

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 2022 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.....	5
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	10
4.2 Farmacovigilanza.....	14
4.3 Dispositivo Vigilanza.....	<u>178</u>
4.4 Gestione dei Sinistri.....	<u>191</u>
4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico	<u>212</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. Il numero dei residenti della provincia di Ferrara al primo gennaio 2022 corrisponde a un totale di 342.058 persone, di cui 165.145 maschi e 176.913 femmine. La densità di popolazione della provincia, nell'anno 2021 è diminuita ulteriormente passando da 130,2 del 2020 a 129,8 del 2021. La densità risulta essere nettamente al di sotto della media nazionale .

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'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara è il punto di riferimento per la sanità della Provincia. Il personale che vi lavora è costituito da 3.622 dipendenti di cui:

- Il personale dipendente (2.824) (personale ospedaliero, personale universitario, assegnisti e personale di ricerca).
- il personale a tempo indeterminato (2.408)
- il personale a tempo determinato (295)
- il personale convenzionato universitario (118)
- il personale specializzando (798)
- il personale non medico 1.936 di cui tecnico amministrativo 578
- il personale dirigente 472 totale
-

Le attività assistenziali sono distribuite in 41 Unità Operative, aggregate in 9 Dipartimenti clinici ad attività integrata; dispone di 675 posti letto ordinari di degenza, 19 di Day Hospital e 28 di Day Surgery e un'importante dotazione diagnostica; sono presenti 139 ambulatori, 23 sale operatorie, 4 Day Surgery e un Blocco Parto. L'area laboratoristica è dislocata su una superficie di 7.400 metri quadrati.

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

La prima parte dell'anno 2022 è stato caratterizzato dalla permanenza della diffusione epidemica del virus Covid-19 e della malattia Covid relata, con necessità di interventi coordinati con l'azienda territoriale.

La diffusione del virus aveva 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 con programmazioni di nuove risorse umane ed economiche che hanno trovato luce in piani programmatici.

La seconda parte dell'anno 2022 ha visto il riordino lento del numero di posto letto Covid alle esigenze di presenza e diffusione della malattia Covid-relata ed alla uscita dello stato di emergenza, con riorganizzazione di strutture ed allocazione di risorse del personale.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha mantenuto strutture specificamente destinate all'isolamento dei pazienti sospetti o conclamati, e ha mantenuto il servizio di terapia intensiva. In modo crescente sono state riconvertite da degenze specifiche per ricoverati Covid+ a degenze ordinarie, mantenendo le strutture residenziali ancora in vigore per tutto l'anno. Sono stati mantenuti e gestiti come in epoca pandemica l'utilizzo dei dispositivi di protezione in tutte le UUOO e dell'attuazione di screening al Pronto soccorso per tutti gli accessi ed i ricoveri. Sono stati terminati i progetti di riqualificazione ambientale presso il Pronto soccorso e il reparto di ginecologia ed ostetricia, nonché Terapia Intensiva e Pronto soccorso pediatrico

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 situazione pandemica, si è mantenuta l'applicazione della istruzione operativa I-118-AZ "Indicazioni Operative di Igiene e Sicurezza e Indicazioni Organizzative per la Gestione dell'Emergenza Covid-19" con continui aggiornamenti

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.

3. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, nel suo atto aziendale e nel Piano strategico annuale, fa ripetuti riferimenti al governo clinico e ai suoi componenti, che notoriamente sono il miglioramento continuo della qualità, la formazione permanente, e la gestione del rischio clinico.

Tali riferimenti indicano, nella sintesi effettuata dal Direttore Sanitario, in quanto presidente del Collegio di Direzione, la garanzia di unitarietà dei diversi interventi ed apporti connessi al

governo clinico, ma l'esercizio della strategia che porta questo nome viene diffusa a più livelli organizzativi.

Nell'ordine, dopo il Direttore Sanitario e il Collegio di Direzione, sono responsabili della strategia i Direttori di Dipartimento, la Direzione Gestione Operativa 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 clinico e nello specifico quella del rischio infettivo.
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. Nella gestione dei sinistri ha avuto ruolo sia la nomina del Risk Manager nel comitato di valutazione sinistri, che l'apporto della Medicina Legale e dell'Ufficio legale, in considerazione dell'ambito di azione specifico coerente con i principi del Governo Clinico.

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 Gestione Operativa
- 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 è stata mantenuta:

1. La Rete dei referenti del Governo Clinico

La Rete dei Referenti del Governo Clinico è costituita da:

- 1 rappresentante medico per ogni Dipartimento,
- 1 rappresentante per ogni tematica individuata nell'ambito della progettualità regionale
- i facilitatori nominati dalla Direzione strategica (dalla Rete Organizzativa dei Professionisti sanitari).

Nel febbraio 2022 sono stati nominati i Referenti per le lesioni da pressione, i Referenti per le cadute; i Referenti per la gestione delle contenzioni.

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 o Referente della Direzione delle Professioni per:

- Monitorare l'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.

