

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



**Università
degli Studi
di Ferrara**

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S.ANNA DI FERRARA

RELAZIONE ANNUALE (ART.2 COMMA 5 LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) SUGLI ACCADIMENTI 2019 RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

INDICE

1. IL CONTESTO.....	3
1.1 Cosa facciamo (mission e vision aziendale).....	3
1.2 Contesto socio demografico	4
1.3 Analisi del sistema di offerta in cui opera l’Azienda	5
2. IL PERSONALE.....	5
3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO.....	5
3.1 LE VARIAZIONI RECENTI DEL CONTESTO ORGANIZZATIVO/OPERATIVO	8
4. LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE	11
4.1 Incident Reporting	11
4.2 Farmacovigilanza	13
4.3 Dispositivo Vigilanza.....	16
4.4 Gestione dei Sinistri	19
4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico	21
4.6 Emovigilanza.....	22
4.7 Progetto OssERvare	23
4.8 Progetto VISITARE	25

1. IL CONTESTO

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.

1.1 Cosa facciamo (mission e vision aziendale)

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:

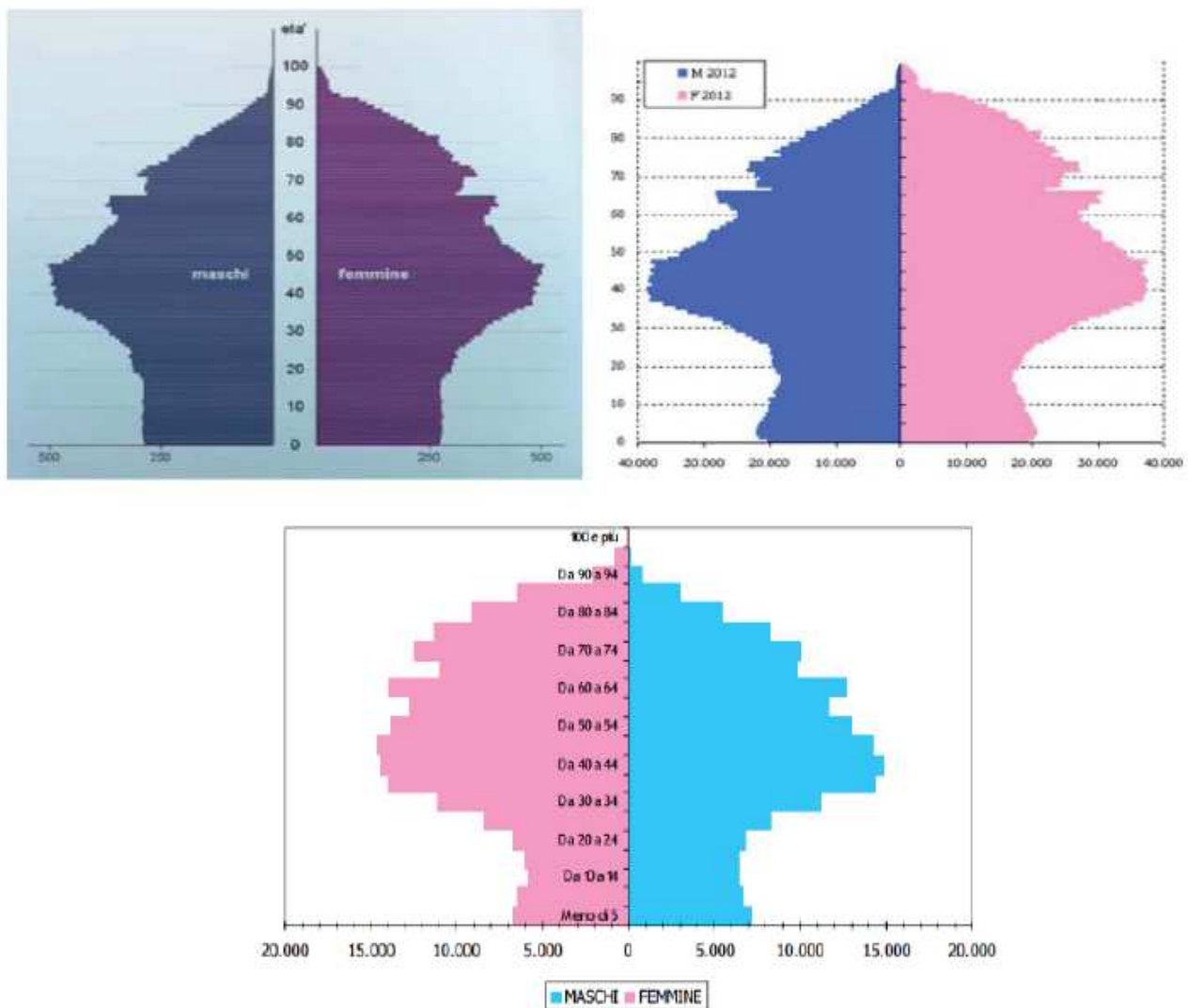
- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all'Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell'ambito 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.

