



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 2020

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (EX ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24) – Anno 2020

Premessa

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

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

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

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

La pubblicazione, all’interno del sito internet aziendale, della presente relazione, mira in effetti allo scopo di coniugare la disponibilità dei dati con la rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento qualitativo delle cure, impegno che si traduce nella evidenza delle iniziative che la azienda mette in atto, una volta recepite le cause degli eventi avversi verificatisi o delle situazioni di rischio (i “near miss”, gli eventi senza danno o con basso danno, vanno in particolare letti quali opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento dei livelli di “safety”).

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

Dato per presupposto che le organizzazioni sanitarie più affidabili risultano essere quelle che mettono al centro la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, va sottolineato come la rilevazione degli eventi venga posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi, per individuarne le cause e soprattutto per predisporre iniziative finalizzate ad evitarne il riaccadimento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e, come è ampiamente noto in letteratura, sicuramente non si basa su dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, ma richiede fonti informative diverse e differenziate tra loro. Al proposito può ricordarsi quanto efficacemente sintetizzato da Sun¹:

"[...]le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio".

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

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

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

Dati di contesto

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

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



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

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

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

Di seguito sono riportati alcuni dati di attività relativi all'Ospedale di Fidenza per gli anni 2018-2020. E' possibile osservare una netta riduzione dei volumi (di ricoveri, di accessi al Pronto Soccorso e del numero di interventi chirurgici) in conseguenza del mutato assetto del Presidio a seguito dell'emergenza COVID-19.

	2018			2019			2020		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Fidenza	10.783	8.805	1.978	10.885	8.905	1.980	8.155	6.950	1.205

ACCESSI PS	2018	2019	2020
Emergenza Covid-19*			1.220
Ortopedico	2.507	2.023	1.054
Ostetrico Ginecol.	2.475	2.638	1.614
Pediatrico	45	211	64
Fidenza	27.466	28.231	16.892
Totale Fidenza	32.493	33.103	20.844

* sia Fidenza che Borgotaro

INTERVENTI CHIRURGICI Fidenza	regime ricovero	2018	2019	2020
		Ambulatoriale	536	667
Day Hospital		1,036	1,226	617
Ordinario		3,392	3,358	2,469
(vuoto)		15	4	7
Totale		4,979	5,255	3,337

Lo stabilimento ospedaliero "S. Maria" di Borgo Val di Taro è un ospedale di base dotato complessivamente di 90 posti letto (82 p.l. ordinari, 8 Day Hospital), cui vanno aggiunti 18 p.l. di Lungo Assistenza Territoriale ed altri 8 p.l. presso 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. Az.le (U.O. Medicina Interna, U.O. Radiologia Ospedale ed U.O. Patologia Clinica), al Dipartimento Chirurgico del P.O. Az.le (U.O. Chirurgia Generale Ospedale, U.O. Ortopedia e Traumatologia, U.O. Anestesia), all'Area funzionale omogenea Materno-

Infantile (U.O. Ginecologia e Ostetricia) ed al Dipartimento Emergenza-Urgenza Provinciale Interaziendale (U.O. Punto di Primo intervento).

Di seguito sono riportati alcuni dati di attività relativi all'Ospedale di Borgo Taro per gli anni 2018-2020.

	2018			2019			2020		
	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH	Totale	DO	DH
Ricoveri Borgo Taro	3.454	3.111	343	3.374	2.944	430	2.283	2.038	245

ACCESSI PS	2018	2019	2020
Borgotaro	8.918	8.531	5.052

INTERVENTI CHIRURGICI Borgo Taro	regime ricovero	2018	2019	2020
	Ambulatoriale	552	637	338
	Day Hospital	283	369	210
	Ordinario	1,614	1,587	1,033
	(vuoto)	3	1	
	Totale	2,452	2,594	1,581

Direzione

Con DGR n. 749 del 25/06/2020, con decorrenza dal **1° luglio 2020**, è stata nominato un Commissario Straordinario dell'Azienda USL di Parma. **Il Commissario straordinario** rappresenta legalmente l'Azienda, ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organi e delle strutture organizzative, ne garantisce il governo complessivo avvalendosi delle strutture di Direzione Strategica, esercita - coerentemente ai principi, agli obiettivi, agli indirizzi e alle direttive definite dai diversi livelli di governo e di programmazione del sistema dei servizi sanitari - i poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalle leggi, presidia lo svolgimento di tutte le funzioni necessarie alla direzione, all'organizzazione e all'attuazione dei compiti di istituto nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza nonché dei criteri di efficacia, di efficienza e di economicità della gestione. Esercita il controllo e verifica il raggiungimento degli obiettivi aziendali. Si avvale di Uffici in Staff in relazione sia alla normativa vigente sia alle proprie autonome scelte organizzative, in riferimento alla strategia aziendale.

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

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

Nell’ambito della programmazione sanitaria definita dalle delibere di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie e dalla delibera di designazione del Commissario Straordinario dell’Az. USL di Parma (DGR 749/2020) sono stati definiti degli obiettivi specifici inerenti la gestione del rischio e la sicurezza delle cure. Tali obiettivi, conseguentemente, sono già stati declinati all’interno del Piano delle Azioni aziendale e negli obiettivi di budget. Alcuni di essi (programmazione delle attività, monitoraggio dei flussi e rendicontazione, formazione, ...) sono di competenza delle UU.OO. di riferimento (Gestione del Rischio e Medicina Legale e Governo Clinico Ospedale e Territorio). Altri, di natura trasversale, vedono direttamente coinvolte le Unità Operative, chiamate al costante miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza del paziente e degli operatori attraverso strumenti specifici (attività di segnalazione, utilizzo della check list di sala operatoria, effettuazione di SEA per eventi avversi significativi, ...).

Come operiamo

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

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

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

Il Sub Commissario Amministrativo contribuisce alla direzione strategica dell’Azienda coadiuvando il Commissario Straordinario nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute; assicura la legittimità degli atti e provvedimenti che, per legge o per regolamentazione interna, siano riferibili o comunque sottoposti al suo esame; garantisce la

definizione e la direzione del sistema di governo economico – finanziario e il corretto esercizio delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico; supporta, in posizione di fornitore di servizi, tutte le strutture organizzative aziendali, con particolare riguardo a quelle aventi quale fine primario l'erogazione dell'assistenza, valendosi delle strutture organizzative a tal fine preposte. Anche alla Direzione amministrativa afferiscono Uffici in Staff.

