

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 2020 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.....	<u>6</u>
3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	7
3.1 LE VARIAZIONI RECENTI DEL CONTESTO ORGANIZZATIVO/OPERATIVO	<u>11</u>
4. LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE	13
4.1 Incident Reporting	13
4.2 Farmacovigilanza.....	16
4.3 Dispositivo Vigilanza.....	<u>188</u>
4.4 Gestione dei Sinistri.....	<u>211</u>
4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico	<u>222</u>
4.6 Emovigilanza	<u>233</u>
4.7 Progetto OssERvare.....	<u>244</u>
4.8 Progetto VISITARE.....	<u>266</u>

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:

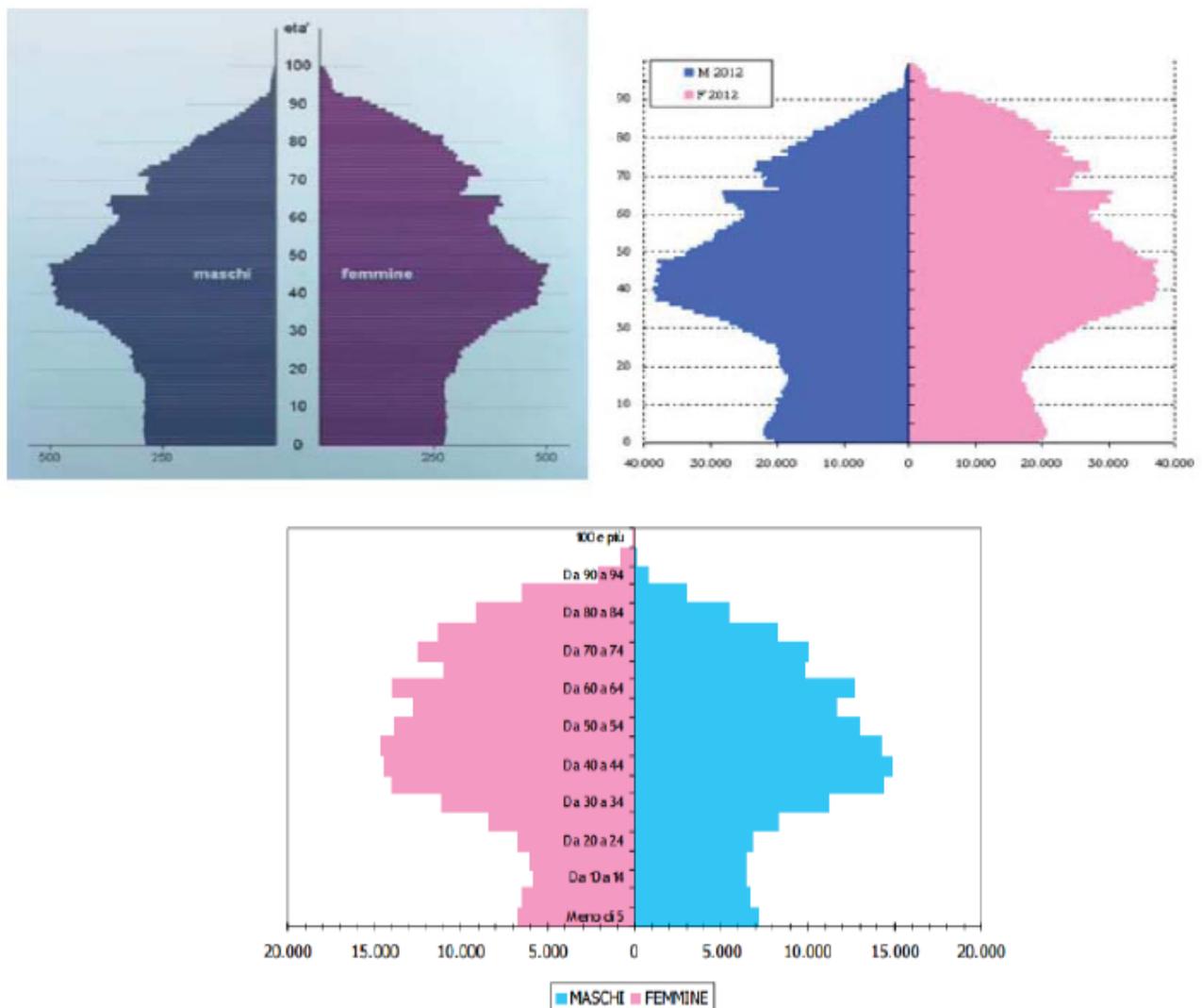
- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all'Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell'ambito 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%) su 346.806 cittadini di cui 316.402 residenti oltre i 12 anni di età; 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

