.pr.it)  
f @auslparma



## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Premesso che tra i compiti essenziali delle funzioni di Gestione del Rischio e di Governance sono compresi la promozione e diffusione della cultura della sicurezza, l'applicazione degli strumenti e dei metodi per la sua implementazione, le adatte risposte nei confronti di incidenti od eventi sentinella, nonché il controllo delle raccomandazioni e delle buone pratiche per una migliore qualità nell'approccio ai pazienti, risulta al medesimo tempo fondamentale, per una effettiva ed aggiornata capacità di lettura di tale materia, un costante monitoraggio delle situazioni di criticità operativa (mappatura dei rischi), non solo correlate a contingenze proprie e peculiari dei diversi "setting" clinico-assistenziali, ma considerate in divenire, in un contesto di "preparedness", a fronte di un costante dinamismo rispetto alle complessità evolutive legate alla "patient safety".

In un'ottica ideale degli interventi, ai fini di un effettivo consolidamento del sistema della Sicurezza, deve mirarsi, oltre al mantenimento delle misure e degli strumenti in grado di garantire adeguate conoscenze e consapevolezza dei rischi, l'esigenza di un concomitante e concreto sforzo, in comune, orientato alla migliore appropriatezza e qualità delle cure, che veda "al centro" il paziente.

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

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

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

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

La sua stesura vuole al medesimo tempo mirare a rappresentare, anno per anno, una tappa ideale per una comparazione dei dati, atta a favorire, anche a fini di "trasparenza", un dialogo aperto nei confronti degli stessi operatori e della cittadinanza, cui il "report" è espressamente rivolto. La possibilità di costruire, nel tempo, una aggiornata tassonomia per la classificazione e la esatta comprensione degli eventi correlati alla sicurezza, riteniamo possa costituire specifica e corretta modalità operativa in grado di far evolvere il processo in termini di qualità ed efficienza.