



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

ANNO 2022

### PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l’analisi degli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura sanitaria. Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017, chiarisce poi ulteriormente quali siano gli accadimenti d’interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi, vale a dire quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla ***rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.***

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione posta rispetto alla tematica, riguarda di fatto l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte le informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire, in effetti, che la rilevazione degli eventi è posta dal legislatore in correlazione all’analisi degli stessi per individuarne le cause e, soprattutto, per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta, perciò, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è, tuttavia, semplice da rilevare: richiede accuratezza ed estrema competenza nell’interpretazione dei risultati. Certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione,

fatto che, com'è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi sul tema giungono alle medesime conclusioni, così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.* Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie, d'interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Sono, inoltre, importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle Aziende sanitarie per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute e da Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

---

<sup>1</sup> Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 sulla diffusione dei dati, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

## DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO nel 2022



L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola è stata istituita con la Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 ed è disciplinata dai seguenti atti di indirizzo o di intesa aventi carattere generale e speciale:

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto *“Disciplina delle Aziende ospedaliero-universitarie”* ai sensi dell'art. 9, comma 6, della L.R. n. 29/2004;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1207 del 29 luglio 2016 ad oggetto *“Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena e Parma, per la collaborazione in ambito sanitario in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004 n. 29”*.

L'Azienda è stata altresì riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) a rilevanza nazionale, con **Decreto del 19 settembre 2020 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Ministeriale N. 266 del 26 ottobre 2020** nelle discipline di *“assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico”* e *“gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche”*.

L'IRCCS AOU di Bologna:

- costituisce per l'Università degli Studi di Bologna, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca dell'Università di Bologna;
- in qualità di IRCCS nelle discipline di *“assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico”* e *“gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche”*, rappresenta un ente di rilevanza nazionale che persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura ad alta specialità;
- garantisce l'integrazione fra le attività assistenziali, didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Nazionale, Regionale e dall'Università;
- opera nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, del Servizio Sanitario Regionale e dell'Università, nonché nell'ambito del sistema di relazioni degli IRCCS e fra questi e le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.



L'area dell'IRCCS AOUs di Bologna si estende per circa 1,8 km di lunghezza e 300 mt. di larghezza. Sono presenti 30 padiglioni. 1.515 i posti letto di cui:

- ✓ 12 nella sede presso l'ospedale di Budrio;
- ✓ 38 nella sede presso l'ospedale di Maggiore di Bologna.

L'attività dell'IRCCS AOUs di Bologna si realizza e sviluppa attraverso i 9 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI),

l'organizzazione trasversale per percorsi e per attività omogenee e le linee di ricerca. Tale assetto permette l'integrazione fra le funzioni di didattica, di ricerca e di assistenza, finalizzata alla qualificazione delle attività, alla realizzazione dei fini istituzionali ed allo sviluppo dell'innovazione assistenziale e della ricerca clinica e traslazionale.



I Dipartimenti ad attività integrata sono strutture con autonomia gestionale e tecnico-professionale, nei limiti degli obiettivi assegnati e delle risorse attribuite nell'ambito della programmazione aziendale e rappresentano altresì la sede in cui si esercita il governo clinico e la ricerca. Attraverso l'esercizio dei differenti ruoli e delle relative responsabilità in esso ricomprese, il dipartimento costituisce lo strumento prioritario per il perseguimento degli obiettivi aziendali, la verifica ed il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie.



L'assetto dipartimentale interaziendale vede la realizzazione di ulteriori 2 Dipartimenti interaziendali oltre a quelli già attivi di Anatomia Patologica e al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. La realizzazione dei dipartimenti interaziendali si è concentrata su ambiti di attività sui quali sono già avviati percorsi di gestione interaziendale o su quelle funzioni che si caratterizzano con la necessità di realizzare percorsi di rete e integrati tra ospedale-territorio. Oltre ai due dipartimenti individuati, potranno assumere la valenza interaziendale altri dipartimenti che attualmente verranno istituiti come aziendali.

### Mission e Vision

Garantendo una risposta clinica e assistenziale, costruita attorno ai bisogni della persona e allo sviluppo della sua funzione di ricerca, l'Azienda esplica la propria leadership:

- sviluppando la capacità di soddisfare i bisogni di salute delle persone, al massimo livello qualitativo, in modo efficace, appropriato ed efficiente, secondo le migliori esperienze nazionali ed internazionali;
- promuovendo l'alta specializzazione e l'eccellenza nell'assistenza e nella ricerca, con particolare riferimento alle gravi insufficienze d'organo e trapianto e al trattamento medico-chirurgico delle patologie oncologiche;
- valorizzando la ricerca clinica e traslazionale in campo biomedico e nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, anche mediante la collaborazione con l'Università e la partecipazione a reti nazionali e internazionali;
- realizzando la piena integrazione con l'Università, favorendo percorsi che consentano l'attuazione di processi di formazione e di didattica di elevata qualità e perseguendo lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze professionali di elevata specializzazione;
- potenziando e innovando il proprio patrimonio tecnologico e il trasferimento tecnologico;
- promuovendo la cultura della qualità e della sicurezza del paziente e degli operatori, secondo sistemi di valutazione uniformati a standard internazionali.

A livello nazionale, regionale e provinciale, l'Azienda si inserisce in modo integrato nell'ambito della rete ospedaliera, consolidandosi sempre più come centro di alto livello nell'assistenza, nella ricerca e nella formazione in grado di costituire un polo di attrazione di altissimo livello. L'Azienda collabora a livello regionale e provinciale alla messa in atto di processi di riorganizzazione in cui la lettura dell'organizzazione diventa trasversale, integrata con il territorio, non

più focalizzata esclusivamente sulle singole specialità, ma sui raggruppamenti omogenei di specialità, sui percorsi infraspecialistici e sulla complessità assistenziale.