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara è il punto di riferimento per la sanità della Provincia. Il personale che vi lavora è costituito da 2.867 dipendenti di cui:

- 574 Dirigenti Medici
- 1216 Infermieri
- 201 Tecnici Sanitari
- 355 Operatori Socio Sanitari
- 176 Amministrativi
- 345 Altro personale (personale tecnico, dirigenti non medici, altro...)

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara ha 667 posti letto ordinari e 47 posti letto di Day Hospital/Day Surgery.

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

Tutto l'anno 2020 è stato caratterizzato dalla diffusione epidemica del virus Covid-19 sino alla dichiarazione di pandemia della malattia Covid relata.

L'epidemia ha focalizzato l'attenzione sul tema della gestione delle maxiemergenze. Una situazione di maxiemergenza sanitaria è un evento che coinvolge numerose persone che hanno bisogno nell'immediato di cure mediche salvavita e che mette in crisi il sistema delle cure dell'area coinvolta dall'evento. Esso può essere causato da incidenti di grandi dimensioni, eventi atmosferici (alluvioni, valanghe, incendi, terremoti, tsunami, uragani, ecc.), incidenti stradali e/o aerei e appunto da malattie infettive come nel caso delle pandemie. Tali eventi mettono in crisi il sistema sanitario in quanto richiedono in tempi molto rapidi una risposta efficace. In queste situazioni si può verificare una scarsità delle risorse e un bisogno che eccede la capacità di risposta delle strutture sanitarie.

In Azienda Ospedaliera esistono piani strutturati di risposta a maxiemergenze:

- PEIMAF: piano emergenza interno massiccio afflusso feriti DOC-211-AZ
- Piano generale per la gestione delle Emergenze ed Evacuazione DOC-212-AZ
- Piano di gestione del sovraffollamento DOC-218-AZ

La diffusione del virus ha indotto l'Azienda Ospedaliero Universitaria a modificare il proprio assetto in risposta alle esigenze della popolazione della provincia, rimanendo fedele alla propria mission e aderendo alle disposizioni di Leggi nazionali e dispositivi regionali che obbligavano la struttura a continue modifiche strutturali, di ambienti e del personale.

Le due Aziende Sanitarie della Provincia hanno predisposto una prima pianificazione il 23 Febbraio del 2020: tale pianificazione iniziale descriveva sostanzialmente i percorsi previsti per i pazienti asintomatici o paucisintomatici che venivano isolati a domicilio, previo esecuzione di tampone, e indirizzava presso il presidio nosocomiale tutta la casistica sintomatica. Sulla base delle successive indicazioni regionali pervenute alle aziende sanitarie con nota prot. n. 179766 del 29/02/2020 e successivamente nota prot. n. 191369 del 04/03/2020, ogni Direttore Generale di azienda sanitaria regionale ha elaborato un piano aziendale per la gestione dei posti letto per l'emergenza COVID. I singoli documenti sono diventati di fatto un piano unico nel momento in cui sono stati recepiti nel "Piano Unico Regionale", trasmesso alle aziende sanitarie il 18/03/2020 con nota prot n.231980.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha gestito la crisi in maniera estremamente dinamica, adattando il numero di posto letto Covid alle esigenze e riuscendo a fornire un supporto anche alle provincie che registravano un numero maggiore di casi. Si è operata una organizzazione secondo diversi step di attivazione, a seconda delle necessità di posti letto Covid relati e Covid non relati

L'autonomia laboratoristica e tecnica nella gestione delle analisi dei tamponi ha poi consentito di migliorare nettamente la presa in carico dei pazienti e la loro collocazione tempestiva nell'appropriato setting di cura.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara dispone di strutture specificamente destinate all'isolamento dei pazienti sospetti o conclamati, ma a seguito dell'evoluzione dell'epidemia, e delle indicazioni regionali, con un piano straordinario, ha potenziato i servizi di terapia intensiva e ha riconvertito delle degenze ordinarie in degenze specifiche per ricoverati Covid+.