1.2 Contesto socio demografico

Tra gli aspetti economici, la popolazione della provincia di Ferrara presenta un basso valore di PIL procapite a confronto con le altre provincie della Regione.

Il confronto fra le piramidi delle età mostra che nella regione Emilia-Romagna l'incidenza della popolazione di età compresa fra i 30 e i 50 anni è maggiore rispetto al grafico nazionale. Risulta invece minore in proporzione il numero delle persone fra i 10 e i 30 anni. Lo stesso grafico elaborato per la provincia di Ferrara mostra l'accentuarsi di tale differenza, documentando un netto sbilanciamento verso le fasce più anziane della popolazione.

Piramide dell'età della popolazione nazionale (in alto a sinistra), dell'Emilia-Romagna (in alto a destra) e della Provincia di Ferrara (in basso al centro)



La provincia di Ferrara risulta essere di gran lunga quella con la percentuale più elevata di popolazione anziana (25,9%); Ferrara presenta inoltre il rapporto standardizzato di mortalità (SMR) più alto in Regione. Inoltre, la provincia di Ferrara presenta i più alti tassi standardizzati di mortalità specifici, rispetto alle medie regionali per neoplasie, malattie del Sistema circolatorio; malattie del sangue e degli organi ematopoietici; malattie del sistema osteo-muscolare e tessuto connettivo.

1.3 Analisi del sistema di offerta in cui opera l'Azienda

Il Sant'Anna è l'ospedale della città di Ferrara e il punto di riferimento per la sanità della Provincia. Il personale che vi lavora è costituito da 2.474 dipendenti di cui:

- 413 medici
- 157 amministrativi
- 423 tecnici
- 1.474 sanitari
- 7 dirigenti professionali

L'Arcispedale S. Anna ha 650 posti letto ordinari e 52 posti letto di Day Hospital/Day Surgery (il 57,84% della dotazione di posti letto provinciali).

Nella provincia di Ferrara sono presenti altri 3 Presidi Ospedalieri: Delta, Cento e Argenta.

2. IL PERSONALE

L'attività dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara viene svolta attraverso proprio personale dipendente, personale dipendente dall'Università degli Studi di Ferrara e personale con altre tipologie di rapporto di lavoro (incarichi libero professionali, assegnisti di ricerca e borsisti).

Il personale dipendente dell'Azienda si compone di una percentuale del 78,03% di laureati. Il ruolo sanitario da solo rappresenta il 74,25% del personale, a cui si devono aggiungere le unità del ruolo tecnico che collaborano più strettamente con l'attività assistenziale (Operatori Socio Sanitari e Autisti 118) che costituiscono il 10,06%, per un totale dell' 84,31%.

L'evoluzione professionale in atto del personale delle professioni sanitarie (infermieri, ostetriche, tecnico-sanitarie e della riabilitazione) comporterà nei prossimi anni il delinearsi di nuovi modelli organizzativi che dovranno tenere conto della presenza sempre maggiore di dipendenti in possesso della laurea specialistica.

Il personale dipendente dell'Università degli Studi di Ferrara che svolge attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliera viene identificato sulla base dell'Accordo Attuativo Locale. Pur mantenendo l'Università degli Studi la titolarità del rapporto di lavoro, funzionalmente tale personale per gli adempimenti dei doveri assistenziali risponde al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera.

Il personale dipendente dell'Azienda è parte integrante nello svolgimento dell'attività didattica nei corsi di laurea del personale sanitario e nelle scuole di specializzazione per le diverse discipline mediche.

3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, nel suo atto aziendale, 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.

Nell'ordine, dopo il Direttore Sanitario e il Collegio di Direzione, sono responsabili della strategia i Direttori di Dipartimento, la Direzione Medica in quanto articolazione organizzativa

che assicura l'operatività del ruolo di "coordinamento, supporto e affiancamento" del Direttore Sanitario ai Direttori di Dipartimento, unitamente alle Direzioni delle Professioni e di Farmacia, i direttori di struttura semplice e complessa, l'articolazione che si occupa del miglioramento della qualità.

Tale impostazione dell'atto aziendale consente di esplicitare formalmente la visione dell'azienda in relazione alla gestione del rischio clinico.