E' stato mantenuto il gruppo operativo di professionisti coinvolti nella gestione della terapia per i pazienti COVID e la partecipazione al Nucleo di gestione nCoV Provinciale AUSLFE-AOUFE,

Nel 2022 a seguito dell'adesione all'"Open Safety Day Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita . World Patient safety Day, che ha previsto come tema "farmacovigilanza e progetto contro l'utilizzo incongruo di antibiotici", è stato realizzato un corso di formazione presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria, con il coinvolgimento dei cittadini il 17 settembre, e dimostrazione di percorsi strutturati interaziendali

E' stato dato un grande impulso nella revisione delle procedure in previsione dell'adesione alle Raccomandazioni AGENAS con una progettualità per tutto il 2023.

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 responsività.

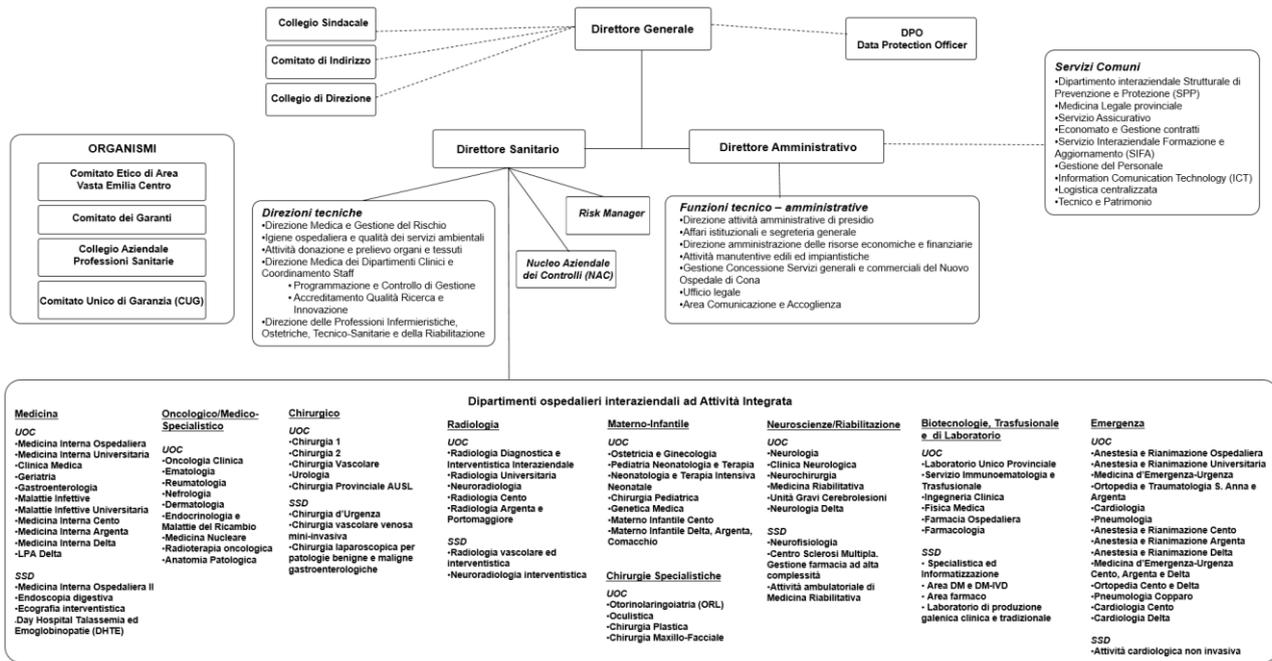
Il sistema di governance è quindi basato su logiche centralizzate di “produzione” (delle conoscenze, dei saperi e delle risorse) e su luoghi di “distribuzione” territoriali, ovvero i nodi della rete erogativa locale, a garanzia del rapporto continuo ospedale-territorio, per una appropriata gestione dei 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, verrà realizzata l'istituzione di Dipartimenti Interaziendali che andranno a sostituire ed ad integrare quelli già esistenti. In quest'ottica, in data 24 maggio 2022 (G.U. n.41, Prot. Rif det n. 632 del 19/04/2022) l'Azienda U.S.L. in concorso con l'Azienda Ospedaliero di Ferrara ha stabilito di procedere al conferimento di incarico quinquennale di struttura complessa di dirigente medico - direttore dell'U.O. C. “Interaziendale gestione del rischio clinico” di nuova costituzione ed in staff alla Direzione Generale, con avviso pubblico e successiva attività concorsuale da evadere entro l'anno solare.



4. LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE

4.1 Incident Reporting

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO		
Tipologia	Incident Reporting	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010) Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna, Incident Reporting in Emilia-Romagna 2013-2015 - novembre 2016 Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127) Regione Emilia-Romagna, DGR 830 del 12 giugno 2017, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017 	
Descrizione strumento/informativo	dello flusso	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).

Obiettivi

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà 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.

Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pag. 15 e 16

Progresso: 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

	<p>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. Nel 2020, il numero totale di quelle ricevute è stato di 71 (di poco al disotto dell'anno precedente) 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.</p> <p>Nel 2021 il numero totale di segnalazioni è stato di 67 (di poco al disotto dell'anno precedente), undici (11) sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, sette (7) inerente l'U.O. Anatomia Patologica e relative a non conformità individuate in fase di accettazione; una (1) proveniente da Unità Operativa di Coorte Covid e una (1) nell'ambito del Percorso Nascita.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2022 il numero totale di segnalazioni è stato di 72 (di poco superiore all'anno precedente), mantenendo quindi una costante sensibilità da parte delle UUOO al progetto.</p> <p>Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2022 se ne rilevano due relativi a tematica Covid.</p> <p>Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2022 tre (3) inerente l'U.O. Anatomia Patologica e relative a non conformità individuate in fase di accettazione e cinque (5) relative al Laboratorio Unico a seguito di malfunzionamento informatico: tutte queste non conformità sono state gestite dalle U.O. secondo procedura, con analisi interne e comunicazioni della non conformità al servizio inviante; cinque (5) per iter di ricoveri inappropriati e sedici (16) sono state relative al tema Prescrizione-Somministrazione della Terapia, confermandosi una tematica da trattare con priorità. Nuova valutazione di eventuali danni subiti dagli operatori sanitari a seguito di violenza agita dai pazienti o famigliari degli stessi</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Formazione aziendale dedicata alla gestione del rischio:</p> <p>Corso FAD Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico Corso FAD Segnalare un evento mediante Incident Reporting Corso Residenziale – Rischio Clinico per Professionisti afferenti alla rete Sicurezza Cure Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incontri con la rete di discussione su IR pervenuti e su modalità di raccolta delle segnalazioni

	<ul style="list-style-type: none"> • Si è incentivato l'utilizzo dell'incident reporting per la raccolta delle segnalazioni di interesse per la sicurezza di attività connesse alla gestione COVID-19, specie per quanto concerne analisi di processi potenzialmente a rischio nel contesto epidemia COVID-19, come situazioni di allontanamento pazienti, cadute e manifestazioni di aggressione nei confronti degli operatori, con conseguenti audit per procedere a misure di miglioramento assistenziale. • Significant Event Audit dei casi maggiori: Attività di trasporto di paziente errato dalla UO di degenza presso sala di intervento endoscopico, intercettato in fase di accettazione Mancata adesione a procedura aziendale per trasferimento e ricovero di paziente con talassemia major Errata interpretazione di procedura aziendale in gestione pneumologica presso UGC di paziente neuroleso Difficile gestione di paziente psichiatrico in Coorte Covid con tentativo di autolesionismo e successiva integrazione professionale Dal PNE è stato approntato audit in merito alle risultanze di chirurgia colon stomaco e relativi decessi; in merito alle risultanze di complicanze dopo taglio cesareo e parto spontaneo ed emotrasfusioni Audit nelle UUOO rispetto al piano di riduzione delle infezioni e sepsi associate all'assistenza In tutti i casi di cadute all'interno delle degenze con esiti traumatici Cup unico in corso di accertata violenza contro gli operatori con formalizzazione di processo informatico per velocizzare la coda in attesa UO ostetricia e TIN per miglioramento rapporti interni UO ostetricia per 6 eventi di cui 1 near miss, 1 caduta, 1 attività di laboratorio, 1 IVG, 1 cattiva redazione documentale, 1 cattiva comunicazione interprofessionale
Risultati ottenuti	<p>E' stata mantenuta la presenza costante al Tavolo di coordinamento del Progetto SegnalER (portale unico regionale per la gestione delle segnalazioni (SegnalER); è stato avviato un processo di revisione delle procedure sulle cadute, contenzione, lesione da pressione. E' stato avviato il processo di digitalizzazione della cartella clinica per ovviare agli errori materiali in essere.</p> <p>Si è proceduto alla revisione delle procedure all'interno dell'UO ostetricia e terapia intensiva neonatale; è stato avviato il processo di rivisitazione del format della cartella clinica nel servizio riservato alla gestione del paziente talassemico, in modo da ovviare ad inconvenienti di appropriatezza e ritardi di esecuzione; è stata rivista la procedura sulla prevenzione della violenza sugli operatori</p>

	<p>con incentivazione delle segnalazioni e denuncia alla autorità giudiziaria.</p> <p>E' stata avviata una interazione costante tra il Servizio di diagnosi e cura ed il Risk manager</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</p>

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.

Pregresso: ogni anno viene redatto un rapporto provinciale di Farmaco Vigilanza sulle 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. A cadenza mensile viene altresì predisposto e inviato un comunicato (Comunicato Sicurezza Farmaci) con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza (note informative importanti) a tutti i professionisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria. Attraverso tale comunicato, il personale sanitario delle Unità Operative dell'Azienda riceve concisi aggiornamenti sui farmaci e, tramite i collegamenti ipertestuali presenti nel documento, è in grado di visualizzare la Nota Informativa o la Comunicazione in versione completa.