Il filo conduttore di tutte le modifiche organizzative e strutturali è stato quello di distinguere in modo netto i percorsi dei pazienti Covid o sospetti tali da quelli non Covid, dal Pronto Soccorso, alle diagnostiche, fino al reparto di ricovero.

Nella Provincia di Ferrara gli ospedali distrettuali sono stati qualificati nel seguente modo:

- Argenta a vocazione medica, post-acuta per pazienti "non-Covid"
- Cento a vocazione chirurgica per urgenza / emergenza diurna e priorità, oltre al mantenimento del punto nascita
- Delta Ospedale COVID+: la trasformazione dell'ospedale del Delta in CoViD Hospital è avvenuta il 19 marzo con l'accoglienza del primo paziente COVID + in terapia intensiva.

I percorsi di tipo organizzativo sono stati implementati sulla base delle fasi di diffusione della pandemia attraverso diversi setting aziendali che hanno coinvolto UUOO e pronto soccorso nonché l'attività negli ambulatori e nelle sale operatorie. Si è approntata una ridefinizione dei percorsi ad alta, intermedia e bassa probabilità COVID ed attuazione del piano di attivazione di posti letto dedicati al COVID presso l'Azienda in concorso con tutta la rete ospedaliera provinciale. Si è proceduto ad una attivazione di posti letto esclusivamente dedicati ai pazienti COVID relati si coinvolgendo parti strutturali nuove sia riconvertendo (con implementazioni strutturali) altre UUOO, con posti letto dedicati ai COVID positivi, ai COVID sospetti, con dettagli per i reparti pediatrici, ostetricia e ginecologia, rianimazione

Per quanto riguarda la gestione del paziente sospetto in area di degenza e dei pazienti contatti stretti di caso (es. compagno di stanza di paziente con tampone riscontrato positivo), la gestione è sempre stata regolata dall'applicazione della procedura aziendale P-105-AZ "Gestione degli alert organism e clostridium difficile ed eventi epidemici correlati". Per quanto concerne nello specifico la nuova situazione pandemica, si è proceduto all'applicazione della istruzione operativa I-118-AZ "Indicazioni Operative di Igiene e Sicurezza e Indicazioni Organizzative per la Gestione dell'Emergenza Covid-19" che prevede, in base alla valutazione del rischio di trasmissione del singolo paziente, l'applicazione di specifiche misure di infection control comprensive della gestione in isolamento per contatto, droplets e trasmissione per via aerea.

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).

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.

Per la gestione dell'emergenza COVID è stato acquisito nel corso del 2020 un totale di 164 unità di personale aggiuntive di cui:

- 38 Dirigenti Medici
- 2 Dirigenti Farmacisti
- 2 Dirigenti Biologi
- 73 Infermieri
- 4 Ostetriche
- 4 Tecnici di Laboratorio
- 41 Operatori Socio Sanitari

Le unità di personale aggiuntivo hanno garantito l'implementazione progressiva dei posti letto dedicati all'assistenza ai pazienti Covid, come definito nel "Piano Emergenza Covid – Stagione Autunno-Invernale 2020/2021, dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria e dell'Azienda USL di Ferrara (P.G. 15/10/2020).

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 della 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 del 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.

La pandemia da Covid-19 ha richiesto un grosso sforzo alle Aziende Sanitarie in termini di prontezza ed elasticità nelle risposte: tutt'oggi, il modello organizzativo si adatta alle esigenze e ai diversi scenari regionali e nazionali.

