

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 RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

SOMMARIO

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	6
3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	7
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	18
4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico	20
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:

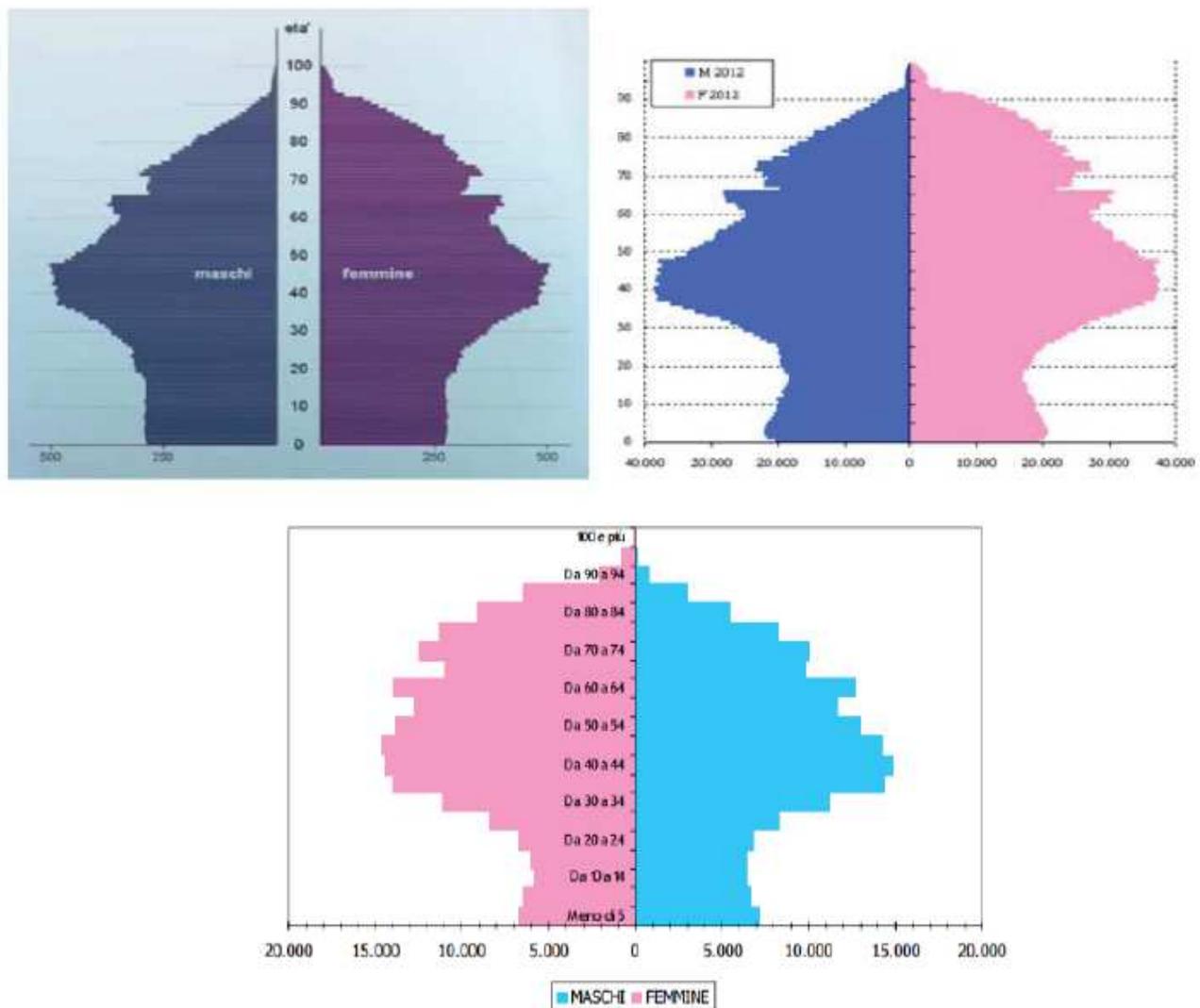
- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all'Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell'ambito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

L'Arcispedale S. Anna assicura il 57,84% della dotazione di posti letto provinciali, percentuale che è ulteriormente incrementata rispetto all'anno precedente a causa della progressiva diminuzione dei posti letto dell'Azienda USL sia rispetto al 2013 che al 2012

Dotazione posti letto totali (ordinari + DH) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