Visione

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:

1. Gli ambiti: Per le specificità delle competenze, dei processi e dell'organizzazione dettata dalla regolamentazione regionale, si riconosce la gestione del rischio infettivo, e quella del rischio clinico in generale.
2. Gli eventi: la mappatura del rischio, che è finalizzata alla prevenzione dei rischi più ricorrenti, si avvale sia dell'analisi dei quasi eventi che della gestione dei sinistri. Tuttavia, nella gestione dei sinistri è indispensabile l'apporto della Medicina Legale la cui azione deve essere coerente con i principi del Governo Clinico, ma che ha un suo ambito di azione specifico. Da tale azione specifica derivano le informazioni indispensabili per la descrizione della rischiosità dell'azienda e per la predisposizione degli interventi che minimizzino il ripetersi di eventi avversi.

Essendo dunque la gestione del rischio una strategia che attraversa tutta l'azienda, e segnatamente le articolazioni organizzative che erogano servizi sanitari, ne deriva che l'individuazione dell'organizzazione che supporta tale strategia deve contemporaneamente assicurare:

- **la diffusione** delle attività ad essa coerenti nei dipartimenti clinici;
- **la sintesi** di valutazione dei rischi, di decisione delle azioni che li minimizzano e di monitoraggio della loro applicazione;
- **la inclusione delle evidenze derivanti nella gestione medico-legale dei sinistri** nella definizione delle strategie di minimizzazione del rischio.

Al fine della realizzazione di quanto appena descritto è istituita nella Azienda Ospedaliera di Ferrara la figura del Risk manager.

Il **Risk Manager** è responsabile:

- della stesura del Piano Programma Gestione del Rischio e dei report annuali relativi all'applicazione del Piano e della loro presentazione al Collegio di Direzione
- dell'implementazione delle azioni elencate nel piano programma, sia direttamente, sia attraverso le appropriate articolazioni organizzative
- del monitoraggio dell'implementazione di cui al paragrafo precedente
- della gestione degli Eventi Sentinella
- del monitoraggio delle fonti informative legate alla gestione del rischio
- dell'assolvimento di tutti i debiti informativi relativi alla gestione del Rischio verso la Regione e il Ministero.

Il Risk Manager è supportato, per le specifiche competenze da:

- Referente del Rischio della Direzione Medica
- Referente del Rischio della Direzione delle Professioni.
- Responsabile Acquari.
- Responsabile Modulo Medicina Legale Ospedaliera.

Queste quattro figure collaborano nell'ottica più ampia del governo clinico e del miglioramento continuo, con l'obiettivo di diffondere la cultura della gestione del rischio, come strumento di miglioramento professionale e organizzativo, utilizzando gli "errori" per l'evidenziazione dei difetti organizzativi del sistema che li determinano o li facilitano, e impiegando tutti gli strumenti del governo clinico in tutti i processi del governo aziendale (strutturali, organizzativi, finanziari e professionali), al fine di sviluppare e mantenere un sistema organizzativo in cui sia favorita la buona pratica.

La traduzione a livello organizzativo di quanto riportato più sopra nel paragrafo della visione implica la formalizzazione di rapporti di collaborazione e coordinamento tra il risk manager e le diverse unità organizzative, distinguendo tra:

- UU.OO. che erogano servizi di diagnosi e cura per:
 - Sostenere, sviluppare e facilitare l'attenzione al rischio clinico nell'analisi e nella progettazione dei processi assistenziali
- a livello dei servizi tecnici e di staff per collaborazione:
 - nella programmazione delle attività collegate alla gestione del rischio
 - nell'analisi di accadimenti specifici.

Per tali motivi vengono istituiti:

1. La Rete dei referenti del Governo Clinico
2. Il Board Aziendale per la Sicurezza

La Rete dei Referenti del Governo Clinico è costituita da:

- 1 rappresentante medico per ogni Dipartimento
- Almeno 1 rappresentante delle professioni sanitarie per Dipartimento (dalla Rete Organizzativa dei Professionisti sanitari Esperti).

La rete deve fungere da supporto al personale delle UU.OO. per facilitare la raccolta delle segnalazioni e l'analisi degli eventi significativi.

Viene convocata da Risk Manager, Referente della Direzione delle Professioni, Referente Acquari e Responsabile Modulo Medicina Legale Ospedaliera ogni trimestre per:

- Dare piena operatività agli obiettivi indicati nel Piano Programma
- Valutare e programmare l'applicazione delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi di eventi
- Fornire reportistica utile alle UU.OO.

Il Board Aziendale per la Sicurezza è costituito dai Responsabili (o loro Delegati) delle Strutture che presidiano in maniera specifica, nell'ambito della mission assegnata e delle rispettive competenze, gli aspetti correlati alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente.

