



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



Università
degli Studi
di Ferrara

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento

(art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)



- Anno 2023 -

Premessa

La 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 l’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 sicurezza, 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

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

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.

Assetto organizzativo per la “Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure” dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara è istituita dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e disciplinata con delibera di Giunta regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto “la disciplina delle Aziende Ospedaliero – Universitarie” e con la delibera di Giunta regionale n. 297 del 14 febbraio 2005 ad oggetto “Protocollo di intesa tra la Regione Emilia - Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena - Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell’art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29. L’Azienda è dotata di personalità giuridica e di autonomia imprenditoriale. Costituisce per l’Università degli Studi di Ferrara l’Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina, ai sensi di quanto previsto dall’art. 9, comma 4 della L.R. n. 29/2004, e garantisce l’integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall’Università ed opera nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione del Servizio Sanitario Regionale e dell’Università, nonché nell’ambito del sistema di relazioni fra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

L’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara, nell’ambito del sistema regionale per la salute e per i servizi sociali, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), di ricerca biomedica e sanitaria e di formazione e didattica in integrazione con l’Università, in coordinamento e piena collaborazione con la Azienda USL di Ferrara e con le espressioni istituzionali e associative della comunità in cui opera. Attraverso una risposta clinica e assistenziale appropriata e di qualità, costruita attorno ai bisogni dell’utente e allo sviluppo della sua funzione di ricerca e didattica, l’Azienda intende raggiungere i propri principali obiettivi ed in particolare:

- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all’Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell’ambito dell’integrazione con l’Università, percorsi che favoriscano l’attuazione di processi di ricerca, formazione e di didattica di alta qualità;
- c) consolidare la leadership dal punto di vista scientifico, diagnostico e di cura all’interno del contesto regionale e nazionale;
- d) qualificarsi maggiormente come Ospedale di eccellenza nella Regione per completezza e per la complessità dei servizi erogati;
- e) promuovere la cultura della sicurezza del paziente e degli operatori per portare l’Ospedale ai più elevati livelli possibili nel governo clinico e nell’organizzazione del lavoro.

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, nel suo atto aziendale e nel Piano strategico annuale, fa ripetuti riferimenti al governo clinico e ai suoi componenti, che notoriamente sono il miglioramento continuo della qualità, la formazione permanente, e la gestione del rischio clinico. Tali riferimenti indicano, nella sintesi effettuata dal Direttore Sanitario, in quanto presidente del Collegio di Direzione, la garanzia di unitarietà dei diversi interventi ed apporti connessi al governo clinico, ma l’esercizio della strategia che porta questo nome viene diffusa a più livelli organizzativi.

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara intende la gestione del Rischio Clinico come attività specifica che concorre alla realizzazione della strategia del governo clinico. In questo senso le articolazioni organizzative che in questo ambito vengono identificate hanno la funzione di indirizzare, coordinare, facilitare, la realizzazione di un indirizzo strategico (governo clinico) teso al miglioramento della qualità dell’attività clinica e riconosce alla gestione del rischio clinico il ruolo di componente essenziale di detta strategia.

La Gestione del Rischio Clinico ha sempre una funzione preventiva, ma in essa sono riconoscibili diversi ambiti e concorrono a detta gestione competenze diverse che si esplicano in relazione ad eventi o oggetti diversi.

Le variazioni del contesto organizzativo/operativo intervenute nel corso dell'ultimo biennio sono state realizzate sulla base dell' "Accordo quadro per lo svolgimento delle funzioni provinciali unificate dei servizi sanitari, amministrativi tecnici e professionali" intervenuto tra Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara. Nella logica di sviluppo di una nuova governance locale, basata sul modello dell'integrazione strutturale, l'assetto organizzativo dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e dell'Azienda USL di Ferrara coinvolge le amministrazioni locali, rendendole protagoniste del "modello ferrarese" basato su una forte integrazione. L'assetto organizzativo che si viene a delineare è supportato dal consenso, dall' identificazione e dalla fiducia dei cittadini, a garanzia di un sistema sanitario ferrarese di tutela e qualità, degli enti locali, per una valorizzazione dei territori che duri nel tempo e, infine, dei professionisti nel proprio ambito territoriale, per lo sviluppo delle competenze cliniche e dei saperi.

L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara e l'Azienda USL di Ferrara perseguono un modello di governance locale incentrato sulla cooperazione strategico-gestionale e sulla messa in condivisione di conoscenze, professionalità e risorse del sistema sanitario provinciale, attraverso l'integrazione orientata al rapporto con il territorio, per le problematiche locali, e alla programmazione di un sistema sanitario Hub & Spoke, nella continua ricerca della qualità, dell'innovazione e della valorizzazione delle risorse umane. Questo modello è fondato sull'integrazione con l'Università, sull'utilizzo di strumenti di esercizio associato di funzioni e servizi, sulla costruzione di Direzioni uniche provinciali e prevede la concentrazione delle funzioni valorizzando la prossimità agli utenti.

Le finalità connesse a tale modello organizzativo sono:

- migliorare la qualità dei servizi alla persona.
- massimizzare l'efficienza del sistema di produzione e favorirne la sostenibilità economica e finanziaria, attraverso la razionalizzazione delle procedure, la realizzazione di economie di scala e scopo, l'uso congiunto e razionale di risorse umane, tecniche e informatiche, di tecnologie sanitarie.
- fornire nuove opportunità per l'Università e per il Servizio Sanitario Regionale della Provincia di Ferrara, per consolidare e sviluppare le competenze nella formazione, nella ricerca clinica e nello sviluppo organizzativo, ridisegnando la rete formativa oltrepassando i confini architettonici dell'azienda di riferimento.
- realizzare la governance dei servizi del territorio assicurando i rapporti istituzionali al fine di soddisfare la domanda dei cittadini e delle comunità, nel rispetto delle specifiche missioni delle istituzioni coinvolte.
- costruire un'organizzazione agile e flessibile, semplificare i livelli decisionali e gli atti conseguenti, aumentare il grado di responsabilità.

Il sistema di governance è quindi basato su logiche centralizzate di "produzione" (delle conoscenze, dei saperi e delle risorse) e su luoghi di "distribuzione" territoriali, ovvero i nodi della rete erogativa locale, a garanzia del rapporto continuo ospedale-territorio, per una appropriata gestione dei pazienti, e del miglioramento continuo dei percorsi di presa in carico, nel rispetto dei principi di equità di accesso ed equità d'uso.