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

ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ED IL GOVERNO CLINICO

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

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

Se la sua rilevanza, nell'ambito del sistema sanitario, è ampiamente dimostrata dagli specifici richiami alla sicurezza delle cure previsti dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (*"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*), nonché dai requisiti del 6° Criterio del Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento (Intesa Stato-Regioni 20/12/2012), gli stessi requisiti si ritrovano poi nell'allegato B (*"Gli obiettivi della programmazione sanitaria regionale 2019"*) della DGR 977/2019 RER - dove oltre a farsi esplicito riferimento alla *"appropriatezza clinica e sicurezza"*, si rimanda esplicitamente ai *"riferimenti specifici all'implementazione di politiche, strategie ed attività, per un approccio sistemico alla sicurezza"*.

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

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

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

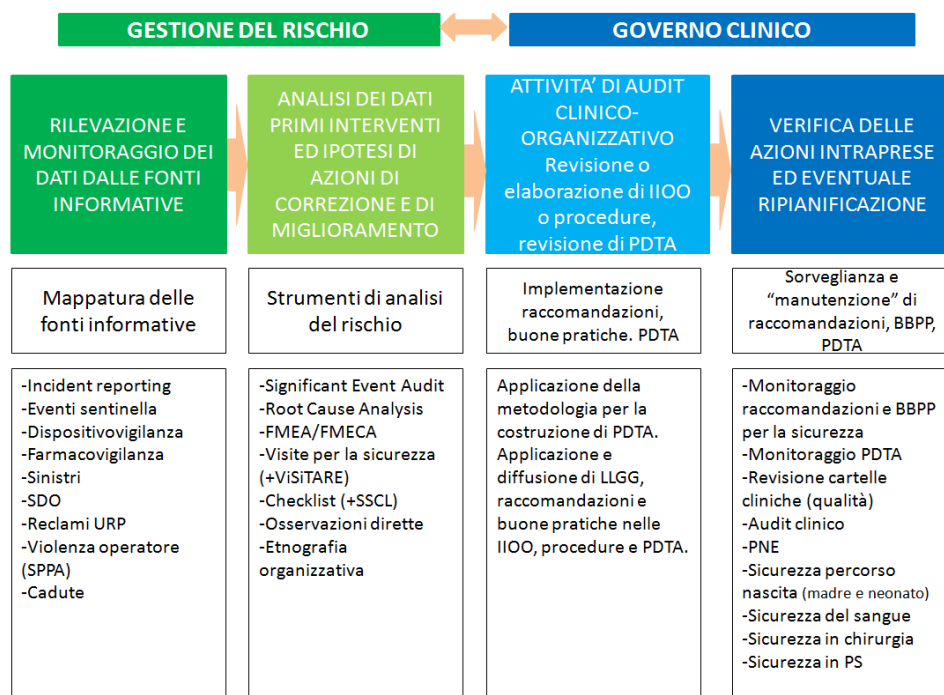
di mappatura dei rischi, di analisi dei dati, di stesura di percorsi di miglioramento e di monitoraggio degli stessi.

La Governance clinica, sebbene 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.

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



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);

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

La cultura della sicurezza nasce dalla necessità di conoscenza, da parte dei professionisti sanitari, dei rischi “naturalmente” connessi all’attività svolta, nonché dalla consapevolezza ed attitudine ad assumersene la responsabilità, quest’ultima intesa non come predisposizione ad esserne chiamati a rispondere davanti ad una qualche autorità (in rapporto ad una condotta professionale censurabile) ma, quale impegno a favorire, in ogni attività svolta, la correttezza dei comportamenti, singoli ed organizzativi.

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

Il tema è complesso e rimanda, da un lato ad una grande variabilità di possibili “accadimenti” (eventi avversi), dall’altro all’esigenza di un loro monitoraggio, per ricavarne, in termini numerici ed informativi, le indicazioni utili per una adeguata “misurazione” ed interpretazione.

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

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

La misurazione della sicurezza del paziente richiede peraltro accuratezza ed attenzione nella raccolta e nella interpretazione dei dati; non può limitarsi ad essere retrospettiva, riguardo ciò che è già accaduto, ma va letta in ottica prospettica, di reale e complessiva gestione del rischio, ai fini di ridurre gli errori, imparando dagli stessi, così da consentire un effettivo processo di apprendimento.

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

In presenza di un aumento di eventi avversi segnalati/identificati, non è semplice comprendere se ciò rifletta un peggioramento nelle performance dell’organizzazione sanitaria od un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Allo stesso modo, un decremento degli medesimi eventi avversi potrebbe corrispondere ad un miglioramento nelle “performance” di analisi, ovvero ad una inadeguata capacità dell’organizzazione nel rilevarli.

In tal senso se in un sistema sanitario che abbia investito nel miglioramento della sicurezza dei pazienti, parrebbe lecito attendersi, a breve termine, di osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine, tale incremento non dovrebbe necessariamente essere interpretato come peggioramento della qualità delle cure, ma quale effetto di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema, dimostrative, da parte dei professionisti sanitari, di un concreto cambio di mentalità, non più orientata a dissimulare gli errori in quanto motivo di responsabilità e biasimo, ma ad acquisire coscienza di reali situazioni di criticità, con la volontà di doverle/volerle affrontare.

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

Le informazioni derivanti da tali strumenti/fonti forniscono utili dettagli per la conoscenza dei fenomeni e per una conseguente attuazione di piani di miglioramento; per tale motivo, si predilige una

rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio ed alla individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e di sviluppo, atti ad incrementare i livelli di sicurezza.

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

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

Dalla pagina seguente vengono riportate le schede sinottiche relative alle principali fonti informative, oggetto di specifica valutazione ed analisi per l'anno 2020.