Viene altresì inviata una Newsletter con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza (note informative importanti a tutti i professionisti Dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

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 la tendenza in decremento si è mantenuta. 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). Alta la percentuale di segnalazioni di ADR gravi (61%) al di sopra del target individuato da OMS (30%). Nonostante il calo delle segnalazioni, l'Azienda Ospedaliero Universitaria si è collocata, 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). In analogia con gli scorsi anni, i medici si erano confermati 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. 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. Dopo il

	<p>decremento del numero di segnalazioni di sospetta ADR nell'anno 2020 (145 segnalazioni), si è assistito nell'anno 2021 ad un incremento, con una variazione percentuale 2020/2021 del 403%. Infatti, sono state inserite 584 segnalazioni di sospetta ADR. L'importante aumento del numero di segnalazioni è da imputarsi sia all'attività di sensibilizzazione svolta durante la campagna vaccinale contro covid-19 rivolta agli operatori sanitari nell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara, sia al progetto FARO (in precedenza MEREAFaPS), che ha permesso di rilevare, nell'anno 2021, 84 segnalazioni (circa il 14% delle segnalazioni totali). Si registra una percentuale di segnalazioni di ADR gravi inferiore (24%) rispetto al target individuato da OMS (30%). L'Azienda Ospedaliero Universitaria si colloca, nel 2021, al secondo posto tra le Aziende Ospedaliere della Regione per tasso di segnalazione per 1000 ricoveri, con un valore pari a 20. La modalità di segnalazione on line tramite il portale Vigifarmaco è stata meno utilizzata nel corso dell'anno 2021 (45 % delle segnalazioni) vs il 2020 (68% delle segnalazioni). In analogia con gli scorsi anni, i medici si confermano i maggiori segnalatori, seguiti da altri operatori sanitari e farmacisti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, nell'anno 2022, sono state registrate 130 segnalazioni complessivamente, a fronte delle 584 ricevute nell'anno precedente, con una diminuzione nel numero di segnalazioni riscontrato anche a livello regionale e imputabile principalmente alla conclusione della campagna vaccinale anti-Covid19 rivolta agli operatori sanitari. Di queste, 123 sono relative a farmaco e 7 a vaccini. Si mantiene alta la percentuale di segnalazioni di ADR gravi (52%), al di sopra del target individuato da OMS (30%). Dal 20 giugno 2022 è entrata in vigore la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che consente di adeguare l'attuale modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR) al formato della segnalazione standard internazionale, previsto dalla Normativa Europea (art. 26 del Regolamento UE 520/2012). La modalità di segnalazione online tramite il portale Vigifarmaco è stata disattivata a partire dall'8 giugno 2022 e, a seguito di una fase transitoria, è stato avviato il portale online AIFA. Complessivamente, 36 segnalazioni sono pervenute attraverso l'applicativo Vigifarmaco (fino alla data dell'8 giugno 2022), 16 attraverso la nuova piattaforma AIFA. Sul totale delle ADR complessivamente segnalate, il 40% sono pervenute tramite modalità online. In analogia agli anni passati, anche nell'anno 2022, il maggior numero di schede di segnalazione di sospetta reazione avversa sono state inviate dai medici (96%), seguiti da altri operatori sanitari e farmacisti. La maggior parte delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco è relativa alla popolazione di sesso femminile (56%). La fascia d'età maggiormente coinvolta è quella degli ultrasessantacinquenni (50% delle segnalazioni) seguita dalla fascia degli adulti tra i 18 e i 64 anni. Il maggior numero delle segnalazioni riguarda i farmaci antimicrobici per uso sistemico (J) con 39 ADR totali, seguono i farmaci per il sistema nervoso (ATC N) con 35 ADR totali e i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) con 25 segnalazioni totali.</p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dopo l'anno 2021 in cui si sono conclusi i 2 progetti di FV attiva a valenza regionale avviati nell'anno 2019 (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" e Progetto POEM "Progetto di farmacovigilanza attiva in onco-ematologia") nonché la prosecuzione del progetto di Farmacovigilanza attiva a carattere nazionale PAPEOS "utilizzo dei farmaci nei pazienti /sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti nei suddetti progetti. pediatrici ospedalizzati e loro sicurezza d'impiego" avviato nel 2020, e per cui è stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti nei suddetti progetti, nell'anno 2022 è terminato il progetto di farmacovigilanza attiva multicentrico nazionale "PAPEOS" finanziato con fondi AIFA 2012-2013-2014. Per tale progetto l'Azienda Ospedaliero-universitaria di Ferrara ha rappresentato il Centro Coordinatore.</p> <p>Gli obiettivi principali del progetto hanno previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumentare la sensibilità degli operatori sanitari che operano in ambito pediatrico sul tema della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci. • calcolare l'incidenza delle ADR e i casi di errore terapeutico segnalati nei pazienti pediatrici ospedalizzati. • analizzare l'uso dei farmaci, gli aspetti legati alla cosomministrazione con particolare riferimento all'area neonatologica e gli ambiti di uso off-label. <p>È stata svolta inoltre attività di formazione/sensibilizzazione agli operatori sanitari coinvolti.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Nonostante il calo delle segnalazioni di sospetta reazione avversa nell'anno 2022 per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, l'attenzione degli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione si è mantenuta alta.</p>