	Totale posti letto				posti letto/1000 abitanti				
	Acuti	Riabilitazione	LD	Totale	Acuti	LD + Riab.	Recupero e Riab.	LD	Totale
2014	618	80	10	708	1,74	0,25	0,23	0,03	1,99
2013	621	80	10	711	1,73	0,25	0,22	0,03	1,99
2012	624	70	10	704	1,73	0,22	0,19	0,03	1,96

Dotazione posti letto della provincia di Ferrara – Contributo degli erogatori pubblici e privati e confronto con l'offerta regionale

	2011	2012	2013	2014
Posti letto AOU di Ferrara	860	704	711	708
di cui in Lungodegenza-Riabilitazione	97	80	90	90
Posti letto Azienda USL di Ferrara	752	721	600	516
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	174	164	141	103
Posti letto accreditati delle Case di Cura	195	195	191	116
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	75	75	75	75
Posti letto provincia di Ferrara	1.807	1.620	1502	1224
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	346	319	306	193
Dotazione media ogni 1000 abitanti provincia FE	5,02	4,50	4,19	3,98
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	0,96	0,89	0,85	0,75
Totale posti letto RER	20.493	19.945	19.016	14.224
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	3.911	3.807	3.631	1.831
Dotazione media ogni 1000 abitanti RER	4,62	4,47	4,25	4,21
di cui in Lungodegenza Riabilitazione	0,88	0,85	0,81	0,79

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. Una percentuale che negli anni è destinata ad incrementarsi, in quanto l'Azienda ha come mission fondamentale l'attività assistenziale nei confronti del cittadino-utente e stante le attuali limitazioni delle assunzioni stabilite dalla Regione Emilia-Romagna comporta prioritariamente il reclutamento di figure sanitarie dedicate in modo diretto all'assistenza. 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 delinarsi di nuovi modelli organizzativi che dovranno tenere conto della presenza sempre maggiore di dipendenti in possesso della laurea specialistica.

L'Azienda ha continuato a rispettare nel corso dell'anno 2015 sia l'obiettivo di contenimento della spesa del personale stabilito dalla Regione Emilia-Romagna che le conseguenti limitazioni della copertura del turn-over, nella percentuale del 25% dei posti resisi vacanti nel medesimo anno.

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.

La situazione al 2015

Classificazione del personale dipendente per tipologia contrattuale

Tipologia contrattuale	Totale	Maschi	Femmine
Personale del SSR	2372	581	1791
Personale universitario	134	76	58
Altro Personale (inc. libero professionali, CoCoCo, assegnisti, borsisti)	78	20	58

Classificazione del personale dipendente per genere e fasce di età.

Categorie	n. totale	Maschi	Femmine	<=34	>34-<44	>44-<54	>54-<64	>=65	P-time uomini	P-time donne
Personale del SSR*	2372	581	1791	163	547	1017	638	7	1	100
Dirigenti medici	388	188	200	27	126	94	135	6		3
Altri dirigenti (sanitari-A.T.P)	65	15	50	2	9	20	34			
Personale infermieristico	1125	183	942	109	305	523	188		1	58

Categorie	n. totale	Maschi	Femmine	<=34	>34-<44	>44-<54	>54-<64	>=65	P-time uomini	P-time donne
Personale tecnico sanitario	154	36	118	13	31	65	44	1		15
Personale della prevenzione	10	4	6			4	6			1
Personale della riabilitazione	58	5	53	8	9	23	18			8
Personale OTA, OSS, ausiliari	256	37	219	1	34	140	81			3
Personale amministrativo	152	23	129		17	79	56			6
Altro personale	164	90	74	3	16	69	76			6

* I valori comprendono personale a tempo determinato e indeterminato

Personale in mobilità

Mobilità	n. totale	
Tot. Dipendenti dimessi	185	di cui: 72 pensionamenti - 46 dimissioni - 54 termine incarico - 2 dispense - 6 decessi - 5 mobilità
Tot. Dipendenti assunti	128	di cui: 6 mobilità da altre aziende

3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

- Il Direttore Sanitario dell'Azienda, in quanto titolare del governo clinico (DRG n. 86/2006) presiede l'attività del Collegio di Direzione e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio avvalendosi del Board aziendale per la Gestione del Rischio e la sicurezza delle cure, approvando le procedure in materia predisposte.