Le strategie aziendali sono fondate su:

Integrazione strutturale delle funzioni, sia sul versante Tecnico Amministrativo sia sul versante Sanitario, per avviare un processo di ottimizzazione organizzativa e di miglioramento dell'efficienza e della qualità nell'erogazione dei servizi alla popolazione di riferimento. Il processo deve avvenire sia in un contesto intra-aziendale che nei rapporti con l'AUSL e deve estendersi anche alla condivisione dei percorsi di valutazione delle performance organizzative ed individuali.

Miglioramento significativo dei livelli di efficienza e di qualità delle prestazioni erogate all'utenza (compresa la gestione del rischio), il cui effetto potrà riflettersi sulle performance degli esiti, sulla riduzione dei tempi di attesa e dei flussi di mobilità della popolazione verso altre realtà sanitarie extraprovinciali o regionali.

Integrazione con l'Università, sia sul versante assistenziale, sia sul versante relativo allo sviluppo della ricerca/didattica e dell'innovazione, delineando con maggiore solidità gli effetti delle relazioni tra assistenza, didattica e ricerca.

Gli ambiti sopra elencati, che costituiscono la base delle strategie aziendali, permetteranno di descrivere le relative azioni specifiche che si realizzeranno attraverso una sequenza metodologica lineare che parte dalla pianificazione strategica per arrivare alla rendicontazione e alla valutazione, i cui risultati permetteranno a loro volta di contribuire a porre le basi per la pianificazione degli anni successivi.

Tenuto conto degli assetti organizzativi vigenti al momento della sottoscrizione dell'accordo (Accordo quadro per lo svolgimento delle funzioni provinciali unificate dei servizi sanitari, amministrativi tecnici e professionali), in relazione alle funzioni specifiche di entrambe le Aziende (Azienda USL di Ferrara - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara) ed alla presenza dell'Università, è stata realizzata l'istituzione di Dipartimenti Interaziendali che hanno sostituito ed integrato quelli già esistenti. In quest'ottica, in data 24 maggio 2022 (G.U. n.41, Prot. Rif det n. 632 del 19/04/2022) l'Azienda U.S.L. in concorso con l'Azienda OSpedaliero di Ferrara ha stabilito di procedere al conferimento di incarico quinquennale di struttura complessa di dirigente medico - direttore dell'U.O. C. "Interaziendale gestione del rischio clinico" di nuova costituzione ed in staff alla Direzione Generale, con avviso pubblico e successiva attività concorsuale da evadere entro l'anno solare.

Dal 4 gennaio 2023, la UOC Interaziendale "Gestione del rischio clinico" Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara è diretta dal Risk Manager Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara (delibera n. 349 del 22/12//2022 Conferimento incarico di Direttore Medico dell'U.O. Interaziendale Gestione Rischio Clinico; Rettifica delibera n. 384 del 30/12/2022).

Le funzioni del Risk Manager con la collaborazione del Responsabile per la Sicurezza delle Cure, prevedono:

- l'elaborazione e l'aggiornamento periodico del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione al Collegio di Direzione;
- il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma aziendale;
- la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione delle schede B e C;
- il supporto e la supervisione delle attività dei referenti dipartimentali del rischio;
- la gestione e il monitoraggio dei database aziendali di raccolta delle segnalazioni e degli alert report;
- la collaborazione con l'U.O.C. Assicurativo e Contenzioso AUSL/AUO FE;
- la verifica di tutte le procedure afferenti all'area del rischio e approvate dalla Direzione Sanitaria attraverso l'applicativo doc-web;
- il mantenimento e la promozione della cultura patient safety aziendale e la competenza dei referenti del rischio.

Per meglio governare il processo di pianificazione strategica e di programmazione delle attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi afferenti la sicurezza delle cure, l'Azienda Ospedaliero Universitaria elabora, congiuntamente all'AUSL, il Piano Programma aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio a valenza annuale, secondo le nuove indicazioni regionali, differenziando strumenti, metodologia e ambiti d'intervento.

La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale stabilite e modulata annualmente, tenendo conto dei risultati della pianificazione dell'anno precedente e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.

L'interazione fra le aree Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Medicina Legale e Servizio Assicurativo ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati sia in fase di programmazione, sia in fase di verifica.

Il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio rappresenta il principale atto istituzionale con il quale le Aziende Sanitarie assumono un formale impegno per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori mediante un approccio sistemico, puntualmente pianificato e verificato.

Linee strategiche aziendali di riferimento:

In linea con le indicazioni ministeriali e regionali, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara persegue i seguenti indirizzi strategici per la promozione e lo sviluppo della sicurezza delle cure:

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva e aperta all'apprendimento, anche mediante l'attivazione di specifici percorsi formativi;
- Sistematizzare i vari strumenti di registrazione/segnalazione degli eventi indesiderati e integrarne le informazioni;
- Costruire la mappa dei rischi per la sicurezza dei pazienti;
- Implementare gli strumenti di gestione del rischio;
- Perfezionare l'utilizzo delle checklist di Sala Operatoria;
- Apprendere dall'errore anche mediante l'analisi degli eventi avversi utilizzando la metodologia SEA e RCA; Attivare azioni di miglioramento coerenti con le criticità analizzate o registrate;
- Consolidare l'utilizzo della FMEA/FMECA;
- Implementare l'adozione e l'applicazione della Raccomandazioni Ministeriali e Regionali e valutarne l'applicazione anche mediate il metodo SWAR;
- Aggiornate tempestivamente procedure, istruzioni operative e protocolli sulla base delle nuove linee di indirizzo nazionali e regionali;
- Garantire la tempestiva e puntuale gestione degli eventi sentinella compreso il debito informativo;
- Aderire per quanto possibile alle call di AGENAS;
- Consolidare ulteriormente le attività di sorveglianza del rischio infettivo e del buon uso degli antibiotici;
- Mantenere alto l'impegno di promozione della corretta igiene delle mani;
- Mantenere la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SICHER);
- Mantenere la sorveglianza degli alert organismi;
- Mantenere la sorveglianza della Legionella;
- Coinvolgere i pazienti nei processi di cura;
- Strutturare in modo permanente modalità di coordinamento fra le aree deputate a presidiare la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e le principali interfacce di riferimento (Dipartimento Tecnico, Ingegneria Clinica, SIT, ICT, Medicina Legale, Servizio Assicurativo).

SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : INCIDENT REPORTING	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori insanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010) • Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia- Romagna, Incident Reporting in Emilia-Romagna 2013-2015 - novembre 2016 • Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127) • Regione Emilia-Romagna, DGR 830 del 12 giugno 2017, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente 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. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</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. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e</p>

	<p>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. Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pag. 15 e 16</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel 2023 il numero totale di segnalazioni è stato di 85 (di poco superiore all'anno precedente di 72 segnalazioni), mantenendo quindi una costante sensibilità da parte delle UUOO al progetto.</p> <p>Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2023 tredici (13) inerente l'U.O. Anatomia Patologica e Laboratorio Unico Provinciale relative a non conformità individuate in fase di accettazione: tutte queste non conformità sono state gestite dalle U.O. secondo procedura, con analisi interne e comunicazioni della non conformità al servizio inviante; ventidue (22) sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, confermandosi una tematica da trattare con priorità; cinque (5) segnalazioni riguardano stravasato di Mezzo di Contrasto in area Radiologica: tutte queste non conformità sono state gestite dalle U.O. secondo procedura, con analisi interne e comunicazioni della non conformità al servizio inviante</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Sono stati effettuati Audit nelle UUOO con maggiore numerosità di segnalazioni rispetto al piano di riduzione delle infezioni e sepsi associate all'assistenza; in Ostetricia rispetto ai near misses; in Chirurgia rispetto al PNE; nei casi con segnalazione di evento sentinella (1)</p> <p>In tutti i casi di cadute all'interno delle degenze con esiti traumatici</p> <p>Formazione aziendale dedicata alla gestione del rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corso FAD Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico • Corso FAD Segnalare un evento mediante Incident Reporting • Corso Audit SEA come strumento di miglioramento <p>Incontri con la rete di discussione su IR pervenuti e modalità di raccolta delle segnalazioni. Programmazione e svolgimento Audit SEA per eventi con esito significativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maggio 2023 Errata interpretazione di procedura aziendale in gestione pneumologica presso UGC di paziente neuroleso • Dicembre 2023 Sala Parto/Ostetricia per segnalazione URP in merito alla qualità assistenziale
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>E' stata mantenuta la presenza costante al Tavolo di coordinamento del Progetto SegnalER (portale unico regionale per la gestione delle segnalazioni (SegnalER); è stato avviato un processo di revisione delle procedure sulle cadute, contenzione, lesione da pressione. E' stato avviato il processo di digitalizzazione della cartella clinica per ovviare agli errori materiali in essere.</p> <p>Mantenimento del numero delle segnalazioni e del numero delle Unità segnalanti.</p>

4.2 Farmacovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACOVIGILANZA	
<i>Tipologia</i>	Farmacovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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. 8 Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. - Regolamento di esecuzione UE n. 520/2012 art.26 – Individual case reports (ICSR) in Pharmacovigilance (ICH E2B – R3)
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Definizione Per <i>reazione avversa da farmaco</i> si intende un “effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale”.</p> <p>È possibile segnalare una sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direttamente online attraverso una nuova piattaforma, conforme all’attuale standard internazionale e operativa dal 20.06.2022. Consente un accesso più facile ed immediato alla segnalazione che potrà essere effettuata con qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi alla rete, anche da uno smartphone. Reperibile al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni 2. Compilando la scheda di segnalazione (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza. <p>Il RAFV (Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza), una volta valutata la completezza delle informazioni contenute nella segnalazione, inserisce la scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento. Con il nuovo sistema Eudravigilance ogni notte c'è un rerouting tra RNF ed Eudravigilance, quindi tutte le segnalazioni vengono trasferite al database europeo entro 24 h dall'inserimento in RNF.</p> <p>Obiettivi Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ▪ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è un’attività che contribuisce alla tutela della salute e comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, nell’anno 2023, sono state registrate 217 segnalazioni complessivamente, a fronte delle 130 ricevute nell’anno precedente, con un incremento nel numero di segnalazioni. Di queste, 215 sono relative a farmaco e 2 a vaccini.</p> <p>Si mantiene stabile la percentuale di segnalazioni di ADR gravi (29,75%), in riferimento al target individuato da OMS (30%).</p> <p>Sul totale delle ADR complessivamente segnalate, il 17,05% sono pervenute tramite modalità online attraverso la nuova piattaforma AIFA.</p> <p>In analogia agli anni passati, anche nell’anno 2023, il maggior numero di schede di segnalazione di sospetta reazione avversa sono state inviate dai medici ospedalieri (55,30%), seguiti da altri operatori sanitari e farmacisti.</p> <p>La maggior parte delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco è relativa alla popolazione di sesso femminile (65,9%).</p> <p>La fascia d’età maggiormente coinvolta è quella degli ultrasessantacinquenni (47% delle segnalazioni) seguita dalla fascia degli adulti tra i 18 e i 64 anni (42,9% delle segnalazioni).</p> <p>Il maggior numero delle segnalazioni riguarda i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) con 107 segnalazioni totali, seguiti da antimicrobici per uso sistemico (J) con 39 ADR totali, seguono i farmaci per il sistema nervoso (ATC N) con 31 ADR totali.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Ogni anno viene redatto un report aziendale di Farmacovigilanza: il rapporto analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nell’anno precedente in Azienda Ospedaliero-universitaria di Ferrara ed offre strumenti di conoscenza e di approfondimento agli operatori sanitari delle problematiche legate all’impiego dei medicinali, con l’obiettivo di fornire anche un riscontro a tutti i segnalatori che hanno contribuito ad implementare un efficace sistema di Farmacovigilanza.</p> <p>A cadenza mensile viene altresì predisposto e inviato, a tutti i professionisti dell’Azienda Ospedaliero Universitaria, un comunicato (Comunicato Sicurezza Farmaci) con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza (note informative importanti) contenente i principali link delle Note Informative Importanti pubblicate mensilmente da AIFA, EMA e FDA. Attraverso tale comunicato, il personale sanitario delle Unità Operative dell’Azienda riceve concisi aggiornamenti sui farmaci e, tramite i collegamenti ipertestuali presenti nel documento, è in grado di visualizzare la Nota Informativa o la Comunicazione in versione completa.</p> <p>Dal 20 giugno 2022 è entrata in vigore la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che consente di adeguare l’attuale modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR) al formato della segnalazione standard internazionale, previsto dalla Normativa Europea (art. 26 del Regolamento UE 520/2012).</p> <p>La modalità di segnalazione online tramite il portale Vigifarmaco è stata disattivata a partire dall’8 giugno 2022 e, a seguito di una fase transitoria, è stato avviato il portale online AIFA.</p> <p>Il 15 Maggio è stato organizzato, dall’U.O. Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, un evento formativo inter-regionale dedicato agli operatori sanitari, avente come obiettivo la presentazione dei risultati del progetto di farmacovigilanza attiva PAPEOS (Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e loro sicurezza d’impiego). Tale corso ha avuto non solo lo scopo di presentare i dati delle ADR nei pazienti pediatrici ospedalizzati e l’impatto che l’utilizzo di farmaci off-label e gli errori terapeutici possano avere sull’insorgenza di ADR, ma anche di sensibilizzare gli operatori sanitari al fine di stimolare la segnalazione.</p> <p>Il 19 ottobre è stato organizzato, da parte del Dipartimento Farmaceutico e in collaborazione con l’Ordine dei Farmacisti, un evento formativo dedicato ai Farmacisti avente come obiettivo quello di sensibilizzare i professionisti in merito a questa tematica e incentivare così la segnalazione delle sospette ADR da farmaci aumentando la consapevolezza dell’importanza della</p>