La composizione del board è la seguente:

- Risk Manager (Coordinamento)
- Referente del Rischio Direzione Medica
- Referente del Rischio Direzione delle Professioni
- Acquari
- Igiene Ospedaliera (Riferimento per Rischio Infettivo)
- Servizio di farmacia
- Medicina legale
- Direzione Affari Legali

- Ingegneria Clinica
- Dipartimento Prevenzione e Protezione
- Servizio Comune Tecnico e Patrimonio
- Formazione
- Area Comunicazione - URP
- ICT

Alle riunioni del Board è invitato il Direttore Sanitario.

Mandato e attività:

- garantire il supporto delle proprie competenze per le attività individuate sia nell'ambito di Piano-Programma che per altri interventi in materia individuati dalla Direzione strategica, direttamente o attraverso il Risk Manager;
- collaborazione alla predisposizione dei Piani – Programma di Gestione del Rischio
- monitoraggio della loro attuazione a seguito di approvazione;
- collaborazione alla revisione annuale delle Raccomandazioni Ministeriali (Agenas).

Il Board aziendale viene convocato una volta all'anno per il monitoraggio delle attività programmate.

3.1 LE VARIAZIONI RECENTI DEL CONTESTO ORGANIZZATIVO/OPERATIVO

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 delle seguenti strutture Comuni:

Per le funzioni sanitarie:

- Prevenzione e Protezione provinciale
- Medicina Legale provinciale

Per le funzioni tecniche ed amministrative:

- Servizio Tecnico e Patrimonio
- Servizio ICT
- Servizio Gestione del Personale
- Servizio Economato e Gestione contratti
- Logistica centralizzata
- Servizio Assicurativo
- Servizio Formazione

Per i Dipartimenti clinici, l'istituzione di:

- Dipartimento di Emergenza
- Dipartimento Oncologico/Medico specialistico
- Dipartimento Medico
- Dipartimento di Neuroscienze/Riabilitazione
- Dipartimento di Chirurgie specialistiche
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento di Radiologia
- Dipartimento di Biotecnologie, Trasfusionale e di Laboratorio
- Dipartimento Materno- Infantile

In relazione alla presenza dell'Università, tutti i Dipartimenti clinici provinciali sono definiti integrati con la funzione universitaria di Didattica e Ricerca, con tutto ciò che ne discende rispetto alla puntuale applicazione della normativa ad essi prevista.

4. LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE

4.1 Incident Reporting

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
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 in sanità (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/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. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà</p>

	<p>delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pag. 15 e 16</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara, anche nell’anno 2019, è proseguito il percorso di consolidamento del Sistema di Incident Reporting avviato negli anni precedenti.</p> <p>Nell’anno 2017 c’erano state infatti solo 13 segnalazioni. Per questo si era proceduto nel corso del 2018 all’emissione di una nuova procedura aziendale che prevedesse l’istituzione di una rete di referenti per l’IR con l’obiettivo di favorire la segnalazione spontanea di eventi e quasi eventi. Contestualmente era stato avviato un percorso formativo rivolto a questa tematica.</p> <p>L’effetto nel 2018 in termini di segnalazione era stato estremamente positivo: 84 segnalazioni (+71 rispetto all’anno precedente) con un aumento anche delle UU.OO. segnalanti (dalle 10 del 2017 alle 31 del 2018).</p> <p>Nel 2019 è stata attivata la rete del governo clinico: a questa rete è stato rivolto un progetto formativo in 4 giornate sulla Gestione del Rischio.</p> <p>Il numero delle segnalazioni IR si è mantenuto sostanzialmente al livello dell’anno precedente, con 80 segnalazioni ricevute ed inserite nel data base regionale.</p> <p>Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2019, 32 sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, confermandosi una tematica da trattare con priorità. 8 segnalazioni sono relative alla U.O. Anatomia Patologica,</p>

	relative a non conformità individuate in fase di accettazione: tutte queste non conformità sono state gestite dalla U.O. secondo procedura, con analisi interne e comunicazioni della non conformità al servizio inviante.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Istituzione della Rete del Governo Clinico (33 professionisti tra medici e professioni sanitarie) • Formazione aziendale dedicata alla Gestione del Rischio (1 edizione di 4 mezze giornate) • Incontri con la rete di discussione su IR pervenuti e su modalità di raccolta delle segnalazioni • Significant Event Audit dei casi maggiori: 1) Dermatologia: installazione di un sistema di allarme sulla cabina PUVA per evitare erogazioni errate UV 2) Ortopedia: identificazioni di azioni di miglioramento per la corretta gestione tra Pronto Soccorso e Degenza della prescrizione terapeutica relativa a pazienti ricoverati in urgenza
Risultati ottenuti	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimento del numero delle segnalazioni e del numero delle Unità segnalanti