4.3 Dispositivo Vigilanza

<p style="text-align: center;">SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</p>	
<p>Tipologia</p>	<p>Dispositivo Vigilanza</p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"; • Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"; • Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro;

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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> <p>1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei</p>

	<p>pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi;</p> <p>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> <p>Pregresso: nell'anno 2020 sono pervenute 12 segnalazioni. Nel 2021 ci sono stati 23 avvisi di sicurezza per dispositivi medici, 1 reclamo, 7 segnalazioni per eventi avversi ed 1 comunicazione ad economato e nessun divieto di utilizzo.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2022 ci sono stati 5 segnalazioni per eventi avversi di cui 2 in cardiologia per dispositivi elettrofisiologici, 2 in audiologia per strumentazione audioprotesica, ed 1 in neurochirurgia su strumentazione tecnica operatoria
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Per ogni caso segnalato è stato prontamente segnalato il problema alla ditta al fine di prevenire episodi di questo tipo, ed 1 caso è stato eseguito un audit interno ai fini di evidenziare la bontà della procedura di controllo e di sterilizzazione dei dispositivi
Risultati ottenuti	Impegno da parte degli operatori di maggiore attenzione

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;</p> <p>DGR Emilia-Romagna 1061/2016;</p> <p>Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.</p> <p>L. n. 24 del 8 marzo 2017</p> <p>DGR 1565 - 2018 Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie</p> <p>Circolare n. 12 - 2019 RER</p> <p>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</p>

	<p>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> <p>Pregresso: numerosità dei sinistri aperti anno 2020 (31) dove il dato appariva in calo rispetto al 2019 (41) in cui i casi avevano evidenziato una incidenza specie ad infezioni legate all'assistenza (5), difetti organizzativi (1), errato consenso informato (1) lesione da pressione (1) avulsione dentale (1). Nel 2021 i sinistri aperti sono stati 48, in incremento rispetto al 2020, di cui 38 per attività diagnostico-terapeutica e 10 per attività assistenziale. In particolare 2 decessi in riferimento a infezione Sars Cov2 contratta in costanza di ricovero, 6 per smarrimento protesi, 2 avulsione dentale, 4 infezioni nosocomiali, e 2 cadute di paziente</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>I nuovi sinistri aperti nel 2022 sono in totale 38, con decremento rispetto all'anno precedente. In particolare si ravvisano sempre più casi in riferimento ad attività diagnostico-terapeutica e casi in riferimento ad aventi in attività assistenziale. L'analisi dei casi ha evidenziato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 decessi in riferimento a infezione Sars Cov2 contratta in costanza di ricovero • 4 si riferiscono a smarrimento protesi • 1 si riferiscono ad avulsione dentale • 4 si riferiscono ad infezioni nosocomiali • 4 si riferiscono a problematiche organizzative in pronto soccorso • 3 ad eventi relativi a cadute di paziente in costanza di ricovero
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>1. Attività 2022 in base alle relative criticità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incontri mirati nella UUOO di riferimento delle criticità segnalate • Audit in Ostetricia per rinnovo di attenzione sulla documentazione ostetrica • Audit in UUOO per il rinnovo di attenzione su sorveglianza, gestione e controllo alert organism, • Audit in diverse UUOO per rinnovo procedura e modulistica su consegna protesi ed oggetti personali <p>2. Nel 2022 il coinvolgimento diretto nell'ambito del CVS della figura del risk manager e del dirigente Affari Legali dell'azienda, ha permesso il mantenimento del monitoraggio delle aree a maggiore sinistrosità, con approccio metodologico retrospettivo, in modo da poter prevedere audit clinici su casi rappresentativi a prescindere dall'esito giuridico.</p>

	3. Nel 2022 è stata garantita la partecipazione del risk manager per il progetto Segnaler al tavolo di coordinamento in rappresentanza dell'area vasta RER per le modifiche da apportare al modulo c richieste di risarcimento nella gestione dei sinistri, peraltro interrotto mentre è rimasto in essere la partecipazione al modulo a e b per la segnalazione degli incident reporting. Partecipazione del Risk Manager al Corso di Formazione Regionale per aggiornamenti sul Programma della Gestione dei Sinistri
Risultati ottenuti	Inserimento di schede specifiche per consegna protesi ed oggetti personali Inserimento di nuove schede per la sorveglianza pazienti e rischio cadute; approntamento di nuove procedure per le contenzioni e le lesioni da pressione.