- Il Board aziendale per la sicurezza: Composizione

L'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la sicurezza della cure è rappresentato 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 :

- Direzione Medica e Gestione del Rischio (Coordinamento – Risk Manager);
- Igiene Ospedaliera;
- Direzione delle Professioni;
- Dip.Farmaceutico;
- Medicina legale;
- Direzione Affari Legali,
- Fisica Medica;
- Servizio Comune Ingegneria Clinica;
- Dip.to Prev. e Prot.ne;
- Servizio Comune Tecnico e Patrimonio;

- Staff Accreditamento Qualità, Ricerca;
- Formazione;
- Area Comunicazione URP
- ICT.

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 RM;
- individuazione, controllo delle attività e "manutenzione" delle Reti dei Referenti aziendali attivate rispetto al tema della sicurezza (di Dipartimento e di Unità Operativa);
- verifica del loro rapporto ed interconnessione con gli operatori e con il Board;
- produzione reportistica in materia di sicurezza per la Direzione ed i vari Stakeholders (organi istituzionali, organizzazioni sindacali, associazioni di volontariato e di rappresentanza dei cittadini e dei pazienti, Comitati Consultivi Misti, ecc.);
- predisposizione dei Piani – Programma di Gestione del Rischio per il Collegio di Direzione;
- monitoraggio della loro attuazione a seguito di approvazione;
- revisione annuale delle Raccomandazioni Ministeriali (Agenas).
- individuazione, controllo delle attività e "manutenzione" delle Reti dei Referenti aziendali attivate rispetto al tema della sicurezza (di Dipartimento e di Unità Operativa) e rapporto\connessione tra loro;
- produzione reportistica in materia di sicurezza per la Direzione ed i vari Stakeholders (forze politiche, organizzazioni sindacali, associazioni di volontariato e di rappresentanza dei cittadini/pazienti, Comitati Consultivi Misti, ecc.)

– le Reti dei Referenti di Dipartimento e di Unità Operativa :

- Nucleo Strategico per la Gestione del Rischio Infettivo e Nucleo Operativo Rete dei referenti GRI per il RISCHIO INFETTIVO
- Rete dei referenti SICUREZZA DEGLI OPERATORI
- Rete dei referenti per la prevenzione e la segnalazione di CADUTE accidentali e dei danni da contenzione fisica
- Rete dei referenti per la QUALITA' e l'ACCREDITAMENTO
- Rete dei referenti per la prevenzione e il trattamento delle LESIONI DA PRESSIONE
- Rete dei referenti per la prevenzione e il trattamento dei danni da immobilizzazione
- Rete dei referenti per la sicurezza del malato nei Gruppi Operatori
- Rete dei referenti dei "PREPOSTI" per la sorveglianza della Radioprotezione
- Rete dei referenti per la DISPOSITIVO-VIGILANZA
- Rete dei referenti per la prevenzione di errori da somministrazione di terapia farmacologica

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 per il triennio 2016-18 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 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/ flusso informativo	<p>Definizione L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli 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 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</p>

	<p>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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara il sistema di Incident Reporting era presente ma in maniera poco strutturata. Nell'anno 2017 ci sono state infatti 14 segnalazioni. Per questo si è proceduto nel corso del 2017 all'elaborazione 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.</p> <p>Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2018, 5 erano relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Pubblicazione nel febbraio 2018 della nuova Procedura P-090-AZ Incident Reporting degli eventi avversi potenziali e degli eventi avversi effettivi con nessun esito. • Implementazione della Prescrizione e Somministrazione della terapia informatizzata
Risultati ottenuti	<p>Introduzione della Prescrizione-Somministrazione della terapia informatizzata in due UU.OO. dell'Azienda con previsione di diffusione nel corso del 2018.</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 finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</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"> ▪ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ▪ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è, 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Ogni anno viene redatto un rapporto provinciale di Farmaco Vigilanza: il rapporto analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nell'anno 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.

Segnalazione farmacovigilanza

Nella provincia di Ferrara nel 2016 si sono registrate 488 segnalazioni totali di reazione avversa a farmaci (ADR), dato in leggero calo rispetto all'anno 2015 (-3%), ma comunque risultato di un'ottima sensibilizzazione e attenzione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari e dell'attivazione di progetti di Farmacovigilanza Attiva. Nella Figura 1 viene riportato l'andamento delle segnalazioni a farmaci e vaccini nella provincia di Ferrara dal 2001, anno di istituzione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Come evidenziato dal grafico, nell'anno 2016, a fronte di un calo delle segnalazioni di ADR a farmaco, si è registrato un aumento delle segnalazioni a vaccini (+96,3%) rispetto all'anno 2015, grazie alla segnalazione tramite il portale web Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) e alla forte sensibilizzazione degli Operatori Sanitari dei Servizi Vaccinali delle Pediatrie di Comunità e Igiene Pubblica di Ferrara.