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	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	Decreto Ministeriale 30 aprile 2015: Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire in modo continuativo informazioni sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così l'adozione delle opportune misure per assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto rischio-beneficio favorevole per la popolazione (Allegato 1 D.Lvo 98/2003).</p> <p>Il Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 del Ministero della Salute ha modificato la definizione di reazione avversa, comportando un'estensione dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui possono essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della</p>

	<p>farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificare le sospette reazioni avverse (ADR, adverse drug reaction) non note e stimare la loro incidenza; • Migliorare ed aumentare le informazioni sulle ADR note, quantificando l'incidenza sia delle segnalazioni gravi che delle ADR non gravi; • Confrontare il rapporto rischio-beneficio del farmaco rispetto agli altri per la stessa indicazione o rispetto ad altri trattamenti; • Comunicare il rischio in modo da migliorare la pratica clinica. <p>La farmacovigilanza è, quindi, un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica; è importante pertanto identificare nel più breve tempo possibile eventuali nuove reazioni avverse e variazioni nell'incidenza anche di reazioni avverse note che possono modificare il rapporto rischio/beneficio del farmaco, adottando poi misure atte a ridurre il rischio da parte degli enti regolatori e promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in misura più aderente alla pratica clinica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Ogni anno viene redatto un rapporto provinciale di Farmaco Vigilanza: il rapporto analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nell'anno precedente in Provincia 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 nella nostra provincia un efficace sistema di Farmacovigilanza.</p> <p>Viene, inoltre, predisposto, un Comunicato di Sicurezza Farmaci mensile, inviato a tutti gli operatori sanitari dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria e dell'Azienda USL di Ferrara, in cui viene riportata una sintesi dei recenti segnali sulla sicurezza dei farmaci, diffusi da EMA ed AIFA.</p> <p>L'attività di Farmacovigilanza è stata svolta per l'Azienda USL di Ferrara sino ad Ottobre 2019, poi è stato individuato un nuovo Responsabile, nell'ambito dell'Azienda USL.</p> <p>Nella Provincia di Ferrara nell'anno 2018 si è avuto un incremento del 30% delle segnalazioni rispetto all'anno 2017, maggiormente dovuto a segnalazioni di reazione avversa a farmaco. Si è verificato un aumento anche delle segnalazioni di eventi avversi a vaccino che hanno rappresentato quasi un terzo delle segnalazioni a vaccino</p>

	<p>registrate nella Regione Emilia-Romagna.</p> <p>Il tasso di segnalazione per 100.000 abitanti nella Provincia di Ferrara si è mantenuto alto e in costante aumento anche nell'anno 2018 (265,7), superando la media regionale e nazionale. Il tasso di segnalazione ospedaliero ha registrato un incremento del 24,4% rispetto all'anno 2017. In analogia con gli scorsi anni, i medici si confermano i maggiori segnalatori, seguiti dagli altri operatori sanitari (infermieri, assistenti sanitari). Per quanto riguarda la popolazione interessata, i più coinvolti sono stati i pazienti pediatrici da 0 a 3 anni, gli ultrasessantacinquenni e il genere femminile.</p> <p>Nell'anno 2019 invece, secondo quanto riportato nel Rapporto sintetico regionale sull'andamento delle segnalazioni di Farmacovigilanza, c'è stato un calo a livello regionale del 37% rispetto l'anno 2018.</p> <p>Anche a livello provinciale si è verificato un decremento delle segnalazioni (anche se in percentuali inferiori rispetto al dato regionale): le segnalazioni di reazione avversa dall'Azienda USL di Ferrara nell'anno 2019 sono state 400 (registrando un -35%), mentre le segnalazioni di reazione avversa dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara si sono attestate a 221 con un decremento del 29%, se si confronta il numero delle segnalazioni dell'AOU di Ferrara con le altre Aziende Ospedaliere-Universitarie della Regione, si attesta al secondo posto dopo l'Azienda ospedaliero Universitaria di Bologna.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2019 è terminato il progetto di FV attiva avviato nell'anno 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccini (AUSLFE): termine Maggio 2019 <p>Il progetto di FV attiva "Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi da farmaci in Pronto Soccorso (AOSPFE)" si è concluso a Giugno 2018, tuttavia il numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti da tale Setting è stato rilevante anche nell'anno 2019.</p> <p>È stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti nei suddetti progetti.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Numero di segnalazioni di reazione avversa: nell'anno 2019 sono pervenute 621 segnalazioni totali di reazione avversa a farmaco nella Provincia di Ferrara, 221 dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e 400 dall'Azienda USL (369 sino al 31 Ottobre 2019).</p>

4.3 Dispositivo Vigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Dispositivo Vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<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 medico diagnostici 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”; • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le 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.” • UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari).</p> <p>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 tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato (segnalazione al Referente</p>