	<p>segnalazione spontanea fra gli operatori sanitari e a contribuire all'uso appropriato e alla valutazione rischio/beneficio delle terapie.</p> <p>Dal 1 maggio 2023 si è avviato il progetto POEM 3, progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncologia e onco-ematologia.</p> <p>Il progetto POEM 3 si prefigge di aumentare il numero di ADR e diffondere le conoscenze di Farmacovigilanza, e dei suoi strumenti, in ambito oncologico e oncoematologici poiché in quest'area è frequente riscontrare fenomeni di sotto segnalazione.</p> <p>Si pongono al centro del progetto le sospette ADR correlate al paziente oncologico e particolare attenzione viene posta ai principi attivi a monitoraggio addizionale e in formulazione orale.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Nell'anno 2023 si evidenzia un notevole aumento del numero delle segnalazioni di sospetta reazione avversa presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara anche grazie all'implementazione dell'attività di farmacovigilanza attiva effettuata presso l'erogazione diretta dell'U.O. Farmacia Ospedaliera, con particolare riferimento ai trattamenti onco-ematologici, la quale ha permesso di comunicare efficacemente con il paziente ponendo una grande attenzione alle reazioni avverse comunicate dallo stesso e procedendo così alla segnalazione.</p> <p>Inoltre, il coinvolgimento del paziente nella rilevazione delle tossicità correlate ai farmaci ha permesso anche una valutazione dell'aderenza al trattamento per i farmaci orali.</p> <p>L'attenzione degli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione si è mantenuta elevata anche nell'anno 2023, in quanto il rischio correlato alla possibile sottosegnalazione delle ADRs è correlabile alla ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del farmaco utilizzato nella "real-life". L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementando le segnalazioni.</p>

4.3 Dispositivovigilanza

<p>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : DISPOSITIVOVIGILANZA</p>	
<p><i>Tipologia</i></p>	<p>DMVigilanza</p>
<p><i>Letteratura/Normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"; - Decreto ministeriale 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"; - Circolare "Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA" – 23 luglio 2008; - DGR n. 1523 "Definizione del Sistema Regionale dei Dispositivi Medici" – 29 settembre 2008 - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - gennaio 2013; - D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le

	<p>direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” -maggio 2013 - Regolamento UE 745/2017 (MDR) - Regolamento UE 746/2017 (IVDR) - Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12- 1, rev. - 8 luglio 2019 - Documento in materia di Governance sui dispositivi medici” che nella sezione “sicurezza e vigilanza”, specifica: “Al fine di potenziare l’impatto sulla sicurezza dei pazienti dell’attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ...” ai sensi dell’Articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR - dicembre 2019 - Circolare ministeriale “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici” - 25 maggio 2021 - Art. 15 della legge 22 aprile 2021, n.53 che ha posto le basi per l’adeguamento della normativa italiana - Circolare ministeriale “Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.” - luglio 2021 - Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n°90 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” - Art. 10, D.Lgs 5 Agosto 2022 n.137-138 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”
	<ul style="list-style-type: none"> - Circolare del Ministero della Salute dell’11 ottobre 2022 - “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137” - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Area Farmaco e Dispositivi Medici Commissione Regionale Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna) - novembre 2022

*Descrizione dello strumento/
flusso informativo*

La DispositivoVigilanza (DV) è un sistema complesso e articolato volto ad incrementare la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi nell'uso dei DM riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi. Per far ciò il sistema di vigilanza si avvale delle segnalazioni degli operatori e degli utilizzatori che sono i primi soggetti a rilevare incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico o un dispositivo diagnostico in vitro.

L'operatore sanitario che rileva un incidente, grave o non grave, o una carenza (reclamo) durante l'utilizzo di un dispositivo medico deve darne comunicazione al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi (RAV) di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica), con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni se si tratta di incidenti gravi e preferibilmente entro 30 giorni se si tratta di incidenti non gravi.

L'operatore sanitario deve inserire la segnalazione di incidente tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

Il Responsabile Locale di Vigilanza sui DM (RLV), con ruolo e responsabilità definite nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022, avvisato dell'inserimento di un rapporto di incidente dal sistema NSIS-Dispovigilance tramite una e-mail di notifica automatica, prende in carico la segnalazione valutando congruità dei dati, completezza e correttezza e, se necessario, integrandola in collaborazione con il segnalatore; il RLV valida quindi la segnalazione di incidente grave entro i 3 giorni lavorativi a disposizione (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) a partire dalla data di ricezione della notifica. La segnalazione di incidente presente nel sistema NSIS- Dispovigilance, una volta validata dal proprio RLV, sarà automaticamente visibile al Ministero della Salute. Non è pertanto più necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute. Dal momento della validazione il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della salute.

L'incidente grave va segnalato dal RAV, obbligatoriamente e con la massima urgenza (non oltre 10 giorni), anche al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Per quanto riguarda gli incidenti non gravi, invece, il RAV deve darne comunicazione obbligatoriamente al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, preferibilmente entro 30 giorni. Per l'incidente non grave la comunicazione al Ministero della salute non è obbligatoria.

Per entrambe le tipologie di incidente resta valida temporaneamente anche l'implementazione del database regionale, che prevede la comunicazione della segnalazione di incidente tramite la compilazione di un modulo in pdf editabile secondo i campi del modello ministeriale (DM 15 novembre 2005).

Tutte le segnalazioni di incidente vengono inviate sempre per conoscenza anche alla Direzione Sanitaria.

I reclami devono essere inviati tramite apposito modulo dedicato al fabbricante e al Ministero della Salute, ad indirizzo email specifico (reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici; reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). E' invece facoltativo l'invio dello stesso modulo alla regione.