<p>Tipologia</p>	<p>INCIDENT REPORTING</p>
<p>Principale normativa di riferimento/letteratura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio: “Appropriatezza clinica e sicurezza”). -DGR 977/2019 RER, Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019. - Report regionale sulle fonti informative per la Sicurezza delle Cure, anno 2018, pubblicato nel novembre 2019. - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso info informativo</p>	<p>L’Incident Reporting (IR), nato quale strumento di controllo per organizzazioni complesse ad alto rischio, si è poi sviluppato quale tipico sistema di segnalazione adattato al contesto sanitario; lo strumento consente infatti ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi avversi (ovvero danni involontari causati ad un paziente dal sistema sanitario), - eventi senza danno per il paziente, - “near miss” (errori potenzialmente idonei a causare un evento avverso, ma privi di conseguenze dannose, per effetto del caso o perché intercettati prima del loro concreto verificarsi). <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente infatti di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione.</p> <p>In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento</p>

	favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.																																										
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2020 sono stati segnalati 37 Incident Reporting (a fronte di 25 segnalazioni nel 2019, 43 nel 2018 e 26 nel 2017), numero ancora contenuto, ma quanto meno in aumento rispetto all'anno precedente, lasciando ipotizzare, rispetto all'attività formativa offerta agli operatori sul tema, un possibile ruolo sensibilizzante, nonostante il contestuale periodo di crisi e di globale complessità operativa.</p> <p>Un'analisi più dettagliata degli eventi, già a partire dai soggetti segnalanti, mostra, rispetto al dato d'insieme, percentuali ridotte di segnalazioni provenienti dal Presidio, 13 in toto (di cui soltanto 3 inviate dall'ospedale di Borgo Val di Taro), cifre suggestive di una probabile sottostima, specie se rapportata ai rischi potenziali insiti nell'attività clinico-assistenziale ospedaliera. Altre 12 segnalazioni provengono dai Dipartimenti di Cure Primarie (per la metà circa dal Distretto di Fidenza) e 12 dal Dipartimento di Salute Mentale (nelle sue diverse configurazioni).</p> <p>I contesti tematici oggetto di incident reporting nel 2020 rimandano prevalentemente a problemi correlati alla gestione della terapia farmacologica, a cadute di assistiti in ambiti extraospedalieri, ad episodi di allontanamento del paziente dal contesto di cura ed a criticità relative a dispositivi e/o apparecchiature; meno frequentemente a problemi correlati all'identificazione dell'assistito/lato/sede procedura, ad agiti etero aggressività degenti. Più raramente a criticità nella prestazione assistenziale e/o clinica e problematiche comunicative tra diversi servizi aziendali. La prevalenza delle segnalazioni concernono tuttavia eventi non codificabili attraverso la classificazione offerta dal database regionale ("Altro evento").</p> <div data-bbox="563 1205 1453 1742" data-label="Figure"> <p style="text-align: center;">Tipologia di evento segnalato mediante IR (2019-2020)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipologia di evento</th> <th>2019</th> <th>2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di procedura terapeutica</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mancata prestazione assistenziale</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Inadeguata prestazione assistenziale</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Evento collegato a somm. sangue</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di procedura diagnostica</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ritardo di procedura chirurgica</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Inesattezza di paziente/lato/sede</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Gestione farmaco</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Inadeguata postura/decubito-(con o senza lesione)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Caduta (extraospedaliera)</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Altro evento</td> <td>28</td> <td>21</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>La grande prevalenza degli IR segnalati nel corso del 2020 hanno riguardato eventi con esiti di gravità contenuta, sino ad un massimo di livello 6 (pari ad un esito tra "moderato e significativo"); in nessun caso è riportato un livello "severo" (livello 7-8).</p>	Tipologia di evento	2019	2020	Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	2	0	Ritardo di procedura terapeutica	2	0	Mancata prestazione assistenziale	1	0	Inadeguata prestazione assistenziale	2	0	Evento collegato a somm. sangue	3	0	Ritardo di procedura diagnostica	1	0	Ritardo di procedura chirurgica	1	0	Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	1	4	Inesattezza di paziente/lato/sede	3	1	Gestione farmaco	5	1	Inadeguata postura/decubito-(con o senza lesione)	1	0	Caduta (extraospedaliera)	5	3	Altro evento	28	21
Tipologia di evento	2019	2020																																									
Inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura	2	0																																									
Ritardo di procedura terapeutica	2	0																																									
Mancata prestazione assistenziale	1	0																																									
Inadeguata prestazione assistenziale	2	0																																									
Evento collegato a somm. sangue	3	0																																									
Ritardo di procedura diagnostica	1	0																																									
Ritardo di procedura chirurgica	1	0																																									
Malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura	1	4																																									
Inesattezza di paziente/lato/sede	3	1																																									
Gestione farmaco	5	1																																									
Inadeguata postura/decubito-(con o senza lesione)	1	0																																									
Caduta (extraospedaliera)	5	3																																									
Altro evento	28	21																																									

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Livello evento 2020</th> <th>n.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Livello 1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Livello 2</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Livello 3</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Livello 4</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Livello 5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Livello 6</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Livello 7</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Livello 8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Totale complessivo</td> <td>37</td> </tr> </tbody> </table>	Livello evento 2020	n.	Livello 1	3	Livello 2	10	Livello 3	9	Livello 4	12	Livello 5	1	Livello 6	2	Livello 7	0	Livello 8	0	Totale complessivo	37
Livello evento 2020	n.																				
Livello 1	3																				
Livello 2	10																				
Livello 3	9																				
Livello 4	12																				
Livello 5	1																				
Livello 6	2																				
Livello 7	0																				
Livello 8	0																				
Totale complessivo	37																				
Interventi/azioni correttive in corso	Considerati i numeri di segnalazioni ancora contenuti si è ritenuto opportuno proseguire le iniziative già proposte a fine 2019. Sono stati intrapresi momenti formativi (iniziati in presenza ad inizio febbraio 2020), mirati a sottolineare l'importanza della segnalazione degli incident reporting quale principale metodo di accertamento delle criticità operative e come mezzo di comunicazione tra le parti (con carattere di circolarità tra UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale e le UU.OO. segnalanti). Con il successivo diffondersi della pandemia Covid-19, sono state potenziate le attività della "Rete Aziendale per la Sicurezza delle Cure" con incontri formativi (a distanza) indirizzati ad una facilitazione delle modalità di trasmissione degli IR (attraverso la messa a disposizione di una apposita scheda editabile e di un indirizzo mail elettivamente dedicato) oltre che ad approfondimenti per indicare sulla scheda di segnalazione l'eventuale correlazione dell'evento con la pandemia Covid-19.																				
Valutazioni e prospettive di miglioramento	In esito alle segnalazioni ricevute è emersa la necessità di proseguire le iniziative formative già proposte, ai fini di una migliore adesione alla segnalazione spontanea e di facilitazione nella compilazione delle relative schede di segnalazione.																				