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 • 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente; 2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi. <p>All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione.</p> <p>Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il</p>

	<p>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>Pregresso: Nel 2020 sono pervenute 28 segnalazioni (reclami) di cittadini, connesse alla Gestione del Rischio (dato 2019: 23), in cui si erano evidenziate 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...), e proposizioni circa la riservatezza ed alla privacy individuale violata (visite mediche difronte a personale medico/infermieristico non professionalmente coinvolto) nonché in riferimento ad un errato atteggiamento, con scarsa empatia ed adeguatezza del comportamento; infine difficoltà di accesso ai servizi sanitari. Nel 2021 sono pervenute 30 segnalazioni di cittadini con due macrocategorie di classificazione: per quanto riguarda gli aspetti tecnici e professionali abbiamo avuto 4 segnalazioni in merito all'opportunità ed alla adeguatezza della prestazione erogata, e 19 rispetto all'attenzione dei bisogni della utenza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2022 sono pervenute 50 segnalazioni di cittadini (su un totale di 1291 reclami) cioè il 3,87%. La totalità dei reclami riguarda fundamentalmente l'aspetto tecnico professionale offerto con due macrocategorie di classificazione: il primo riguarda gli aspetti assistenziali per il trattamento clinico ed adeguatezza della prestazione, il secondo sulla violazione della privacy. Abbiamo avuto 12 segnalazioni in merito all'opportunità ed alla adeguatezza della prestazione erogata, e 7 rispetto all'attenzione dei bisogni della utenza; per quanto concerne l'opportunità e adeguatezza della prestazione abbiamo avuto 13 segnalazioni, così quante quelle riguardanti il rispetto della riservatezza. Le UU.OO a cui si riferisce il maggior numero di segnalazioni avute sono il PS, e l'attività specialistica ambulatoriale</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>1. Attività 2022 relative alla violazione del diritto di riservatezza</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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/informativo dello flusso	Definizione ed Obiettivi <ul style="list-style-type: none"> • Corretto utilizzo dei Sistemi di sorveglianza SISTRA • Monitoraggio degli Eventi Sentinella
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p><u>Eventi correlati all'uso del sangue -</u></p> <p>Rispetto al 2020 (inseriti in SISTRA come Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 38 (41 nel 2019) Near miss: 4 (come nel 2019) Incidenti gravi: 0 (come nel 2019), gli Eventi nel 2021 inseriti in SISTRA sono: Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 30; Near miss: 9; Incidenti gravi: 1</p> <p>Nel 2022 a fronte di 4.500 pazienti trasfusi, pari a 23.534 unità trasfuse per anno, non sono stati evidenziati incidenti gravi e 2 near miss solo per errata etichettatura campioni pretrasfusionali</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Dopo il completamento della Formazione in tema di sicurezza in ambito trasfusionale effettuato nel 2020 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 e visite di verifica presso le U.O. (safety walkaround) sulla applicazione delle regole aziendali sulla sicurezza trasfusionale e 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), e dopo le attività di audit regionale e visite di verifica effettuate nel corso del 2021, nel 2022 sono state proseguite le seguenti attività:</p> <p>1) AUDIT interno per formalizzazione di frigoemoteca con visite di verifica (safety WalkAround) sulla applicazione delle regole inter-aziendali sulla sicurezza trasfusionale.</p>

	<p>2) revisione del nuovo gestionale informatico regionale per le attività trasfusionali che sarà a regime nel 2023 e permetterà l'introduzione della richiesta informatizzata di unità di emocomponenti, unitamente al controllo informatico al letto del paziente tramite l'utilizzo del braccialetto.</p> <p>Sono state portate avanti le riunioni del Comitato del Buon uso del sangue provinciale</p>
Risultati ottenuti	Significativa maggiore sensibilizzazione alla segnalazione delle non conformità rilevate.

4.7 Progetto OssERvare

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Progetto OssERvare
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • OMS: Implementation Manual Surgery Safety Check List E-RSalute http://www.who.int/patientsafety/en/ • Sale Operatorie Sicure; http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatoriesicure-sos-net • Regione Emilia Romagna circolare n.18 del 5 dicembre 2016 "Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL e Infezione del sito chirurgico - SICHER)" • Bentivegna R. et al.; Progetto OssERvare: osservazione diretta dell'uso della Surgical Safety Check List in sala operatoria; <i>Recenti Progressi in Medicina</i> 2017; 108: 476-480
Descrizione dello strumento/informativo	<p>dello flusso</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 ha partecipato, si era posta i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • migliorare l'applicazione della SSCL;

	<ul style="list-style-type: none"> • favorire l'uso corretto della SSCL; • promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle équipes chirurgiche; • aumentare la cultura della sicurezza in sala operatoria. <p>Il Progetto OssERvare per il 2019 ha previsto l'osservazione diretta di 75 interventi, di qualunque specialità. L'osservatore, attraverso l'uso della apposita scheda di rilevazione, procede all'osservazione guidata dei comportamenti in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL.</p> <p>Pregresso: Nel corso del 2020 erano state effettuate 29 osservazioni nella Piastra Operatoria inserite su portale regionale. La bassa numerosità dovuta all'interruzione prolungata delle attività dovute alla riconversione operate ai fini di contrasto alla pandemia, ha comunque permesso di evidenziare alcune criticità in Sign-in (45% delle osservazioni l'infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme) e Sign-out (nel 82% delle osservazioni la fase non è stata eseguita (valore 2019: 36%). Le non conformità riscontrate avevano riguardato la non conferma della sede dal paziente (3) e l'assenza della firma sul consenso anestesiologicalo (1)</p> <p>Nel corso del 2021 sono state effettuate 33 osservazioni nella Piastra Operatoria inserite su portale regionale con verifica di implementazione dell'utilizzo del flusso informatico attraverso APP (il flusso informatico delle SSCL ha raggiunto il 100% di validità, così come registrato dai report statistici regionali). Anche per questo anno 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 prevalentemente nel Sign-in (45,5% delle osservazioni l'infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme) e le non conformità riscontrate sono 4, riguardanti 2 non viene confermata la sede dal paziente, 1 problema relativo al malfunzionamento di Dispositivo Medico, 1 Problemi con numero nosologico.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2022 sono state effettuate 77 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> <p>1. Sign-in: nel 43,8% delle osservazioni l'infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato</p>