L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere nel mettere in atto azioni correttive, azioni correttive di sicurezza, nell'invio di avvisi di sicurezza o nel ritiro spontaneo dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante/mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Definizioni

INCIDENTE: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

	<p>INCIDENTE GRAVE: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona • grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona • grave minaccia per la salute pubblica <p>GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento</p> <p>RECLAMO: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137-138).</p> <p>Obiettivi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo il rischio di errore ed eliminando, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore; 2. definire azioni di miglioramento atte a ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute.</p> <p>Nel 2023 sono state effettuate n°11 segnalazioni di incidente.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Per ogni caso segnalato è stato prontamente segnalato il problema alla ditta al fine di prevenire episodi di questo tipo, ed in 2 casi sono stati eseguito un audit interno ai fini di evidenziare al bontà della procedura di controllo e di sterilizzazione dei dispositivi</p> <p>Azione correttiva effettuata: redatto rapporto di incidente (non grave) al Ministero della Salute – informato il distributore italiano/assistenza tecnica ufficiale Italia per zona Emilia Romagna con conseguente ritiro apparecchio per valutazione tecnico specialistica in casa madre - in sede di verifica riscontrato usura/guasto di determinati componenti.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Impegno per il miglioramento della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.</p>

4.4 Sinistri

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO :	
SINISTRI	
<i>Tipologia</i>	Sinistri
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale. ▪ Determina Direzione Generale Sanità n. 4995 del 10 aprile 2014 “Relazione fra le Aziende Sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell’attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”. ▪ Determina di Giunta Regionale n. 1889 del 24 novembre 2015 Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale”. ▪ 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. ▪ Prime indicazioni operative in ordine all’applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017. ▪ Circolare della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, su “Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità e degli art. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24, circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche – Termine di adeguamento delle procedure interne. ▪ Indicazioni (fornite dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna) in ordine alla metodologia di calcolo complessiva del fondo gestione diretta sinistri, nell’ambito del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Definizione: Per sinistro, ai sensi dell'allegato 1 alla Circolare n. 12/2019 della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, deve intendersi "ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.lgs. 28/2010, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o all'uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali (DGR 2079/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta". Sempre in base al predetto allegato 1, "Non comporta invece apertura di sinistro il semplice provvedimento di sequestro di documentazione sanitaria disposto dall'Autorità giudiziaria e/o dalla Polizia Giudiziaria".</p> <p>Obiettivi: Nell'ambito delle proprie competenze l'Azienda promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche. L'Azienda tratta direttamente i sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria, per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili. La gestione del fenomeno "medmal" si attua quindi mediante l'analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.</p>																		
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>I nuovi sinistri aperti nel 2023 sono in totale 52. In particolare si ravvisa la maggior parte dei casi in riferimento ad attività diagnostico-terapeutica e in riferimento ad eventi in attività assistenziale. L'analisi dei casi ha evidenziato</p> <table border="0"> <tr> <td>Danno a cose</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Infezioni</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Cadute</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Interventi chirurgici</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Gestione del paziente</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Fattori organizzativi</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Circostanze connesse alla riproduzione</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Danni da pressione</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Smarrimento protesi</td> <td>2</td> </tr> </table>	Danno a cose	1	Infezioni	13	Cadute	4	Interventi chirurgici	7	Gestione del paziente	12	Fattori organizzativi	3	Circostanze connesse alla riproduzione	4	Danni da pressione	1	Smarrimento protesi	2
Danno a cose	1																		
Infezioni	13																		
Cadute	4																		
Interventi chirurgici	7																		
Gestione del paziente	12																		
Fattori organizzativi	3																		
Circostanze connesse alla riproduzione	4																		
Danni da pressione	1																		
Smarrimento protesi	2																		
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>In base alle relative criticità sono stati portati a termine incontri mirati nella UUOO di riferimento delle criticità segnalate, con audit per rinnovo procedura e modulistica su consegna protesi ed oggetti personali.</p> <p>Il coinvolgimento diretto nell'ambito del CVS della figura del risk manager e dei Responsabili della sicurezza come uditori, ha permesso l'avvio di un nuovo monitoraggio delle aree a maggiore sinistrosità, con approccio metodologico retrospettivo, in modo da poter prevedere audit clinici su casi rappresentativi a prescindere dall'esito giuridico. Per il 2023 il Risk Manager ha partecipato al Corso di Formazione Regionale per aggiornamenti sul Programma della Gestione dei Sinistri</p>																		

<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Inserimento di nuove schede specifiche per consegna protesi ed oggetti personali Inserimento di nuove schede per la sorveglianza pazienti e rischio cadute
---	---

4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: SEGNALAZIONI DEI CITTADINI	
<i>Tipologia</i>	Segnalazioni dei cittadini su eventi e quasi eventi (Reclami e Rilievi)
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Legislativo 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" - Legge n. 150 del 7 giugno 2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - Legge 7 agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico".
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Definizione Reclamo: E' una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000).</p> <p>Definizione Rilievo: Indicazioni di disservizio che si risolvono con una eventuale risposta di cortesia e che comunque non attivano la procedura tipica del reclamo.</p> <p>Segnalazione per la gestione del rischio: Gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) lavorano con le dimensioni del "percepito" da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: "Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento".</p> <p>Obiettivi: La Regione Emilia-Romagna ha avviato, nel 2001, un modello per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune Aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei cittadini (CCRQ).</p> <p>Gli obiettivi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna; - adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende; - dotare gli URP di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni (immissione dei dati, ricerche, reportistica). <p>Il sistema informatizzato regionale (data base) di registrazione, operativo in tutte le Aziende, ha consentito di fornire una lettura regionale (oltre che locale) del fenomeno e l'elaborazione di una serie di protocolli operativi finalizzati ad agevolare l'utilizzo del sistema da parte degli operatori e, in particolare, per le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio.</p> <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono anche al tema della gestione del rischio.</p> <p>Gli URP registrano "eventi" e li definiscono "accadimenti o stati critici" oggetto della segnalazione. Fra questi la Gestione del Rischio può acquisire gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente. In questo senso il sistema informativo regionale consente di registrare gli eventi segnalati dai cittadini di interesse per la gestione della sicurezza</p>

<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	Nel 2023 sono pervenute 24 segnalazioni di cittadini. La totalità dei reclami riguarda fondamentalmente l'aspetto tecnico professionale offerto con due macrocategorie di classificazione: il primo riguarda gli aspetti assistenziali per il trattamento clinico ed adeguatezza della prestazione, il secondo sulla violazione della privacy. Abbiamo avuto 8 segnalazioni relative a prestazioni tecnico-professionali in riferimento a diagnosi, trattamento e pratiche invasive; 2 segnalazioni relative all'attenzione ai bisogni dell'utenza; 8 relative ad opportunità e adeguatezza della prestazione. Abbiamo ricevuto 1 segnalazione riguardante l'aspetto di umanizzazione e aspetti relazionali, 3 relative al mancato rispetto di riservatezza e privacy e 2 di contestazione pagamento ticket. Le UU.OO a cui si riferisce il maggior numero di segnalazioni avute sono il PS, e l'attività specialistica ambulatoriale
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Incremento di attività informativa da parte del DPO (responsabile della protezione dei dati)
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Collaborazione tra URP, UOC Rischio Clinico e Dipartimento Assistenziale Tecnico e Riabilitativo della Prevenzione e Sociale per la creazione nel 2024 di un percorso di empowerment del cittadino rafforzando la sinergia con i Comitati Consultivi Misti nell'analisi delle segnalazioni ricevute.