	<p>Aziendale per la Vigilanza). La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</p> <p>Obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Segnalazioni di Dispositivo vigilanza per Apparecchiature Elettromedicali: N. 7 segnalazioni pervenute nell'anno 2019</p> <p><u>Esempio: segnalazione n.19/06</u></p> <p>Liac 12 MeV : è un acceleratore lineare intraoperatorio mobile utilizzato per il trattamento radiante intraoperatorio del tumore mammario.</p> <p>Nel caso specifico la procedura terapeutica prevedeva l'utilizzo come sovradosaggio anticipato alla successiva radioterapia esterna in paziente giovane entro i 50 anni. La durata prevista della procedura era di circa 12 minuti.</p> <p>Dopo la preparazione del campo di irradiazione in fase di erogazione è accaduto però il blocco dell'erogazione del trattamento per motivi inerenti il Liac mobile. Sono state erogate circa 24 u.m. anziché la dose prevista di circa 700 u.m..</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	E' stato prontamente segnalato il problema alla ditta al fine di prevenire episodi di questo tipo.
Risultati ottenuti	Impegno per il miglioramento della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Dispositivo Vigilanza - (scheda relativa a DM non classificati come attrezzature)
Letteratura/Normativa di riferimento	Vedi scheda precedente
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Vedi scheda precedente
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Segnalazioni di incidente sulla dispositivo-vigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 nel 2018 • 12 nel 2019 <p>In conseguenza dell'analisi del rischio, la U.O. Farmacia Ospedaliera riscontra la necessità di incrementare l'invio delle segnalazioni di incidente al Ministero della Salute e al Responsabile della Vigilanza RER, in particolari ambiti critici quali Interventistico/Chirurgico e Laboratoristico al fine di ottenere un miglioramento della sicurezza d'impiego dei dispositivi medici e dei dispositivi medico diagnostici in vitro nella pratica clinica in tali ambiti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Attività e Interventi dei Responsabili Aziendali Farmacisti della Dispositivo-vigilanza - 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continua sensibilizzazione degli operatori sanitari a segnalare qualsiasi criticità riscontrata nell'utilizzo di un qualsiasi dispositivo medico sia tramite contatti diretti, sia con informative presenti sul sito WEB Aziendale, sia con l'attivazione di docenze in corsi di formazione ai sanitari di entrambe le Aziende della Provincia di Ferrara sugli aspetti normativi e di dispositivo vigilanza. • Invio di note informative di sicurezza specifiche sia mirate al singolo clinico, sia attraverso la diffusione di <u>una Newsletter con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza</u> a tutti i professionisti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara • Continuo supporto agli utilizzatori per una completa e corretta compilazione della scheda di segnalazione incidente/ mancato incidente e di reclamo • <u>Attivazione di un Corso di Formazione FAD di Dispositivo-Vigilanza</u> • <u>Docenza del Farmacista Responsabile Aziendale della vigilanza DM nel Corso di Formazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara 19 Dicembre 2019 "I nuovi regolamenti Europei sui Dispositivi Medici (DM) e la Dispositivo vigilanza"</u> • <u>Audit con reparto segnalatore di un incidente con</u>

	<p><u>DM</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento delle Istruzioni Operative di Dispositivo Vigilanza per le UU.OO. e per i Responsabili della vigilanza RAV. • Attivazione di un Portale online dedicato dei controlli di qualità dei gas medicali • Conversione, adeguandoli agli standard di sicurezza previsti, di numerose tipologie di dispositivi medici con sistema di sicurezza. • Controlli e conseguente invio di segnalazioni di non conformità dei DM e IVD alle Ditte fornitrici al momento del loro ricevimento nel magazzino di farmacia, secondo Istruzione Operativa Aziendale • Attività ispettiva di Reparto
--	---

4.4 Gestione dei Sinistri

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Gestione dei Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	DGR Emilia-Romagna 2079/2013; DGR Emilia-Romagna 1061/2016; Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria. Per <i>sinistro</i> si intende ogni richiesta riferibile a <i>ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria</i></p> <p>L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi: nello specifico, sono individuate nell'Azienda Osp-Univ. di Ferrara le connessioni tra la funzione aziendale di Gestione del Rischio, la Medicina Legale e il Servizio Legale e Assicurativo.</p> <p>Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla raccolta delle informazioni di interesse per la sicurezza attraverso una gestione integrata dei flussi informativi. I dati relativi ai sinistri consentono, insieme ai dati provenienti dagli altri flussi informativi, una conoscenza dei fenomeni funzionale alla programmazione delle relative azioni di miglioramento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nuovi sinistri aperti anno 2019: 15. Il dato è in calo sia rispetto al 2018, quando i nuovi sinistri aperti erano stati 20, che rispetto al 2017 (25 casi).