	<p>la fase insieme</p> <p>2. Sign-out: nell' 1,4% delle osservazioni la fase non è stata eseguita</p> <p>3. Le non conformità riscontrate sono 5, riguardanti: N° 4 Non viene confermata la sede dal paziente N° 1 Errata marcatura del sito chirurgico</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. sono state portate avanti le procedure sulla "gestione vie aeree" con partecipazione dei referenti della Azienda ai gruppi regionali. E' stato monitorata la criticità relativa alla gestione delle vie aeree in ambiti di particolare rischio espositivo attraverso monitoraggi delle attività con applicazioni di istruzioni operative specifiche in ordine alle sollecitazioni scientifiche e normative regionali . 2. sono state portate avanti le procedure sulla "prevenzione del tromboembolismo post-operatorio" con rilevazioni semestrali su supporto cartaceo; 3. è stata mantenuta sia la partecipazione ai Gruppi di lavoro Regionali di "coordinamento della rete delle sale operatorie sicure (SOSnet)" che la monitoraggio delle azioni adottate per la sicurezza in chirurgia, nonché delle azioni di miglioramento previste dai piani aziendali. 4. Partecipazione al Progetto Regionale SegnalER, per approfondimenti sulla scheda di segnalazione di eventi di ambito chirurgico/anestesiologico. 5. è stato monitorato l'utilizzo della "SSCL per la sicurezza del Taglio Cesareo" con l'applicazione ORMAWEB, e l'applicazione delle "Buone pratiche clinico organizzative per il taglio cesareo", con revisione delle indicazioni operative per la sicurezza del parto.
Risultati ottenuti	Nel corso del 2022 è stato proseguito il monitoraggio delle osservazioni malgrado il periodo pandemico con relativa sollecitazione a proseguire nel 2023

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

	<p>2012</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frankel A., Graydon-Baker E., Neppl C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., <i>Patient Safety Leadership WalkRounds</i>, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26 • Committee on Quality of Health Care in America, <i>Crossing the Quality Chasm A New Health System for the 21st Century</i>, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C., 2001
<p>Descrizione dello strumento/informativo dello flusso</p>	<p>Definizione ed Obiettivi</p> <p>Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologia proposta nel Progetto VI.SI.T.A.RE focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative.</p> <p>Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezze" effettuano nelle Unità Operative al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza, connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.</p> <p>Progresso: Nell'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 che sono state approntate. In particolare si era posta maggiore attenzione sulla prevenzione e controllo del rischio infettivo con scheda dedicata; osservazione per l'adesione all'igiene delle mani con scheda OMS; 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 infezioni da SARS CoV2, presso tutte le aree di degenza nella trasformazione in degenze COVID nella gestione dei pazienti COVID.</p> <p>Nel 2021 è proseguito l'utilizzo del modello regionale Vi.si.t.a.re per verificare l'adesione da parte dei DAI ed UU.OO alle raccomandazioni aziendali per la sicurezza (safety walk round): sono state effettuate 37 visite di verifica con 1^ visita, e, in caso di prescrizione di interventi di miglioramento, da una 2^ visita di verifica a distanza di 15 giorni, con lo scopo di rafforzare e ribadire le raccomandazioni sulle misure di prevenzione di infezioni da SARS-CoV-2 e con particolare riguardo a controllo accesso</p>