4.6 Emovigilanza

SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : EMOVIGILANZA	
<i>Tipologia</i>	Emovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - DL 09/11/2007, n. 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98 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 con relativi allegati - DL 09/11/2007, n. 208 - Attuazione della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali - Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 Istituzione sistemi informativi servizi trasfusionali (SISTRA) - Raccomandazione Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - 2008 - DM n. 69 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - Raccomandazione ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO – N. 5 - Istruzione operativa Regione Emilia Romagna per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO " - Guida alla preparazione, all'uso e alla garanzia della qualità degli emocomponenti, 20a edizione EDQM Comitato Europeo per le Trasfusioni di Sangue

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Emovigilanza: Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.</p> <p>SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.</p> <p>I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza).</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di</p>
	<p>Provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel corso del 2023 non sono pervenute segnalazioni inerenti il rischio clinico per emovigilanza.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di emovigilanza attraverso eventi formativi e durante gli incontri del COBUS.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza resta quello di sviluppare ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e mantenere alto il livello di attenzione di ogni Professionista su questo tema.</p>

4.7 Checklist di sala operatoria

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : Checklist di sala operatoria	
<i>Tipologia</i>	Checklist di sala operatoria (Progetto OssERvare)
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> • OMS: Implementation Manual Surgery Safety CheckList E-RSalute http://www.who.int/patientsafety/en/ • Sale Operatorie Sicure; http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza- cure/sale-operatoriesicure-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 – SICHER)” • Bentivegna R. et al.; Progetto OssERvare: osservazione diretta dell’uso della Surgical Safety Checklist in sala operatoria; <i>Recenti Progressi in Medicina</i> 2017; 108:476-480
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>La DGR Emilia-Romagna 1003/2016 ha fornito indicazioni affinché venisse consolidato l’utilizzo dello strumento della checklist in tutte le sale operatorie e in tutte le unità operative che effettuano attività chirurgica; in più specificava che avrebbe dovuto essere garantito il relativo flusso informativo verso la Regione e che avrebbero dovuto essere promosse attività di osservazione diretta dell’uso della checklist. Rispetto a quest’ultima tematica, a distanza di anni dall’implementazione della SSCL in Emilia-Romagna, si è infatti ritenuto opportuno verificare l’effettiva adesione delle équipe chirurgiche a una corretta applicazione della checklist in sala operatoria attraverso un progetto denominato “OssERvare”. Il progetto, a cui l’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara ha partecipato, si era posta i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • migliorare l’applicazione della SSCL; • favorire l’uso corretto della SSCL; • promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle équipe chirurgiche; • aumentare la cultura della sicurezza in sala operatoria.
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>Nel corso del 2023 sono state effettuate 62 osservazioni nella Piastra Operatoria (0 riguardanti Taglio Cesareo) inserite su portale regionale. Le criticità comunque evidenziate sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sign-in: nel 53,2% delle osservazioni l’infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme 2. Sign-out: nel 19,4% delle osservazioni la fase non è stata eseguita 3. Le non conformità riscontrate sono 4, riguardanti: <ol style="list-style-type: none"> I. N° 2 Sito non marcato II. N° 1 Mancata firma consenso chirurgico

	III. N° 1 Malfunzionamento Dispositivo Medico
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. sono state portate avanti le procedure sulla “gestione vie aeree” con partecipazione dei referenti della Azienda ai gruppi regionali. E’ stato monitorata l’attività relativa alla gestione delle vie aeree in ambito di particolare rischio espositivo attraverso monitoraggi delle attività con applicazioni di istruzioni operative specifiche in ordine alle sollecitazioni scientifiche e normative regionali . 2. sono state portate avanti le procedure sulla “prevenzione del tromboembolismo post-operatorio” con rilevazioni semestrali su supporto cartaceo; 3. è stata mantenuta sia la partecipazione ai Gruppi di lavoro Regionali di “coordinamento della rete delle sale operatorie sicure (SOSnet)” che la monitorizzazione delle azioni adottate per la sicurezza in chirurgia, nonché delle azioni di miglioramento previste dai piani aziendali. 4. Partecipazione al Progetto Regionale SegnalER, per approfondimenti sulla scheda di segnalazione di eventi di ambito chirurgico/anestesiologico. 5. è stato monitorato l’utilizzo della “SSCL per la sicurezza del Taglio Cesareo” con l’applicazione ORMAWEB, e l’applicazione delle “Buone pratiche clinico organizzative per il taglio cesareo”, con revisione delle indicazioni operative per la sicurezza del parto.
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	<p>Nel corso del 2023 è stato proseguito il monitoraggio delle osservazioni con relativa sollecitazione a proseguire nel 2024.</p> <p>Programmare riunioni ed audit nel 2024 per riprendere la compilazione di schede di Osservazioni presso Sala Parto per Taglio Cesareo.</p>

4.8 Visite per la sicurezza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : VISITE PER LA SICUREZZA	
Tipologia	Visite per la sicurezza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Roma, Gennaio • Frankel A., Graydon-Baker E., Neppi C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., <i>Patient Safety Leadership WalkRounds</i>, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26 • Committee on Quality of Health Care in America, <i>Crossing the Quality Chasm A New Health System for the 21st Century</i>, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C., 2001