Tipologia	EVENTI SENTINELLA
Descrizione dello strumento/ flusso info informativo	<p>Sono definiti Eventi Sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Gli eventi sentinella sono considerati, per la loro gravità e il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali.</p> <p>Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute – (Ministero), dal 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome (P.A.) e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).</p> <p>Il sistema informativo SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) viene alimentato dalle Aziende sanitarie e a livello regionale e</p>

	<p>costituisce uno strumento informativo fondamentale per individuare nell'attività delle strutture sanitarie gli eventi "sentinella", quegli "eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario" (Ministero della salute).</p> <p>La sorveglianza degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica: è uno strumento indispensabile per prevenire le situazioni di rischio e promuovere la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Il Ministero della salute ha elaborato un Protocollo per monitorare gli eventi sentinella, con l'obiettivo di sviluppare una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale.</p> <p>La segnalazione di Eventi Sentinella (ES), secondo le indicazioni previste dallo specifico flusso relativo al Protocollo di Monitoraggio Ministeriale (SIMES), rientra tra i compiti previsti a carico del Risk Manager, una volta avutane notizia dagli operatori, tramite IR (in relazione agli eventi avversi inquadrati con esiti "significativi" e "severi"), mediante altre schede specifiche di segnalazione (farmaco/dispositivo vigilanza, emovigilanza...), o attraverso diversi canali comunicativi.</p> <p>Ciò consente di attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso di conferma di ES, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al livello ministeriale.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2020 sono stati segnalati, attraverso il flusso SIMES, 5 Eventi Sentinella, corrispondenti a 5 cadute accidentali di pazienti in ospedale, complicatesi con fratture.
Interventi/azioni correttive in corso	Per ogni singolo Evento Sentinella è stato eseguito un audit insieme alla equipe sanitaria del reparto di riferimento, ai fini di verifica delle eventuali criticità intercorse e di possibili azioni di miglioramento.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	L'Azienda è impegnata a proseguire attività di sensibilizzazione/informazione in tema di Eventi Sentinella, anche ai fini di una maggiore capacità di analisi degli stessi.

Tipologia	
Tipologia	CADUTE ACCIDENTALI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie": raccomandazione n. 13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità. - Regione Emilia Romagna: Indicazioni Regionali sui criteri per la identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016. - Regione Emilia Romagna: Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016. - Procedura aziendale "PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI", versione 0.3, rev. 03 del 20 marzo 2018. - WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO – 2004. - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) "Falls: assessment and prevention of falls in older people" NICE Clinical Guideline 161, 2013, reperibile su www.nice.org.uk

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Le cadute accidentali sono tra gli eventi avversi più segnalati nelle strutture ospedaliere, in grado di determinare, specie nei pazienti anziani, pesanti conseguenze, sia in termini di costi sociali (si pensi alla perdita delle autonomie e allo scadimento della qualità della vita in caso di insorgenza di disabilità psico-fisiche), sia come costi sanitari, in rapporto all'aggravio dei carichi di attività e di risorse che possono comportare prolungamento delle giornate di degenza, aumento degli impegni assistenziali, necessità di aggiuntive fasi diagnostico-terapeutiche.</p> <p>Da tempo l'Azienda adotta un sistema di segnalazione delle cadute, attraverso una apposita scheda di rilevazione, consentendo alle Unità Operative, alle Direzioni competenti e alla UOC Gestione del Rischio e Medicina Legale di monitorare gli eventi in tempo reale ed analizzare i dati per le opportune valutazioni.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2020 si è assistito, in ambito ospedaliero e territoriale, ad un incremento di tali episodi di caduta accidentale (165 totali), rispetto ad un precedente triennio (2017-2019) caratterizzato da una numerosità inferiore di cadute (intorno ai 130 episodi/anno).</p> <p>La distribuzione delle stesse, rispetto ai "setting" di accadimento, ha visto, accanto ad una conferma, in confronto ai precedenti anni, della prevalenza degli episodi all'interno del Presidio Ospedaliero (specie nel contesto delle Aree Internistiche), di un'elevata incidenza sul Territorio, verosimilmente in rapporto alle modifiche organizzative rese necessarie, in risposta alla pandemia, con trasformazione temporanea delle strutture di comunità in luoghi di degenza COVID dedicati.</p> <p>L'aumento delle cadute in ambito ospedaliero, in particolare a carico di pazienti anziani affetti da disturbi di natura cognitiva e/o con difficoltà motorie-deambulatorie, è apparso il più delle volte correlato a spostamenti eseguiti in autonomia, stante l'impossibilità di garantire, in periodo di pandemia, la presenza dei congiunti al fianco del familiare ricoverato.</p>
<p>Interventi/azioni correttive in corso</p>	<p>La necessità di semplificare le modalità di segnalazione delle cadute e di tenerle tempestivamente monitorate, ha portato alla creazione di una scheda di rilevazione delle cadute secondo un formato editabile (di più facile compilazione e trasmissione), da inviarsi ad apposito indirizzo mail aziendale.</p> <p>Con i medesimi fini di monitoraggio e soprattutto di tutela dei soggetti a maggior rischio di caduta, è stato inoltre attivato uno specifico servizio di consulenza infermieristica, a carattere multidisciplinare, con il coinvolgimento di operatori di diverse competenze professionali (infermiere, fisiatra, fisioterapista...), idoneo a valutare, attraverso il piano assistenziale individuale, specifiche esigenze preventive correlate al caso o forme di aggiuntiva assistenza integrativa.</p>
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Il tema delle cadute, di prioritaria importanza, pone l'esigenza di un costante monitoraggio nel tempo, non soltanto in rapporto alla numerosità degli eventi, ma soprattutto alla verifica analitica degli accadimenti, indispensabile per una reale e concreta successiva prevenzione. La possibilità di apprendere dall'errore dovrà configurarsi, tanto più in tale settore, quale principale chiave di lettura per un concreto decremento dei rischi, anche in termini di effetti negativi per i pazienti.</p>

Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento /letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" (recepisce, a livello europeo, la Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento UE 1235/2010). - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (aggiornamento del D.M. 8Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono infatti quelli di prevenire da una parte i danni causati da reazioni avverse (conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche in relazione agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi), dall'altra di assicurare un loro uso garantito ed efficace, in particolare fornendo tempestive informazioni sulla sicurezza degli stessi agli operatori sanitari, ai pazienti ed ai cittadini in generale, in un'ottica complessiva di tutela della salute pubblica.</p> <p>La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa (ADR) rappresenta a tutt'oggi il principale processo atto ad una precoce identificazione delle problematiche legate all'utilizzo di un farmaco, sistema dal quale prendono poi origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie. Ne deriva una rete nazionale di Farmacovigilanza, diramata tra AIFA, Regioni, Aziende Sanitarie, IRCCS ed industrie farmaceutiche, a sua volta in collegamento con il network europeo Eudra Vigilance dell'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali), con lo scopo di raccogliere in un database europeo i dati forniti ai diversi livelli nazionali.</p> <p>I medici e tutti gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.</p> <p>Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco, collegandosi al sito www.vigifarmaco.it. Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	<p>I dati relativi all'anno 2020 (ancora incompleti) riguardano 59 segnalazioni di ADRs, di cui la netta prevalenza "non gravi".</p> <p>A fine anno 2020, in linea con le prime indicazioni regionali sulla Vaccino-vigilanza-COVID 19, sono state definite due modalità di segnalazione, una elettronica (preferibile, attraverso la piattaforma Vigifarmaco), l'altra cartacea (compilando uno specifico modulo), in ogni caso da inviarsi tempestivamente.</p>

Interventi/azioni correttive	Data la rilevanza della tematica, anche considerati i grandi sviluppi intervenuti nell'ambito vaccinale anti COVID, risulta indispensabile, in ottica di Sicurezza, proseguire ed incentivare gli obiettivi di farmacovigilanza, attraverso un attento monitoraggio delle possibili nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini, l'ampliamento delle informazioni su reazioni avverse sospette o già note, l'identificazione dei fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse, comunicando tali informazioni a tutti gli operatori sanitari, ai fini della migliore pratica clinica. Andrà altrettanto verificato, in tema di corretta manipolazione dei farmaci, il recepimento delle raccomandazioni ministeriali e degli indirizzi regionali, promuovendo relative attività formative per una ottimale sensibilizzazione degli operatori.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Risulta altrettanto prioritaria la promozione di attività formative in relazione al tema dei sistemi di vigilanza, da estendersi alla campagna vaccinale anti Covid-19, in corso da fine dicembre 2020.

Tipologia	DISPOSITIVOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Art. 11, D. Lgs. 332/2000 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici". - Decreto 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro". - Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 5 , aprile 2007 e rev. 6. - Decreto Lgs n° 37 del 25 Gennaio 2010 – attuazione della direttiva 2007/47/CE "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – Commissione Regionale Dispositivi medici (CRDM) Servizio politica del Farmaco Direzione Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna, Settembre 2009 ed aggiornamento maggio 2013.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema di Dispositivovigilanza comprende l'insieme delle attività correlate alla segnalazione e monitoraggio di qualsiasi anomalia nelle caratteristiche strutturali e/o nelle funzionalità di un dispositivo medico, nonché di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per il loro uso, anomalie potenzialmente idonee a causare, o che abbiano causato, il decesso od il serio peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, nell'esercizio della loro attività, rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui

	dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La possibilità di intercettare regolarmente le problematiche connesse all'uso dei dispositivi medici, oltre a ridurre la probabilità che un medesimo tipo di incidente si ripeta in posti e tempi diversi, consente la condivisione delle informazioni tra Autorità competente (Ministero della Salute) e fabbricanti, così da poter porre in atto tempestive azioni correttive.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2020, probabilmente in relazione alla concomitante pandemia, è pervenuta una unica segnalazione di dispositivo-vigilanza, correlata al distacco accidentale, per possibile difetto materiale del filo chirurgico, di un ago di sutura.
Interventi/azioni correttive	Si è proceduto ad apposita verifica tecnica per consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	L'Azienda è impegnata nella promozione di attività formative in tema di corretta gestione dei dispositivi medici e di segnalazione di eventi tramite il flusso della Dispositivo-vigilanza, al fine di implementare l'attenzione e la sensibilità degli operatori verso il tema della vigilanza e sulle corrette modalità di segnalazione. È inoltre specifico interesse aziendale potenziare un costante e proficuo scambio di informazioni tra il referente della dispositivo-vigilanza e la funzione di Risk Management.

Tipologia	
Tipologia	EMOVIGILANZA
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. - Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. - Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 , recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. - Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. - Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema di Emovigilanza è imperniato sul Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), coordinato a livello nazionale dal CNS (Centro Nazionale Sangue), organo dell'Istituto Superiore di Sanità. Il sistema raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i flussi informativi regionali (strutture anagrafiche, raccolta, produzione e utilizzo del sangue e dei suoi componenti, programmazione del fabbisogno, etc.), che costituiscono la base per la definizione del Programma annuale di autosufficienza nazionale. Inoltre il sistema SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo dell'Amministrazione, atti a