	<p>visitatori nelle degenze Covid-Free, attività dei Checkpoint, utilizzo DPI, Igiene delle mani e uso dei guanti, igiene dell'ambiente di cura. Sono stati sottoposti a verifica tutti i Dipartimenti (chirurgico, chirurgico specialistico, emergenza, medico e medico specialistico, oncologia). Le conformità e le non conformità sono stati verificati attraverso l'utilizzo di una check list che ha permesso di adottare misure di miglioramento di buone pratiche. Inoltre è stato adottato il modello safety walk around per la 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 infezioni da SARS CoV2, presso tutte le aree di degenza nella trasformazione in degenze COVID e nella gestione dei pazienti COVID.</p> <p>Sempre è stato adottato il modello safety walk around (SWA) per la verifica della corretta qualità e completezza della cartella clinica, nonché per il controllo della corretta compilazione della cartella clinica. In particolare sono stati eseguiti analisi di corretta compilazione nell'ambito delle UUOO di chirurgia specialistica (oculistica ed otorinolaringoiatria), chirurgia generale, pneumologia, neurologia, unità grandi cerebrolesi, DH talassemico. Inoltre è stato adottato il modello ViSITARE anche per il controllo della adesione al FUT cartaceo.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Anno 2022: sono state effettuate presso le UU.OO. n. 24 SWA di cui 4 con 2^a visita riprogrammata per la verifica delle azioni di miglioramento, in un periodo tra 20 a 60 giorni dalla prima visita, utilizzando scheda dedicata "check list" costituita da 24 items completa di criteri e standards di riferimento.</p> <p>Le principali UU.OO. coinvolte nelle SWA e successive azioni di miglioramento, con supporto informativo e formativo, sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgia Vascolare - Chirurgia 2 - Anestesia Rianimazione Ospedaliera - Medicina D'Urgenza <p>in particolare, ognuna per alcune delle non conformità di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adesione all'igiene delle mani rilevata con scheda OMS, predisposto corso di formazione "igiene delle mani, utilizzo dei guanti e buone pratiche" con restituzione dei dati osservati, a seguito del quale è stato raggiunto lo standard di adesione. Svolte periodiche osservazioni per il monitoraggio del risultato raggiunto nel tempo (Area Assistenziale Chirurgica 2B2).

	<ul style="list-style-type: none"> - applicazione delle indicazioni aziendali per l'ingresso dei visitatori/caregiver nelle degenze - l'utilizzo secondo le indicazioni dei DPI al punto di assistenza. Fornito rinforzo con corso di formazione per l'utilizzo dei DPI nei pazienti isolati COVID-19 e nelle pratiche assistenziali per piano di contenimento alla diffusione del SARSCoV-2. - la gestione dell'accesso vascolare e delle linee infusive con supporto. - selezione dei rifiuti prodotti, in cui era stato privilegiato erroneamente il conferimento nel contenitore per i "rifiuti pericolosi a rischio infettivo". - mancato allestimento dell'unità letto con presidi personalizzati (laccio emostatico, fonendoscopio, sfigmomanometro e termometro) come intervento di contenimento alla diffusione di SARS CoV-2 e Alert organism - mancato approvvigionamento dell'antisettico indicato per l'antisepsi dell'exite site e per l'esecuzione dell'emocoltura, secondo i riferimenti dei documenti aziendali. <p>Alla seconda verifica, si è potuto riscontrare l'efficacia delle azioni di miglioramento e la risoluzione delle non conformità osservate.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Altre azioni di miglioramento attuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • all'interno delle esigenze processate, definizione di alcune norme Aziendali per il rapporto con i familiari dei pazienti • Eseguite Osservazione per rilevare l'adesione all'igiene delle mani con scheda OMS validata, in occasione delle SWA. Inseriti i dati di adesione nella piattaforma regionale MappER. • Eseguito corso di formazione " cateteri venosi periferici a cannula corta: le buone pratiche", n. 10 edizioni svolte in data 26-27-28-29/09/2022. Destinatari: Infermieri/Ostetriche afferenti a tutti i DAI. • Creata home page (inosfe) la sezione "Le buone pratiche: prevenzione delle delle infezioni correlate all'assistenza (ICA). <i>Questa nuova sezione è rivolta a tutti i professionisti sanitari e contiene "PILLOLE DI BUONA PRATICA" per acquisire conoscenze e competenze aggiornate per la prevenzione e il controllo delle ICA, a garanzia delle "cure sicure". Sarà periodicamente integrata con nuovi argomenti.</i> • Corso di formazione in collaborazione con il tecnico della prevenzione (SPP): "vestizione e svestizione nell'assistenza del paziente in COVID-ROOM", nella trasformazione della gestione del paziente COVID da "degenza COVID" a stanze "COVID ROOM" nelle

	<p>degenze COVID free.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintesi del programma: Gestione del paziente in COVID ROOM – I-124-AZ; Allestimento DPI /DM per la gestione in isolamento; Vestizione e svestizione; Utilizzo FFP2-3; Prova pratica vestizione e svestizione Destinatari: personale assistenziale e Medici (DAI:Neuroscienze/Riabilitazione; Medicina; Emergenza; Oncologico; Medico Specialistico;Chirurgico; Chirurgico Sperialistico) Edizioni n. 6 (12-14-19-20-25-26/07/2022) Ripetuto il corso per n. 4 edizioni: (01-6-7-8/09/2022) DAI:Neuroscienze/Riabilitazione; Medicina; Emergenza; Oncologico; Medico Specialistico;Chirurgico; Chirurgico Sperialistico; Materno Infantile) Attività in merito al controllo della buona redazione e compilazione della cartella clinica nelle UUOO Chirurgie specialistiche, Ps, Trasfusionale Talassemico. E' stato approntato il gruppo di studio per la digitalizzazione della cartella clinica con proposte attuative per tutto il 2022 e partenza operativa per il 2023