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologia proposta nel Progetto VI.SI.T.A.RE focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative.</p> <p>Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezze" effettuano nelle Unità Operative al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza, connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Sono state effettuate dall'UOSD Igiene Ospedaliera UU.OO. n. 10 SWA utilizzando scheda dedicata "check list" costituita da 24 items completa di criteri e standards di riferimento.</p> <p>Le UU.OO. coinvolte nelle SWA e successive azioni di miglioramento, con supporto informativo e formativo, sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Urologia - Ginecologia - Chirurgia Vascolare - Terapia Intensiva Neonatale - Ortogeriatría - Ortopedia - Oculistica - Blocco Parto - Chirurgia Plastica - Chirurgia Toracica <p>in particolare, ognuna per alcune delle non conformità di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adesione all'igiene delle mani rilevata con scheda OMS, predisposto corso di formazione "igiene delle mani, utilizzo dei guanti e buone pratiche" con restituzione dei dati osservati, a seguito del quale è stato raggiunto lo standard di adesione. Svolte periodiche osservazioni per il monitoraggio del risultato raggiunto nel tempo. - Sostituzioni di alcuni presidi presso l'UO di Terapia Intensiva neonatale e Blocco Parto. <p>Effettuata visita per la Sicurezza nella UO di Ematologia.</p> <p>Valutate le criticità riguardanti le cadute, l'insorgenza di lesioni da pressione e la contenzione di pazienti ricoverati.</p> <p>Riscontrate criticità nella fase di prescrizione e somministrazione della terapia in quanto non risulta informatizzata, al contrario della UO di Oncologia per la quale è stato recentemente implementata l'informatizzazione mediante Log80.</p> <p>Riscontrate criticità inerente a farmaci LASA</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Azioni formative di rinforzo sull'importanza del lavaggio delle mani 2. Farmaci LASA: risulta utile definire un metodo univoco di stoccaggio farmaci LASA mediante revisione P005AZ "Gestione clinica dei farmaci". AZIONE: RIT Sicurezza Cure – Risk Manager → Collaborazione con Farmacia per la revisione della P005AZ dove definire un modo univoco per stoccare i farmaci LASA. 3. Informatizzazione del processo di prescrizione - allestimento - somministrazione terapia mediante LOG80. AZIONE: RIT Sicurezza Cure – Risk Manager → rinforzo con UO Farmacia per il completamento dell'aggiornamento degli schemi terapeutici, come da precedenti accordi.

<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Previsti per il 2024 gruppi di lavoro per informatizzazione fase di prescrizione e somministrazione terapia. Proseguiranno le SWA relative al rischio infettivo e rischio clinico.

4.9 Cadute

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : CADUTE	
<i>Tipologia</i>	Cadute
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN. Direzione generale della programmazione. ex Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Racc. n 13, novembre 2011. - Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Maggio-giugno 2013 - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale Dicembre 2016 Documento a cura di : Maria Mongardi, Matteo Seligardi, Cristiano Pelati, Ottavio Nicastro, M. Teresa Montella.
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali. L'evento caduta non è uguale in tutti i contesti ma presenta incidenza diversa a seconda dei <i>setting</i> assistenziali impattando in modo significativo sulla durata della degenza, sui re-ingressi, sulle attività diagnostiche e terapeutiche nonché sui costi sanitari e sociali, rappresenta inoltre un evento sentinella potenzialmente prevedibile. A tale scopo l'implementazione delle linee regionali per la prevenzione e segnalazione degli eventi sentinella(EA) rappresenta un adempimento importante teso a minimizzare tali accadimenti in ospedalee quindi ridurre le conseguenze per il paziente e per l'organizzazione.</p> <p>Le cadute in una certa percentuale sono potenzialmente prevenibili attraverso la rilevazione di alcuni <i>items</i> in base ad una valutazione multifattoriale e multidisciplinare del paziente. L'applicazione di tali misure è un importante indicatore della qualità assistenziale e richiede che operatori, pazienti, famigliari/<i>caregivers</i> acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta collaborando in modo costante ed integrato al raggiungimento dell'obiettivo.</p> <p>L'attuale Procedura Aziendale P-081-AZ "Previdenzione cadute di pazienti ricoverati in Ospedale" e l'Istruzione Operativa I-081-AZ "Segnalazione Gestione cadute e follow up" indicano che i Professionisti Sanitari (Infermiere/Ostetrica/FT/Tecnico Sanitario e Medico) che hanno riscontrato l'evento procedono alla compilazione della prima pagina del modello congiunto di segnalazione caduta e follow up (MOD-090-AZ) per le parti di competenza e lo inviano tempestivamente alla Direzione delle Professioni Sanitarie.</p>

<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>Dall'analisi delle segnalazioni si riscontrano per l'anno 2023 un totale di 471 cadute così suddivise:</p> <p>n° 328 Cadute con Nessun Esito n° 103 Cadute con Esito Minore n° 27 Cadute con Esito Moderato n° 8 Cadute con Esito tra Moderato e Significativo n° 5 Cadute con Esito Significativo n° 0 Cadute con Esito Severo</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<p>Effettuati incontri di condivisione con Professionisti e Coordinatori. Effettuati audit per evento significativi presso:</p> <p>n° 2 Medicina Interna Ospedaliera n° 3 Medicina Interna Ospedaliera II n° 1 Unità Gravi Cerebrolesioni n° 1 Unità Medicina Riabilitativa n° 1 Cardiologia n° 1 Neonatologia</p> <p>Le azioni di miglioramento proposte verranno recepite con l'aggiornamento della procedura e istruzione operativa.</p>
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	<p>Revisione delle procedura ed istruzione operativa aziendale con redazione a carattere Provinciale (AOU + AUSL Ferrara). Utilizzo dello strumento "Piattaforma SegnalER" per la segnalazione dell'evento caduta nell'annualità 2024. Promozione di eventi formativi e di audit per eventi significativi.</p>

4.10 Lesioni da compressione

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : LESIONI DA COMPRESSIONE	
<i>Tipologia</i>	Lesioni da Compressione
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<p>Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA Regione Emilia Romagna - 2018</p> <p>Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019) GUIDA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA ALLA SCELTA APPROPRIATA DEI DISPOSITIVI DI MEDICAZIONE – Giugno 2022</p> <p>Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera Giunta Regionale n. 1523/2008) Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche – 2016</p> <p>Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Allegato 4: Strumenti di classificazione e monitoraggio delle lesioni cutanee. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, gennaio 2016,</p>