	<p>consentire l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale di ambito trasfusionale, con particolare riferimento all'utilizzo appropriato e sicuro degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati. Il sistema SISTRA è organizzato per Macroaree, di cui una è specificatamente deputata alla raccolta ed analisi dei dati inerenti l'Emovigilanza. L'obiettivo è il monitoraggio ed analisi degli eventi rilevanti che avvengono durante il percorso che va dal prelievo del sangue del donatore fino al look-back post trasfusionale del paziente, a garanzia della sicurezza del sangue e dei suoi prodotti derivati, nonché della appropriatezza della terapia trasfusionale, in accordo con quanto definito dalle direttive comunitarie. In particolare nella Macroarea Emovigilanza è prevista la rilevazione di <i>effetti indesiderati, incidenti gravi e "near miss"</i>.</p> <p>Nella Struttura Trasfusionale è nominato un referente locale per l'emovigilanza che ha il compito di raccogliere tutte le segnalazioni sia interne, provenienti dalle strutture aziendali o dalla struttura di raccolta, sia esterne provenienti da strutture collegate e comunque da tutti gli operatori che svolgono attività collegate alla trasfusione di emocomponenti e plasma derivati. Il referente ha il compito di notificare, attraverso il sistema informativo, alla struttura regionale di coordinamento (CRS). Il referente regionale ha il compito diversificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all'inoltro al Centro Nazionale Sangue. Il referente nazionale del CNS ha il compito di attuare il monitoraggio continuo del sistema di emovigilanza, attraverso la consultazione delle singole schede di notifica, provvedendo inoltre ad elaborare dati aggregati a livello nazionale, così da renderli disponibili in apposite relazioni annuali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2020 ci sono state 3 segnalazioni configurabili come near miss; due correlati ad uso improprio (mancato utilizzo) di unità di plasma e di globuli rossi concentrati (consegna dopo scadenza della compatibilità), mentre un terzo caso ha visto intercettare (in occasione di una richiesta per possibile trasfusione di emazie), un emogruppo discrepante.</p> <p>Da segnalare, quale dato favorevole, l'assenza di casi riconducibile a notificazione di reazione avversa a trasfusione di emocomponenti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Si è conclusa nel novembre 2020, la procedura "<i>Gestione del sangue ed emocomponenti</i>", realizzata da un gruppo di lavoro di specialisti che ha effettuato una completa disamina del documento apportando le necessarie modifiche ed aggiornamenti. Scopo del documento è stato quello di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire agli operatori addetti alla registrazione del sangue le indicazioni atte a favorire comportamenti corretti, omogenei, certi, sia nei confronti della risorsa sangue, sia nei confronti della sicurezza dei pazienti; - guidare le scelte dei clinici verso un più razionale impiego della risorsa sangue e riconsiderare ogni fase del processo assistenziale riguardante l'utilizzo del sangue e degli emocomponenti.
<p>Valutazioni e prospettive di miglioramento</p>	<p>Si ritiene prioritario il proseguimento di una regolare attività formativa e di aggiornamento in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione di eventi tramite il flusso di Emovigilanza, con necessità di approfondita analisi dei fatti in caso di eventi significativi o sfavorevoli.</p>

Tipologia	SICUREZZA IN SALA OPERATORIA
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009. - RER Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, febbraio 2010 Regione Emilia Romagna, progetto Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”. - Regione Emilia Romagna circolare n. 18 del 5 dicembre 2016 “Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL - e Infezione del sito chirurgico, SICHChER)”. - Bentivegna R. et al.: “Progetto OssERvare: osservazione diretta dell’uso della Surgical Safaty Check List in sala operatoria”, <i>Recenti Progressi in Medicina</i>, 2017.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La sicurezza in Sala Operatoria rappresenta un elemento imprescindibile nelle attuali organizzazioni sanitarie, già riconosciuta dall’OMS, dal 2008, attraverso la stesura di Linee guida per la sicurezza in sala operatoria e la promozione all’uso della Safety Surgery Check List (SSCL) nella pratica chirurgica.</p> <p>In anni più recenti la Regione Emilia-Romagna, intendendo recepire e sviluppare i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale (dal Ministero della Salute), ha ribadito l’esigenza di un costante utilizzo della SSCL attraverso il progetto “SOS Net” (Rete delle Sale Operatorie Sicure), richiedendo all’equipe chirurgica la compilazione di un’apposita scheda idonea a verificare e monitorare una serie di corretti comportamenti, da parte dell’equipe stessa, finalizzati ad aumentare la sicurezza del paziente.</p> <p>La compilazione della scheda risulta a sua volta controllata attraverso una ulteriore “ispezione” da parte di operatori esterni (medici, infermieri di sala operatoria) chiamati alla verifica di eventuali inosservanze o non conformità applicative della check list, così da poter rilevare criticità nel sistema ed ipotizzare azioni di miglioramento (“progetto regionale OssERvare”).</p> <p>In accordo al mandato regionale l’Azienda ha effettuato, per l’anno 2019, 75 “osservazioni dirette”, mentre per l’anno 2020 il progetto è stato necessariamente sospeso a causa della pandemia in atto.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	<p>Le criticità evidenziate nella redazione delle relative check-list del hanno principalmente interessato difetti di comunicazione/coordinamento tra gli operatori della equipe, limiti di chiarezza-consapevolezza, da parte dei singoli componenti del team, riguardo i loro specifici compiti compilativi, difficoltà operative (correlati all’utilizzo di strumenti informatici non sempre in grado di garantire le necessarie modalità comunicative). Sono emersi infine dati percentuali di compilazione inferiori a quelli richiesti dalla Regione.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Il tema della sicurezza in chirurgia, stante la sua evidente rilevanza, richiede, da parte aziendale, un costante monitoraggio dei flussi informativi suddetti e una contestuale esigenza di formazione ed aggiornamento da parte degli operatori del settore. Per tali motivi, a partire dai primi mesi del 2021, sono state intrapresi incontri di approfondimento, in tema di sicurezza del paziente, tra Gestione del Rischio/Governo Clinico ed UU.OO Chirurgiche dell’ospedale di Vaio e di Borgo Val di Taro.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Appare necessario continuare a mantenere elevato l’interesse sul tema, anche attraverso il contributo dei referenti aziendali della Rete della Sicurezza delle Cure, ed è specifico interesse aziendale incrementare l’applicazione delle raccomandazioni per la sicurezza in chirurgia.</p>

GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO	
Tipologia	GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO
Principale normativa di riferimento/ letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - DGR 318 del 2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici”, Regione Emilia Romagna. - Il Piano della Prevenzione 2016 – 2019 della Regione Emilia Romagna. - Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. - Regione Emilia Romagna circolare n. 18 del 5 dicembre 2016 “Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL - e Infezione del sito chirurgico, SICHER)”.
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’antibioticoresistenza, 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>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	Sono emerse criticità in tema di sorveglianza del sito chirurgico e segnalazioni tramite SICHER. Considerata la rilevanza del tema sono state promosse attività formative, di aggiornamento ed approfondimento, concretizzatesi nei primi mesi del 2021, tra cui uno specifico webinar sul tema delle infezioni del sito chirurgico tenuto dai referenti del rischio infettivo della agenzia sanitaria regionale, in particolare indirizzate agli operatori delle UU.OO Chirurgiche ospedaliere, ai fini di una migliore sorveglianza e controllo, nel rispetto dei criteri regionali di monitoraggio.
Interventi/azioni correttive	L'azienda ha sostenuto e migliorato la promozione dell'igiene delle mani, sia attraverso materiali informativi (poster e opuscoli relativi alla corretta metodica per il lavaggio delle mani) per operatori e utenti, sia mettendo a disposizione, presso tutte le sedi, gel idroalcolico (compreso al letto dei pazienti negli ospedali). E' stata recentemente revisionata e diffusa la Procedura Aziendale Igiene Mani ed è stato rafforzato l'impegno nella Campagna Aziendale di Promozione dell'igiene delle mani, promuovendo la ricostituzione del Gruppo Aziendale Multiprofessionale Igiene Mani. Rientra nei compiti di questo gruppo aziendale Igiene delle Mani programmare le attività di osservazione, tramite la presenza fisica sul campo degli osservatori (appositamente formati), nelle strutture ospedaliere e distrettuali dell'Azienda.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	Proseguiranno le attività pianificate nei seguenti ambiti: formazione in tema di rischio infettivo e di uso appropriato e consapevole degli antimicrobici, promozione e monitoraggio dell'adesione alle pratiche di igiene delle mani, aggiornamento delle procedure aziendali di controllo del rischio infettivo, sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e delle infezioni del sito chirurgico.

Tipologia	VIolenza A DANNO DI OPERATORI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione del 8 novembre 2007 Ministero della Salute <i>"morte o grave danno in seguito a violenza su operatore"</i>. - D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 <i>"Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"</i>. - Raccomandazione Ministero della Salute, del maggio 2010 <i>"Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari"</i>. - Aggiornamento della RER delle precedenti raccomandazioni, del febbraio 2020, <i>"Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari"</i>. - Legge n. 113 del 14 agosto 2020 <i>"Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni"</i>.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Il flusso di segnalazione degli eventi ascrivibili ad episodi di violenza, sia verso gli operatori sanitari, che nei confronti di altri utenti o pazienti e di proprietà mobili ed immobili, è basato sulla compilazione della apposita scheda proposta dalla Agenzia Sanitaria Regionale (<i>Modulo di segnalazione di episodi di aggressività e/o violenza da terzi a danno degli operatori</i>), ormai nota ed utilizzata da tutte le Unità Operative aziendali.</p> <p>Possono risultare utili, quali strumenti di approfondimento, adatti ad identificare funzioni e sistemi a rischio più elevato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisioni analitiche degli episodi di violenza, non solo mediante gli appositi

	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	E' proseguita congiuntamente tra UOC Gestione del Rischio e Servizio di Sorveglianza Sanitaria e Prevenzione e Protezione la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni degli episodi di violenza verso gli operatori. Nel 2020 sono diminuite le segnalazioni di aggressioni (rispetto al 2018 e 2019); sono stati segnalati 29 episodi di aggressione (di cui 24 verbali, 4 fisiche ed 1 nei confronti di proprietà), per la maggior parte avvenute presso strutture assistenziali e riabilitative legate alla salute mentale, cura e prevenzione delle dipendenze patologiche, in minima parte in Pronto Soccorso ad opera di pazienti/utenti, nessuna segnalazione dalle strutture ospedaliere.
Interventi/azioni correttive	Laddove sono emerse criticità sono stati promossi, compatibilmente a quanto consentito rispetto all'emergenza sanitaria in corso, eventi formativi in tema di sicurezza dei lavoratori, al fine di aumentare la conoscenza del fenomeno e promuovere la diffusione di competenze da parte degli operatori per valutare e gestire tali eventi.
Valutazioni e prospettive di miglioramento	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 deescalation, di tranquillizzazione rapida...).

Tipologia	
Tipologia	SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CITTADINI - URP
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego" - Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017" - D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni; - D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi; - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"

	<ul style="list-style-type: none"> - Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R. ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000; - Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria, RER, Dicembre 2008
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le segnalazioni dei cittadini rivestono interesse ai fini della Gestione del Rischio. Dal 2003 gli Uffici relazioni col pubblico di ogni Azienda della Regione Emilia-Romagna sono tenuti a registrare le segnalazioni pervenute dagli utenti (reclami, rilievi, elogi, impropri e suggerimenti) nell'apposito Sistema Informativo Regionale di raccolta delle segnalazioni, che consente di archiviare e analizzare i dati.</p> <p>Le segnalazioni vengono raccolte dai 4 URP distrettuali (Parma, Fidenza, Langhirano, Borgotaro) e processate secondo quanto stabilito dal Regolamento di pubblica tutela e dalla classificazione regionale: ai reclami segue istruttoria interna con risposta scritta a firma delle Direzioni, mentre ai rilievi, che non necessitano di istruttoria formale, segue risposta pressoché immediata. Il Coordinamento aziendale degli URP, in collaborazione con i 4 URP distrettuali, redige un Report annuale dove viene analizzato l'andamento delle segnalazioni sotto gli aspetti quali-quantitativi sia sul piano aziendale, sia distrettuale, utile a individuare trend e criticità per le aree che necessitano di miglioramento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2020 il numero di segnalazioni sono aumentate (per un totale di 62), risultando in particolare correlate, oltre a tematiche classiche (richieste risarcitorie relative a danni, disagi o perdite economiche da presupposte prestazioni professionali erronee, smarrimento o rotture protesi mobili...), a problematiche connesse con reclami riferiti a ritardi, deficit, errori, nella gestione della pandemia da COVID-19, specie negli aspetti diagnostici e di trattamento del contagio.</p>
Interventi/azioni correttive	<p>Nei casi di segnalazioni trasmesse all'U.O. Contenzioso Sanitario, sono stati verificati, per ogni singolo caso, i fatti contestati, con loro diretta presa in carico, sia per la parte medico-legale, sia per analisi di merito legate ad eventuali specifici rilievi critici di sistema.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>La centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno, rivolto alla efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure. Fondamentale è la collaborazione tra URP e Risk Management che consente di comprendere, con l'ottica dei cittadini/utenti, quali tipologie di eventi vengano ritenuti critici, con conseguente occasione di individuare, nei diversi contesti operativi, possibili azioni di miglioramento. La particolare concentrazione, per l'anno 2020, dei reclami sul tema della gestione della pandemia, riveste specifico interesse, proponendo nuove necessità di analisi e verifica.</p> <p>E' specifico interesse aziendale mantenere ed incrementare, nel tempo, un attento monitoraggio delle posizioni espresse dagli utenti riguardo la percezione della qualità delle cure.</p>