Nel rispetto della mission per gli aspetti correlati alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, ed al fine di rispondere alle nuove esigenze sorte nell'emergenza Covid, l'assetto organizzativo aziendale si è arricchito di un gruppo operativo di professionisti coinvolti nella gestione della terapia per i pazienti COVID con l'obiettivo di:

- Definire i protocolli/criteri di trattamento dei pz COVID+, in particolare per quei trattamenti che richiedono una selezione dei pazienti o modalità specifiche quali l'inserimento in Portali ad hoc, l'adesione a protocolli sperimentali (es. Tocilizumab e Remdesivir)
- Condivisione di protocolli, nazionali e regionali ed informazioni
- Scambio di opinioni specifiche tra i clinici sui pazienti, sul loro trattamento e sull'esito dei trattamenti in corso, soprattutto per i casi per i quali non c'è molta letteratura a supporto e le informazioni sono aneddotiche
- Condivisione delle informazioni sulla disponibilità delle terapie specifiche per COVID e per quelle di supporto sulla base della situazione di scorta presente in Azienda, coordinando l'attività di approvvigionamento della farmacia con le esigenze di terapia in continua evoluzione dei pazienti
- Definizione degli allestimenti di terapia da fare in laboratorio per pazienti COVID.

Il gruppo si è incontrato con cadenza almeno settimanale (ma in alcune fasi della pandemia gli incontri sono stati anche più frequenti). Il gruppo risulta composto da:

- Intensivisti/rianimatori
- Pneumologi
- Internisti
- Infettivologi
- Reumatologi
- Farmacista

Nel corso del tempo e sulla base delle sempre mutevoli esigenze organizzative si sono aggiunti vari professionisti delle UUOO laddove si rendeva necessaria una più ampia condivisione.

Inoltre nel mese di febbraio 2020 è stato costituito un Nucleo di gestione nCoV Provinciale AUSLFE-AOUFE, ed un Nucleo di gestione nCoV AOUFE aggiornato nel luglio 2020, per rispondere alle esigenze sempre mutevoli.

Obiettivi del Gruppo, oltre al supporto all'Unità di Crisi Provinciale sono:

- la definizione condivisa degli assetti organizzativi rispetto all'evoluzione della situazione epidemiologica;
- l'adozione delle misure di prevenzione e contenimento della infezione da SarsCov2 in ospedale;
- la definizione di protocolli correlati incluso il follow-up pazienti dimessi da reparti Covid;
- le conseguenti necessità di riorganizzazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Al Gruppo partecipano, su invito, anche altre componenti interessate alla trattazione di specifiche tematiche.

- RSPP
- Responsabile Comunicazione
- Medico legale
- Responsabile Ingegneria Clinica

- Responsabile Farmacia
- Responsabile Economale
- Responsabile URP

Il Gruppo Operativo si incontra settimanalmente per analizzare l'evoluzione della pandemia e concordare le azioni da intraprendere.

E' invece obiettivo del Nucleo di Crisi Provinciale l'aggiornamento del piano pandemico provinciale, la cui ultima stesura è del 08/05/2020. L'unità di crisi provinciale è stata aggiornata a seguito dell'insediamento delle nuove direzioni strategiche nel settembre 2020. Questa unità di Crisi è il riferimento in caso di maxi-emergenza Covid provinciale, nel caso di rapida recrudescenza della malattia e di incremento del numero dei casi da trattare.

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 mission 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

SCHEDA DESCRITTIVA 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 dello flusso	<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</p>

	<p>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 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 2020 malgrado il periodo pandemico, è proseguito il percorso di consolidamento del Sistema di Incident Reporting avviato negli anni precedenti.</p> <p>Nel 2018 è stata redatta la Procedura aziendale, istituita la rete di referenti per l'IR, avviato contestuale percorso formativo, al fine di favorire la segnalazione spontanea di eventi e quasi eventi. L'effetto 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, con progetto formativo in 4 giornate sulla Gestione del Rischio, Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2019 (80 complessive), trentadue (32) sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, otto (8) relative a non conformità individuate in fase di accettazione.</p>