	<p>L'analisi di questi 15 casi ha evidenziato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 si riferiscono a cadute accidentali di pazienti, di cui 2 in aree comuni • 2 si riferiscono ad episodi di tromboembolia.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>1. Attività 2019 relative alla prevenzione cadute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementazione e diffusione della procedura P – 081 – AZ (Prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute di Pazienti ricoverati in ospedale) • Aggiornamento del Piano Aziendale Prevenzione delle cadute • Incontri mirati nella UUOO in base alle criticità segnalate • Formazione residenziale (2 edizioni nel mese di ottobre) • FAD Regione Emilia “linee di indirizzo sulla prevenzione delle cadute”: 39 operatori formati • Audit in 4 UUOO (eseguito a settembre 2019) • Cadute in aree comuni - A seguito di una valutazione congiunta di Servizio Tecnico e Direzione Medica in tutte le aree comuni con individuazione delle zone a maggiore rischio di caduta, è stato programmato l'intervento di manutenzione dei pavimenti e l'installazione del corrimano nelle aree in cui la dotazione non era presente. <p>2. Attività 2019 relative alla prevenzione del tromboembolismo post operatorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit dei casi 2018 • Nuova procedura aziendale
Risultati ottenuti	<p>Pubblicazione nuova procedura “Profilassi del Tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto”. Installazione di corrimano. Manutenzione pavimenti e ripristino porzioni danneggiate.</p>

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	
Tipologia	Reclami/Suggerimenti dei pazienti relativi al rischio clinico
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 “Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini”; • L.R. 19/1994, art. 15 “Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini”; • DGR Emilia-Romagna n. 320 del 1/3/2000 “Linee Guida sulla Comunicazione tra Aziende Sanitarie e Cittadini”; • Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto “Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996”; • Le segnalazioni dei cittadini all’URP delle Aziende Sanitarie: Report della Regione Emilia-Romagna
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente; 2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi. <p>All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione.</p> <p>Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il rischio di accrescere conflittualità che indeboliscono il rapporto fiduciario.</p> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che possono registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>Risulta inoltre strategico un sempre più intenso dialogo fra entrambi i sistemi informativi, in quanto sono strumenti utili per presidiare differenti aspetti della politica aziendale (prevenzione del rischio, implementazione dell'ascolto del cittadino volta alla soluzione di potenziali episodi di contenzioso).</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2019 sono pervenute 23 segnalazioni (reclami) di cittadini connesse alla Gestione del Rischio (dato 2018: 36). Il tema delle segnalazioni è molto variabile, in alcuni casi analizzati non c'è una connessione con la gestione del rischio ma si evidenziano problematiche relative alla presa in carico del paziente. Due segnalazioni sono relative a una caduta (paziente esterno), tre</p>

	segnalazioni sono da ricondurre al tema prescrizione/somministrazione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>1. Attività 2019 relative alla prevenzione cadute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementazione e diffusione della procedura P - 081 - AZ (Prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute di Pazienti ricoverati in ospedale) • Aggiornamento del Piano Aziendale Prevenzione delle cadute • Incontri mirati nella UUOO in base alle criticità segnalate • Formazione residenziale (2 edizioni nel mese di ottobre) • FAD Regione Emilia "linee di indirizzo sulla prevenzione delle cadute": 39 operatori formati • Audit in 4 UUOO (eseguito a settembre 2019) • Cadute in aree comuni - A seguito di una valutazione congiunta di Servizio Tecnico e Direzione Medica in tutte le aree comuni con individuazione delle zone a maggiore rischio di caduta, è stato programmato l'intervento di manutenzione dei pavimenti e l'installazione del corrimano nelle aree in cui la dotazione non era presente. <p>2. Implementazione della Prescrizione e Somministrazione della terapia informatizzata</p>

4.6 Emovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati • Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. • Delibera Giunta Regionale 222/2010 "Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia-Romagna"
Descrizione dello strumento/ informativo flusso	Definizione ed Obiettivi <ul style="list-style-type: none"> • Corretto utilizzo dei Sistemi di sorveglianza SISTRA • Monitoraggio degli Eventi Sentinella
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di	<u>Eventi correlati all'uso del sangue</u> -Dati della Emovigilanza 2019 inseriti in SISTRA:

intervento	<ul style="list-style-type: none"> - Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 41 - Near miss: 4 - Incidenti gravi: 0
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2019 sono state realizzate le seguenti attività:</p> <p>1) Formazione in tema di sicurezza in ambito trasfusionale. Sono stati effettuati incontri dedicati con gli operatori medici ed infermieristici di tutti i Dipartimenti, con particolare riferimento alla diffusione della P-059-INTER "Trasfusione del sangue e degli emocomponenti":</p> <ul style="list-style-type: none"> • presso l'Ospedale di Cona in data 24/05/2019 e 30-14/09/2019 • presso l'Ospedale del Delta in data 31/10/2019 • presso l'ospedale di Cento in data 14/05/2019 e 07/11/2019 • presso l'Ospedale di Argenta in data 11/11/2019 <p>2) Completata la parametrizzazione del nuovo gestionale informatico regionale per le attività trasfusionali (implementazione prevista 2020); il sistema permetterà l'introduzione della richiesta informatizzata di unità di sangue o emocomponenti, unitamente al controllo informatico al letto del paziente tramite l'utilizzo del braccialetto.</p>
Risultati ottenuti	Significativa riduzione delle non conformità rilevate.

4.7 Progetto OssERvare

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Progetto OssERvare
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • OMS: Implementation Manual Surgery Safety Check List 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 Chcek List in sala operatoria; Recenti Progressi in Medicina 2017; 108:

		476-480
Descrizione dello strumento/ informativo	dello flusso	<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".</p> <p>Il progetto, a cui l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara partecipa, si pone 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. <p>Il Progetto OssERvare per il 2019 ha previsto l'osservazione diretta di 75 interventi, di qualunque specialità. L'osservatore, attraverso l'uso della apposita scheda di rilevazione, procede all'osservazione guidata dei comportamenti in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento		<p>Nel corso del 2019 sono state effettuate 75 osservazioni nella Piastra Operatoria. Le criticità evidenziate sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sign-in: nel 49% delle osservazioni l'infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme 2. Sign-out: nel 36% delle osservazioni la fase non è stata eseguita (valore 2018: 35%) 3. Sig-in: gli item più frequentemente non verificati sono: <ol style="list-style-type: none"> a) Rischio di perdite ematiche b) Emocomponenti richiesti <p>Risulta invece migliorata la presenza nella fase del sign-out del chirurgo: 90% (valore 2018 52%)</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento		<ol style="list-style-type: none"> 1. 2019: Nuove procedure "gestione vie aeree" e "prevenzione del tromboembolismo post-operatorio" in cui è richiamato il ruolo di prevenzione del rischio della Check List. 2. Osservazioni programmate nel 2020 (20 a

	trimestre). 3. Programmazione 2020 formazione sul tema nei blocchi operatori
Risultati ottenuti	Nel corso del 2020 verrà eseguita una nuova fase di osservazioni e i risultati saranno confrontati con quelli degli anni precedenti.

4.8 Progetto VISITARE

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Progetto VISITARE
Letteratura/Normativa di riferimento	<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., <i>Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori</i>, Roma, Gennaio 2012 Frankel A., Graydon-Baker E., Neppl 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
Descrizione dello strumento/informativo dello strumento/ flussso	<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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Anno 2017 Unità Operative VISITATE: U.O. Urologia/ U.O. Ginecologia</p> <p>Anno 2018 Unità Operative VISITATE: Medicina Interna Ospedaliera. Sulla base delle problematiche evidenziate nella visita, sono state attuate le azioni di miglioramento di seguito elencate.</p> <p>Anno 2019: Unità Operative VISITATE: Neurologia e Clinica Neurologica. Sono state individuate nel 2019 le seguenti azioni di miglioramento da attuare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituzione delle poltrone in dotazione alle stanze (a rischio caduta per il paziente): ripresa di un progetto sviluppato dalla U.O. di Geriatria con valutazione comparativa di altre sedute 2. Revisione del processo informatico di presa in carico dei pazienti carcerati in carico alla U.O. SPDC (attualmente il paziente non è visualizzabile nella workstation infermieristica, con notevole allungo nei tempi di gestione di richieste esami) 3. Approfondimento sull'utilizzo delle contenzioni (in attesa di documento di indirizzo regionale) 4. Avvio della Prescrizione-Somministrazione informatizzata nel corso del 2020
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Azioni di miglioramento attuate in Medicina Interna Ospedaliera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Installazione maniglioni nei bagni con particolare attenzione alla zona del wc, per prevenzione delle cadute; 2) Dotazione di sedili rialzati per i bagni e di deambulatori 3) All'interno del Progetto Umanizzazione delle Cure, definizione di alcune norme Aziendali di comportamento dei familiari dei pazienti 4) Maggiore attenzione alla segnalazione degli episodi di aggressione/violenza su operatori (anche verbale), secondo Procedura Aziendale P-094-AZ: posizionamento in Consolle dei moduli da compilare in caso di evento <p>Le azioni relative alla Neurologia sono state programmate nel primo e secondo semestre 2020.</p>