Tipologia	SINISTRI
Principale normativa di riferimento/letteratura	<ul style="list-style-type: none"> - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1350/2012 "Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"; - LR Regione Emilia-Romagna n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna n. 2416 del 15/03/2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie"; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna n. 9329 del 29/07/2013: «Modifiche alla determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"»; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 «Approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"»; - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 «Approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione"»; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1889 del 24/11/2015 "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale"; - Determinazione Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, n. 11664 del 20/07/2016: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna"; - Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2016/0776113 del 20/12/2016 "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Linee di indirizzo"; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 2311 del 21/12/2016 "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Adesione di tutte le aziende sanitarie al Programma Regionale. Avvio fase valutativa"; - Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco); - Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in atti con PG 0007956 del 20/04/2017; - DGR Regione Emilia-Romagna n. 1565/2018 "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo". - Nota Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare PG 2019/0314909 del 01/04/2019: «Chiarimenti in ordine alla DGR 1565 del 24/9/2018 recante "Programma regionale per la prevenzione dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie. Ambito di applicazione

	<p>soggettivo ed oggettivo”»;</p> <p>- DGR Regione Emilia-Romagna n.977/2019 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2019.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.</p> <p>Rispetto alla funzione risarcitoria, in ambito civile, i sinistri denunciati sino al 31/12/2012 sono stati gestiti dall'Azienda unitamente al Broker e al <i>Loss Adjuster/Compagnia di Assicurazione</i>. Dal primo gennaio 2013, per una parte delle aziende sanitarie regionali, è stata avviata la fase di sperimentazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1350 del 17 settembre 2012 ed in richiamo alla L.R. 7 novembre 2012, n. 13 (“Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”).</p> <p>A decorrere dall'1/1/2014 è entrato in vigore il “Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, approvato con Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna 23/12/2013, n. 2079, a seguito dell'emanazione dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28, che ha modificato la L.R. 13/2012.</p> <p>Dal primo dicembre 2015 anche l'Azienda USL di Parma è entrata nel “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”, di cui alla LR13/2012, come modificata dall'art. 48 della LR 20 dicembre 2013, n. 28.</p> <p>L'analisi della sinistrosità consente inoltre, attraverso la verifica di eventuali criticità di sistema rapportate ad ogni singolo episodio, una lettura dello stesso orientata anche in termini di gestione del rischio, specie in rapporto a possibili azioni di miglioramento immediatamente o successivamente applicabili.</p> <p>Come da disposizioni regionali, ogni azienda ha l'onere di implementare regolarmente il database regionale dedicato al contenzioso, con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2020 il tasso di sinistrosità (espresso come n° di richieste risarcitorie su 10.000/anno) è rimasto sostanzialmente invariato rispetto al triennio precedente, con una numerosità di circa 40 sinistri/anno.</p> <p>Il “setting” prevalente di accadimento degli eventi oggetto di richiesta risarcitoria è quello ospedaliero (circa due terzi).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Oltre al riconoscimento di un eventuale ristoro economico del danno patito per gli effetti indesiderati delle cure, si è affiancata, per ogni caso, attraverso gli strumenti di gestione del rischio, l'analisi dell'evento occorso, associata alla pianificazione di eventuali interventi in caso di criticità rilevate, allo specifico fine di affrontare il rischio clinico in modo più ampio ed organico.</p> <p>La possibilità di organizzare in modo strutturato incontri tra la Medicina Legale e/o Servizio Legale ed i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione (anche necessari per la finalità doverosamente informativa – in</p>

	<p>richiamo all'art. 13 della Legge 24/2017), viene ad assumere una aggiuntiva valenza comunicativa qualora si riescano a condividere, con gli operatori interessati, le opportune azioni di miglioramento che ogni caso abbia evidenziato. In tale ottica prosegue il percorso di collaborazione fra l'U.O. di Gestione del Rischio e Medicina Legale e i professionisti coinvolti nei singoli sinistri.</p>
Valutazioni e prospettive di miglioramento	<p>Va altrettanto proseguita ed ulteriormente sviluppata, l'attività medico-legale relativa alle problematiche in tema di biodiritto e bioetica, corretta tenuta della documentazione sanitaria ed aspetti generali e peculiari correlati al consenso informato.</p>

CONCLUSIONI

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

Il tema, a carattere sfidante, non può ritenersi risolvibile mediante singole risposte reattive ad evidenti situazioni di criticità, ma richiede azioni e pensieri di natura preventiva, tali da disincentivare erronei presupposti, ormai datati, rivolti ad identificare difficoltà o colpevolismi individuali, piuttosto che complessi problemi gestionali o vere e proprie falle organizzative.

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

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

Tali premesse, già indicate nell'analogo documento relativo all'anno 2019, si sono riproposte per l'anno 2020, tanto più in rapporto al "pesantissimo" tributo richiestoci dalla pandemia, imponendo, anche per il prossimo futuro, un percorso "obbligato" di attenzione ed interesse peculiare verso i temi della Sicurezza, specie ai fini di un reale e concreto approccio culturale alla stessa, da parte di ogni settore aziendale, ai fini di un sistema di Safety davvero realizzabile ed efficace, in favore dei pazienti e degli stessi operatori che ne gestiscono le cure.