	<p>Nel 2020, malgrado per due mesi (marzo ed aprile) non siano pervenute segnalazioni, il numero totale di quelle ricevute è stato di 71 (di poco al disotto dell'anno precedente), mantenendo quindi una costante sensibilità da parte delle UUOO al progetto. Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2020, dieci (10) sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, confermandosi una tematica da trattare con priorità; dodici (12) inerente l'U.O. Anatomia Patologica e 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.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione aziendale dedicata alla Gestione del Rischio: <ol style="list-style-type: none"> 1. Corso FAD Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico, al quale hanno partecipato 413 Operatori (278 Operatori con superamento questionario ECM) 2. Corso FAD Segnalare un evento mediante Incident Reporting. Il corso è destinato agli Operatori afferenti ai Dipartimenti Attività Integrata Chirurgico/Chirurgico Specialistico, Neuroscienze - Riabilitazione, Oncologico/Medico - Specialistico, di Medicina, di Radiologia. A consuntivo 2020, il totale degli Operatori partecipanti alla formazione FAD è risultato pari a 102 Operatori • Incontri con la rete di discussione su IR pervenuti e su modalità di raccolta delle segnalazioni • Significant Event Audit dei casi maggiori: 1) Laboratorio Unico Provinciale: verifica visiva da parte dei professionisti sulle curve di amplificazione dopo l'esito automatico effettuato dal software dell'apparecchiatura, per evitare errori sui valori riprodotti dalla strumentazione; 2) U.O. Pneumologia: controlli ripetuti sui FUT (fogli unici di terapia) per evitare errori di prescrizione; 3) Pronto Soccorso: presa in carico dei pazienti SLA sia dal servizio di emergenza territoriale (118) che ospedaliero per evitare non corretta gestione sulle espressioni di volontà dei pazienti; 4) Terapia Intensiva Neonatale: inserimento dei consulti telefonici per second opinion in cartella clinica, per evitare errate comunicazioni con i professionisti sanitari extra regione e con i famigliari; 5) Dialisi: valutazione del rischio cadute anche per i pazienti in degenza giornaliera programmata
<p>Risultati ottenuti</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	
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 stabilita' 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, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della 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. Viene altresì inviata una Newsletter con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza (note informative importanti a tutti i professionisti Dell'Azienda Ospedaliero Universitaria).</p> <p>Nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara dopo l'incremento di segnalazioni registrato nel 2018, rispetto all'anno 2017, maggiormente dovuto a segnalazioni di reazione avversa a farmaco, ed il decremento nell'anno 2019 attestato a 221 (con un decremento del 29% rispetto all'anno precedente), nell'anno 2020 il trend in decremento si è mantenuto. Infatti sono state registrate 140 segnalazioni a farmaco e 5 a vaccini, con un calo rispetto all'anno precedente, imputabile principalmente alla fine di progetti di FV attiva attivati negli anni precedenti (MEREAFaPS). Si mantiene alta la percentuale di segnalazioni di ADR gravi (61%) al di sopra del target individuato da OMS (30%).</p> <p>Nonostante il calo delle segnalazioni, l'Azienda Ospedaliero Universitaria si colloca, nel 2020, al primo posto tra le Aziende Ospedaliere della Regione per tasso di segnalazione per 1000 ricoveri, che è pari a 5,23, al di sopra del valore target dell'indicatore regionale individuato. La modalità di segnalazione on line tramite il portale Vigifarmaco è stata più utilizzata nel corso dell'anno 2020 (68 % delle segnalazioni) vs il 2019 (55% delle segnalazioni)</p> <p>In analogia con gli scorsi anni, i medici si confermano i maggiori segnalatori, seguiti dagli altri operatori sanitari (infermieri, farmacisti). Per quanto riguarda la popolazione interessata, i più coinvolti sono stati i pazienti gli ultrasessantacinquenni e il sesso femminile.</p> <p>Il principio attivo che ha registrato il maggior numero di segnalazioni è stata l'associazione amoxicillina/acido clavulanico e le reazioni avverse con il maggior numero di segnalazioni sono state l'orticaria e il sopore.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2020 sono continuati i 2 nuovi progetti di FV attiva a valenza regionale avviati nell'anno 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progetto REDEGA "interventi strutturati di formazione ed informazione finalizzati al monitoraggio del profilo rischio-beneficio dei farmaci biologici utilizzati in ambito Reumatologico. Dermatologico e Gastroenterologico" • Progetto POEM "Progetto di farmacovigilanza attiva in onco-

	<p>ematologia”</p> <p>E’, stato, inoltre, avviato il progetto di Farmacovigilanza attiva a carattere nazionale PAPEOS “utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e loro sicurezza d’impiego’ per tale progetto l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara è stata individuata quale coordinatore nazionale di progetto.</p> <p>È stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti nei suddetti progetti.</p>
Risultati ottenuti	Nonostante l’emergenza pandemica del 2020 l’attenzione degli operatori sanitari sull’importanza della segnalazione di reazione avversa si è mantenuta alta, e nonostante il calo del numero di segnalazioni, l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara registra il più alto tasso di segnalazioni in Regione Emilia Romagna.