Nel corso del 2016 sono inoltre pervenute numerose segnalazioni di Adverse Events Following Immunization (AEFI) al vaccino antinfluenzale registrate nell'ambito dello studio osservazionale Svevaplus che si è svolto presso l'Igiene Pubblica della AUSL. Il rilevante numero di segnalazioni da vaccini registrato nel 2009 è legato all'attivazione di un Progetto di Farmacovigilanza attiva volto al monitoraggio delle potenziali reazioni avverse al vaccino HPV (impiegato per la prima volta durante la campagna vaccinale 2008/2009).

Figura 1.

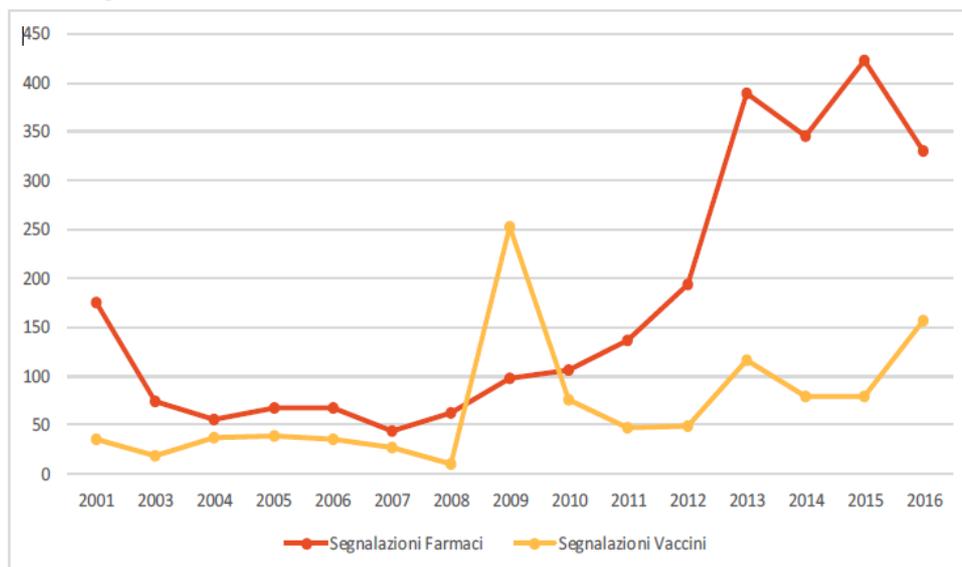


Figura 1: Andamento delle segnalazioni da farmaci e vaccini, nella provincia di Ferrara, periodo 2001-2016

Nella Figura 2 sono riportati il tasso di segnalazione per 100.000 abitanti della provincia di Ferrara, della Regione Emilia-Romagna e nazionale. Come si evince dal grafico, nella provincia di Ferrara, il sistema di Farmacovigilanza è estremamente efficace, infatti il valore di 30 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, indicato come Gold Standard dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), anche nel 2016 è stato di gran lunga superato.

	<p>Figura 2: Tasso di segnalazione in Italia, Regione Emilia-Romagna (RER) e provincia di Ferrara, periodo 2007-2016</p> <p>Nel corso dell'anno 2016, al Centro di Farmacovigilanza della provincia di Ferrara sono state inviate 331 schede di segnalazione di ADR, relative a 409 farmaci sospetti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2017 sono stati avviati 3 nuovi progetti di FV attiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccini (AUSLFE) • Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani trattati in ambito territoriale o istituzionale in Case Residenza per Anziani (AUSLFE) • Sviluppo di una rete di farmacovigilanza tra ospedale e territorio in ambito onco – ematologico (con il coinvolgimento del paziente nel percorso di segnalazione di ADR) (AOSPFE) <p>ed è proseguito un progetto già in corso, avviato nell'anno 2016:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi da farmaci in Pronto Soccorso (AOSPFE) <p>E' stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti nei suddetti progetti.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Incremento del numero di segnalazioni di reazione avversa: nell'anno 2017 sono pervenute 709 segnalazioni totali di reazione avversa a farmaco nella provincia ferrarese, di cui 250 per l'Azienda Ospedaliera Universitaria e 459 per l'Azienda USL. Il tasso di segnalazione nell'anno 2017 rapportato alla popolazione ferrarese residente al 31/12/2016 è pari a 202,7 segnalazioni per 100.000 abitanti. Il 25,7% (182) delle segnalazioni totali della provincia è pervenuto tramite il portale web Vigifarmaco, rispettivamente il 9.2% (23) per l'Azienda Ospedaliero Universitaria e il 34,6 % (159) per l'Azienda USL.</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 mandatarî).</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</p>