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Lesione da Pressione – LdP: lesione localizzata alla cute e ai tessuti molli sottostanti, situato generalmente sopra una prominenza ossea o correlato ad un dispositivo medico o un altro tipo di dispositivo. Può presentarsi sotto forma di cute intatta o di un'ulcera e può essere dolorosa. Insorge come risultato di una pressione intensa e/o prolungata o della pressione combinata alle forze di taglio/stiramento. La tolleranza dei tessuti molli alla pressione e alle forze di taglio/stiramento può essere influenzata dal microclima, dalla nutrizione, dalla perfusione, dalle comorbilità e dalla condizione dei tessuti molli (National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2014) Pressure ulcer prevention and management of pressure ulcers in primary and secondary care. Clinical Guideline 179);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segnalazione Lesioni da compressione significative mediante comunicazione diretta (email); • Invio presso la Direzione delle Professioni copia di scheda trattamento e monitoraggio LDP Aziendale; • Incident Reporting
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Il 20/11/2023 è stata condotta la seconda indagine di prevalenza ed incidenza dell'anno in corso. La rilevazione è stata di tipo puntuale e ha riguardato tutti i Dipartimenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara che durante in corso dell'anno hanno subito alcuni cambiamenti; sono stati esclusi dall'indagine le Unità Operative di Ostetricia, TIN e Pronto Soccorso in quanto la tipologia di ricovero fa presumere un molto modesto rischio per l'insorgenza dei decubiti nei pazienti ricoverati.</p> <p>L'obiettivo generale dell'indagine è appunto stabilire la prevalenza e l'incidenza delle lesioni da pressione all'interno dell'Azienda nonché la determinazione di aree carenti e pratiche assistenziali non conformi alle istruzioni operative aziendali.</p> <p>I dati sono stati raccolti dai Professionisti con Incarico di Funzione appartenenti alla rete della "Sicurezza delle Cure" coordinati dal Responsabile Infermieristico e Tecnico Sicurezza delle Cure e correlati Sistemi Informativi ed in collaborazione con i Coordinatori e i professionisti delle varie UU.OO coinvolte. Complessivamente sono stati raccolti i dati di 560 pazienti, di cui 180 afferenti al Dipartimento di Medicina Interna, 51 afferenti al Dipartimento di Medicina Specialistica, 41 afferenti al Dipartimento di Onco-Ematologia, 33 afferenti al Dipartimento Chirurgico, 26 afferenti al Dipartimento Testa-Collo, 68 afferenti al Dipartimento Cardio-Toraco Vascolare, 79 afferenti al Dipartimento Emergenza, 71 afferenti al Dipartimento di Neuroscienze e 11 pazienti afferenti al Dipartimento Materno Infantile.</p> <p>La prevalenza e l'incidenza calcolate sono di tipo puntuale. La prevalenza aziendale delle lesioni da pressione è pari al 9,8% ponendosi al di sotto del target regionale del 2014 del 17,4%; l'incidenza aziendale delle lesioni da pressione è pari al 5,7% scostandosi pochissimo dall'incidenza regionale del 2014 del 5,1%</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Effettuati inoltre n° 28 audit specifici nelle UUOO Aziendali per monitoraggio trattamento LDP.</p> <p>Organizzati e realizzati due corsi FAD e 1 seminario Aziendale in tema di prevenzione e trattamento LDP</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Programmate n°2 indagini di prevalenza/incidenza LDP a livello Provinciale (Aprile/Ottobre)</p> <p>Progettate le azioni formative 2024.</p> <p>Promozione dell'utilizzo della piattaforma SegnalER per la segnalazione di Lesioni da compressione.</p>

Raccomandazioni per la sicurezza

A partire dal 2005 il Ministero della Salute ha redatto e diffuso "Raccomandazioni" volte ad offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi conseguenze ai pazienti. Le 19 Raccomandazioni Ministeriali si propongono quindi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

La Regione Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la quale mette a disposizione un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie.

Nel 2023 l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ha verificato l'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas (<http://raccomandazioni.agenas.it>).

Nel corso del 2023, congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale sono state effettuate le attività/interventi previsti dal Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos).

Nell'anno 2023, inoltre, sono state elaborate/aggiornate le seguenti Procedure aziendali di interesse per la Sicurezza delle Cure:

- ISTRUZIONE OPERATIVA INTERAZIENDALE I-900-INTER Incident reporting rev 0 del 27 09 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico.
- PROCEDURA INTERAZIENDALE P-900-INTER Gestione eventi clinici avversi rev 0 del 02 10 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico.

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2023

Il coinvolgimento dei cittadini nei processi di gestione del rischio presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara è sempre stato un'attenzione della Direzione Aziendale e dei professionisti. In particolare, per ogni processo esaminato nel Piano Programma Sicurezza delle cure ci si è soffermati sul tema dell'empowerment del cittadino.

Anche nel 2023, inoltre, l'Azienda ha celebrato la Giornata Mondiale della Sicurezza delle Cure "World Patient Safety Day", un'occasione per sensibilizzare tutta la comunità e non solo gli operatori sanitari affinché ciascuno possa dare il suo contributo. Ogni giorno i professionisti sanitari sono impegnati a garantire cure sicure per il miglioramento continuo della qualità clinica e assistenziale. Tra le azioni messe in campo si segnalano in particolare le seguenti iniziative:

- Convegno provinciale inerente la sicurezza delle cure, organizzato dalle Aziende Sanitarie di Ferrara in collaborazione con i Comitati Consultivi Misti Provinciali e della Regione Emilia Romagna, presso l'aula magna di Cona, il 13 settembre mattino.
- Incontro con la popolazione con "Apericena della salute in sicurezza" dalle ore 17 del 14 settembre, presso il Centro Sociale "Rivana" Via Gaetano Pesci, 181, Ferrara;
Argomenti: ruolo dell'infermiere di famiglia e comunità - servizi nel territorio ed esperienze pratiche + prevenzione di cadute e contenzione in ospedale - come prevenirle e cosa fare;
- Proiezione di video interviste in loop attinenti il ruolo dell'Infermiere di Famiglia e Comunità nel coinvolgimento degli utenti e caregiver durante il Convegno del 14/9/23;
- Illuminazione della Fontana di Piazza della Repubblica di colore arancione nella notte del 16 settembre;

Conclusioni

La sicurezza delle cure è un sistema articolato e complesso attraverso il quale le organizzazioni sanitarie, tramite i responsabili delle strutture e i professionisti, si rendono garanti della qualità delle cure. Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta il Governo Clinico affinché l'Azienda sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

La Direzione Strategica ha la piena consapevolezza che conoscere i processi di un Azienda, saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che i periodici, perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

Gli obiettivi innovati del sistema di gestione del rischio clinico e della qualità, basati saldamente sulla continuità operativa, consentono di ottenere diversi benefici, tra i quali:

- migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità;
- maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i team;
- approccio coerente in tutta l'organizzazione;
- riduzione dell'impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti di vario tipo;

Per permettere la realizzazione di ciò, elementi imprescindibili sono il coinvolgimento attivo, la valorizzazione, il ruolo e la responsabilità dei professionisti, basati su alcuni principi e valori sui quali la gestione del rischio deve fondarsi: la condivisione multidisciplinare e interprofessionale, le pratiche basate sulle evidenze scientifiche, la cultura di imparare dall'esperienza, lo sviluppo e aggiornamento professionale.