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

	<p>dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio • Regolamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<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 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.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Segnalazioni di Dispositivo vigilanza per Apparecchiature Elettromedicali: N. 12 segnalazioni pervenute nell'anno 2020</p> <p><u>Esempio: segnalazione n. 20/05</u></p> <p>Essentio DR EL: è Pace Maker bicamerale con sensore (Dr) E' stato impiantato nel 2016 in un paziente con blocco atrio ventricolare 2:1 .</p> <p>Nel 2020 riscontro di esaurimento precoce della batteria con conseguente necessaria sostituzione.</p> <p>Nessuna conseguenza clinica sul paziente che è stato ricoverato in regime di day surgery per intervento di sostituzione del dispositivo.</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 evitare esaurimenti precoci delle batterie

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 • 12 nel 2020 <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 - 2020</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

	<p>incidente/ mancato incidente e di reclamo</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Attivazione di un Corso di Formazione FAD di Dispositivo-Vigilanza</u> • 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
--	--

4.4 Gestione dei Sinistri

SCHEDA DESCRITTIVA 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	<p>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. L. n. 24 del 8 marzo 2017 DGR 1565 - 2018 Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie Circolare n. 12 - 2019 RER Procedura Interaziendale (AOU - AUSL) di gestione dei sinistri in regime di gestione diretta</p>
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 l'Ufficio 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	Nuovi sinistri aperti anno 2020: 31. Il dato è in calo rispetto gli

eventuali criticità/aree di intervento	anni trascorsi: nel 2019, i sinistri aperti erano stati 41. L'analisi dei casi ha evidenziato che: <ul style="list-style-type: none"> • 5 si riferiscono ad infezioni legate all'assistenza • 1 si riferisce a difetti organizzativi • 1 si riferisce a errato consenso informato • 1 si riferisce a lesione da pressione • 1 si riferisce ad avulsione dentale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	1. Attività 2020 in base alle relative criticità: <ul style="list-style-type: none"> • Incontri mirati nella UUOO di riferimento delle criticità segnalate • Audit in 4 UUOO specie per rinnovo di attenzione sulla modulistica del consenso informato • Audit in 2 UUOO per il rinnovo di attenzione su sorveglianza, gestione e controllo alert organism, • Preparazione di nuova procedura sulla prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione
Risultati ottenuti	Inserimento di schede specifiche per l'obiettività di arcate dentali con le schede anestesilogiche Nuova modulistica su informazione e consensi validi in ambito chirurgico

4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico

SCHEDE 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 • Delibera n. 70 del 23/6/2020 ad oggetto "Approvazione del Regolamento di Pubblica Tutela dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria"
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi: 1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente;</p>

	<p>2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.</p> <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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2020 sono pervenute 28 segnalazioni (reclami) di cittadini, connesse alla Gestione del Rischio (dato 2019: 23). Il tema delle segnalazioni è molto variabile, in alcuni casi analizzati non c'è una connessione diretta con la gestione del rischio, ma si evidenziano problematiche relative alla presa in carico del paziente, nonché problematiche di tipo informatico (correzione dati anagrafici, caricamento errato di dati sul FSE, correzioni dati per difficoltà di utilizzo ai fini INPS etc...). In particolare, 7 segnalazioni riguardano proposizioni circa la riservatezza ed alla privacy individuale (visite mediche di fronte a personale medico/infermieristico non professionalmente coinvolto) intesa come non rispettata o addirittura violata; 6 segnalazioni circa gli aspetti tecnici professionali in merito alle modalità di erogazione complessiva delle prestazioni, in riferimento ad atteggiamento, empatia ed adeguatezza del comportamento; 2 segnalazioni in merito alle difficoltà di accesso ai servizi sanitari</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>1. Attività 2020 relative alla prevenzione di errori informatici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A seguito di una valutazione congiunta di Servizio Tecnico e Direzione Medica si è proceduto ad incrementare attività di alert per errori di scrittura digitale • Incremento di attività informativa da parte del DPO (responsabile della protezione dei dati)