	<p>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. 13 segnalazioni pervenute nel biennio 2016 – 2017</p> <p><u>Esempio: segnalazione n.10</u></p> <p>I problemi dell'”Apparecchiatura Acceleratore” consistono in una serie di blocchi "random" che non permettono di utilizzare la piattaforma xxx, cioè la comunicazione diretta tra il software xxx (il contenitore di tutti i dati relativi al funzionamento della macchina e le immagini) e la TC integrata all'Acceleratore. Dal momento che tali problemi si registrano durante il passaggio finale, cioè la importazione del piano di cura elaborato dalla Fisica Medica e la sua successiva registrazione sulla macchina, si è costretti al lavoro sulle immagini direttamente all'origine, cioè sulla piattaforma xxx.</p> <p>Il mancato utilizzo della piattaforma, oltre a non permettere di mantenere i record delle immagini, fa sì che tutto debba essere registrato ed effettuato manualmente e impedisce di registrare in automatico i vettori di spostamento; dal punto di vista pratico non succede nulla sotto il profilo della qualità/efficacia dell'erogazione della prestazione, ma ciò, anche se ciò è relativo all'uso della sola tecnica VMAT, rallenta il flusso di trattamento radioterapico per i pazienti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il problema lamentato è stato non solo oggetto di riunioni ma anche di note formali alla ditta fornitrice.</p> <p>Riguarda la sola applicazione della tecnica VMAT.</p> <p>Le difficoltà di soluzione riguardano il fatto che si verifica "random" e cioè in maniera casuale. Non è riproducibile in simulazione, seppure con tutti i dati forniti dall'Unità Operativa. E il problema si presenta NON per tutti i trattamenti VMAT. Si è in attesa di un report specifico in merito da parte della Ditta che evidenzi che cosa è stato fatto a fronte della rappresentazione dettagliata della situazione.</p> <p>E' stata redatta una specifica istruzione operativa per sopperire al non corretto funzionamento del modulo.</p> <p>Nel corso della riunione con la ditta si è convenuto di aumentarne la presenza in termini di affiancamento e di coinvolgimento degli operatori e del team della ditta stessa.</p>
Risultati ottenuti	Impegno per la riduzione dei tempi di trattamento radioterapico.

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	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 e' 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. 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	<p>Sinistri aperti anno 2017: 69.</p> <p>L'analisi di questi casi ha evidenziato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 si riferiscono a cadute accidentali di pazienti • 3 ad avulsioni dentarie durante gestione vie aeree.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura cadute: nel corso del 2017 è stata elaborata una nuova procedura aziendale volta alla prevenzione della cadute. Lo scopo della procedura è di prevenire e gestire l'evento caduta dei pazienti anziani ricoverati in strutture ospedaliere attraverso l'uniformazione delle attività e dei comportamenti professionali del personale addetto all'assistenza dell'azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara alle Linee di Indirizzo emesse nel Dicembre 2016 da parte della regione Emilia Romagna. Sono stati anche organizzati eventi di formazione legati a questa tematica. • Revisione della procedura “gestione vie aeree”: l'Azienda ha posto tra i propri obiettivi la revisione di questa procedura. In Regione Emilia Romagna è stato istituito un gruppo di lavoro con l'obiettivo di emanare le linee di indirizzo: l'Azienda

	<p>Ospedaliero- Universitaria di Ferrara ha aderito a questo gruppo di lavoro regionale. Tra i punti trattati, verrà approfondita la corretta valutazione della mobilità dentaria nel corso della visita anestesiológica preoperatoria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisione della procedura “CARTELLA CLINICA”: l’Azienda ha posto tra i propri obiettivi la revisione di questa procedura con l’obiettivo di emanare metodologie di strutturazione univoche per tutte le unità operative, al fine di intervenire sulla corretta compilazione riguardo ai requisiti formali e sostanziali. Tra gli obiettivi verrà anche approfondita la corretta valutazione degli allegati e della modulistica tra cui quella dell’informazione e consenso, nonché della possibile integrazione tra forma cartacea e digitale.
Risultati ottenuti	Pubblicazione nuova procedura “Prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute di pazienti ricoverati in Ospedale” .