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/ flusso informativo	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 intervento	Eventi correlati all'uso del sangue - Rispetto al 2019 i dati si sono mantenuti pressochè costanti I dati del 2020 inseriti in SISTRA sono: - Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 38 (41 nel 2019) - Near miss: 4 (come nel 2019) - Incidenti gravi: 0 (come nel 2019)
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2020 , dopo il completamento della Formazione in tema di sicurezza in ambito trasfusionale effettuato nel 2019 con incontri dedicati con gli operatori medici ed infermieristici di tutti i Dipartimenti Provinciali, con particolare riferimento alla diffusione della P-059-INTER "Trasfusione del sangue e degli emocomponenti", sono state effettuate (21/02/2020) 2 visite di verifica presso le U.O. (safety walkaround) sulla applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale. Inoltre è in corso di implementazione (termine previsto I° semestre 2022) del nuovo gestionale informatico regionale per le attività trasfusionali, (introduzione della richiesta informatizzata di unità di sangue o emocomponenti, unitamente al controllo informatico al letto del paziente tramite l'utilizzo del braccialetto).
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-

	<p>romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatoriesicure-sos-net</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; Recenti Progressi in Medicina 2017; 108: 476-480
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<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.</p> <p>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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2020 sono state effettuate 29 osservazioni nella Piastra Operatoria inserite su portale regionale. La bassa numerosità è dovuta all’interruzione prolungata delle attività dovute alla riconversione operate ai fini di contrasto alla pandemia. Le criticità comunque evidenziate sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sign-in: nel 45% delle osservazioni l’infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme 2. Sign-out: nel 82% delle osservazioni la fase non è

	<p>stata eseguita (valore 2019: 36%)</p> <p>3. Le non conformità riscontrate sono 4, riguardanti: N°3 Non viene confermata la sede dal paziente N° 1 Mancata firma consenso anestesiológico</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>1. 2020: sono state portate avanti le procedure sulla “gestione vie aeree” e “prevenzione del tromboembolismo post-operatorio” con rilevazioni semestrali su supporto cartaceo</p> <p>2. Programmazione 2021: Partecipazione al Progetto Regionale SegnalER, per approfondimenti sulla scheda di segnalazione di eventi di ambito chirurgico/anestesiológico.</p>
Risultati ottenuti	Nel corso del 2021 verrà eseguita una nuova fase di osservazioni

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., Neppel 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 flusso	<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 2020: le attività operate sono state dettate da esigenze pandemiche con esecuzione di 76 sopralluoghi coinvolgendo tutte le UUOO aziendali individuando azioni di miglioramento. In particolare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prevenzione e controllo del rischio infettivo con scheda dedicata 2. Osservazione per l’adesione all’igiene delle mani con scheda OMS. 3. Valutazione dei percorsi pazienti, personale, operatori e delle ditte esecutrici dei servizi, modalità operative per la vestizione e svestizione degli operatori e azioni di contrasto alla diffusione delle infezione da SARS CoV2, presso tutte le aree di degenza nella trasformazione in degenze COVID e nella gestione dei pazienti COVID.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Azioni di miglioramento attuate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) All’interno delle esigenze processate, definizione di alcune norme Aziendali per il rapporto con i familiari dei pazienti 2) Retrainig Vestizione e Svestizione con camice e TUTA III cat. ; Applicazione dell’Istruzioni sul corretto uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nell’emergenza COVID 19 3) Osservazione applicazione precauzioni aggiuntive per l’isolamento del paziente colonizzato/infetto da Alert Organisms e CD con utilizzo di check list dedicata. 4) Modalità operative ingresso e uscita stanza di degenza COVID19 e principali attività assistenziali.