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. 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	Nel 2017 sono pervenute 32 segnalazioni di cittadini connesse alla Gestione del Rischio. Anche in questo flusso dati sono ricorrenti segnalazioni riguardanti cadute o problematiche legate alla prescrizione/somministrazione di terapia.
Interventi/azioni	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura cadute: nel corso del 2017 è stata elaborata una

<p>correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>nuova procedura aziendale volta alla prevenzione della cadute. Lo scopo della procedura è di prevenire e gestire l'evento caduta dei pazienti anziani ricoverati in strutture ospedaliere attraverso l'uniformazione delle attività e dei comportamenti professionali del personale addetto all'assistenza dell'azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara alle Linee di Indirizzo emesse nel Dicembre 2016 da parte della regione Emilia Romagna. Sono stati anche organizzati eventi di formazione legati a questa tematica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementazione della Prescrizione e Somministrazione della terapia informatizzata
<p>Risultati ottenuti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pubblicazione nuova procedura "Prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute di pazienti ricoverati in Ospedale" • Introduzione della Prescrizione-Somministrazione della terapia informatizzata in due UU.OO. dell'Azienda con previsione di diffusione nel corso del 2018.

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	<p><u>Eventi correlati all'uso del sangue</u> -Dati della Emovigilanza 2017 inseriti in SISTRA:</p> <p>- Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 52</p> <p>- Near miss: 3</p> <p>- Incidenti gravi: 0</p> <p><u>Aree di intervento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rilevazione di Errori o potenziali errori correlati al sistema ABO • Segnalazioni di quasi-incidenti correlati alla fase dei prelievi ematici
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione del sistema di gestione delle frigo emoteche dislocate presso gli Ospedali “spoke” della Provincia • Revisione e richiamo alle Unità Operative per l'adozione della corretta modalità di compilazione/sottoscrizione delle provette per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali
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-R Salute 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 Check List in sala operatoria; <i>Recenti Progressi in Medicina</i> 2017; 108: 476-480
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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 prevede l’osservazione diretta di 50 interventi, 35 di chirurgia generale e 15 di ortopedia. 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sign-in: nel 18% delle osservazioni è risultato presente solo l'infermiere 2. Sign-out: nel 34% delle osservazioni la fase non è stata eseguita 3. Mancanza di una procedura aziendale sulla prevenzione del tromboembolismo post operatorio
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza minima di anestesista e infermiere. Si concorda di eseguire il Sign In in presenza delle due figure professionali appena prima della fase di induzione 2. Eseguire la fase in presenza di tutte e tre le figure professionali. Si concorda di eseguire il sign-out durante la sutura o appena prima della medicazione 3. Partecipazione al gruppo di lavoro Regionale "prevenzione del tromboembolismo" che emanerà nel 2018 le linee di indirizzo regionali
Risultati ottenuti	Nel primo semestre 2018 verrà eseguita una nuova fase di osservazioni e i risultati saranno confrontati con quelli della prima fase.

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., Nepl 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/ flusso informativo	<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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Anno 2016</p> <p>Unità Operative VISITATE: U.O. Ostetricia</p> <p>Raccomandazioni Selezionate</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prevenzione delle Cadute: installazione di maniglioni nei bagni 2. Conoscenza dei Piani di Emergenza: viene proposto di elaborare una check list delle cose da fare nei primi 10 minuti in caso di necessità di evacuazione.

	<p>Anno 2017 Unità Operative VISITATE:U.O. Urologia/ U.O. Ginecologia Raccomandazioni Selezionate</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diminuire il rischio di caduta nei bagni installando maniglioni di sicurezza e fissando meglio le maniglie alle porte 2. Migliorare la visibilità degli allarmi luminosi delle stanze di degenza spostando più in basso i numeri delle stanze 3. Diminuire il rischio di errori durante la preparazione delle terapie: alcuni farmaci presentano confezioni molto simili, con il rischio di generare confusione o errori. Esempio: carvedilolo/metoprololo o sacca fisiologica per ev/sacca per irrigazione vescicale o soluzione fisiologica-paracetamolo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Tutte le azioni programmate sono state realizzate