L'IRCCS AOU trova la massima espressione in attività multicentriche e multidisciplinari. In quest'ottica collabora in sinergia con altri IRCCS attraverso la partecipazione alle reti tematiche. Ciò consente di operare con maggiore competitività, sia in ambito europeo che internazionale, di ottimizzare e razionalizzare la capacità di ricerca e l'utilizzo delle risorse economiche e di consentire la semplificazione dell'accesso dei pazienti alla cura.



## LA SICUREZZA DELLE CURE NELL'IRCCS

Come sancito dall'Atto Aziendale (Delibera N. 324 30/12/2020 "ADOZIONE ATTO AZIENDALE E NUOVO ASSETTO DIPARTIMENTALE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA") l'Azienda favorisce la massima promozione ed il continuo sviluppo delle pratiche legate alla **qualità e alla sicurezza** nelle cure, in particolare:

- il supporto e lo sviluppo dei sistemi di promozione della qualità;
- la promozione della cultura della sicurezza e della correlata gestione del rischio, finalizzata a migliorare e a rendere più sicuro il percorso di cura del paziente;
- la tutela degli operatori, anche mediante la gestione del contenzioso, la prevenzione e la gestione dei conflitti;
- la promozione e il supporto nello sviluppo e nell'attuazione di percorsi di cura integrati, audit clinici e raccomandazioni scientifiche;
- la sensibilizzazione, formazione e comunicazione sulle tematiche della qualità e della sicurezza.

Si dà atto che, con delibera N. 84 del 22/03/2023, è stato adottato un nuovo Atto Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola che recepisce le indicazioni del D.Lgs 23 dicembre 2022, N. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

All'art. 49 del suddetto Atto aziendale - **La gestione del rischio e il governo clinico** - viene inoltre previsto quanto segue:

“... 1. Al fine di sostenere le proprie politiche e gli obiettivi di miglioramento dell’assistenza, l’Azienda adotta un sistema di gestione del rischio e governo clinico inteso come l’insieme di metodologie e strumenti responsabilizzate per il miglioramento continuo della qualità dell’assistenza e per il mantenimento di elevati livelli dei servizi sanitari erogati.

2. La gestione del rischio è l’insieme di attività intraprese - in ambito clinico, tecnico, amministrativo – per identificare, valutare e ridurre rischi di danni o eventi avversi per pazienti, operatori e visitatori e, conseguentemente dirette a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e a garantire la sicurezza direttamente mediante la rilevazione e valutazione degli errori o quasi errori, la predisposizione di progetti innovativi di miglioramento e la promozione della sicurezza e, in generale, di una cultura del rischio fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e di miglioramento [...]

I Dipartimenti ad Attività Integrata costituiscono l’ambito organizzativo in cui le linee di governo sopra enunciate si sviluppano prioritariamente e dove i principi, gli strumenti e gli obiettivi ad esse correlati vengono valutati e condivisi al fine di essere tradotti in progetti operativi all’interno degli stessi Dipartimenti. ...”

#### *UO DI MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO*

La struttura aziendale che supporta l’organizzazione ed i professionisti nell’attuazione delle attività di gestione del rischio sanitario complessivamente intese è la struttura complessa di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio, segnatamente con la struttura semplice denominata Sicurezza delle cure, in staff alla Direzione sanitaria. La UO assicura l’attuazione del Programma regionale di prevenzione degli eventi avversi e di gestione diretta dei sinistri, perseguendo la necessaria armonizzazione delle funzioni proattive della gestione del rischio sanitario con quelle reattive proprie della gestione del contenzioso.

In particolare si occupa di:

- ✓ Pianificazione e Programmazione delle azioni necessarie in tema di sicurezza degli ambiti sanitari sia come luoghi di lavoro (personale, ambienti di lavoro, tecnologie, impianti, ect.), sia come sede di svolgimento dei processi di cura.
- ✓ Identificazione, valutazione e trattamento dei rischi aziendali
- ✓ Progettazione e realizzazione di attività formative in tema di sicurezza e gestione del rischio
- ✓ Progettazione e conduzione di piani di miglioramento e di strategie proattive per il controllo di rischi specifici
- ✓ Conduzione di *Significant Event Audit* e monitoraggio e analisi di *patient safety indicators*
- ✓ Gestione del conflitto e della crisi in caso di grave evento avverso
- ✓ Gestione diretta del contenzioso:
  - istruttoria medico-legale dei sinistri
  - valutazione e definizione del sinistro in sede di Comitato valutazione sinistri
  - consulenza tecnica per la struttura e per i professionisti in sede giurisdizionale sia di ambito civile che penale
  - monitoraggio e analisi della sinistrosità e definizione di interventi correttivi
  - istruttoria dei sinistri “soprasoglia” di competenza del Nucleo regionale di valutazione
- ✓ Reperibilità telefonica h24 per richiesta di consulenza in ambito medico legale da parte dei professionisti

## **FONTI INFONORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fundamentalmente delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate: il sistema dell'Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale raccolti dall'URP, infortuni biologici, infortuni INAIL, dati di manutenzione, etc.

Le informazioni che tali strumenti/fonti forniscono all'Azienda sono utili per la conoscenza dei fenomeni e la conseguente attuazione di piani di miglioramento. Per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Per quanto riguarda i dati relativi agli eventi sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

***Sono di seguito rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2022.***

## INCIDENT REPORTING

Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico);</li> <li>✓ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);</li> <li>✓ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).</li> </ul>
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>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). 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 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, pp. 15 e 16.</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento

Nel 2022 sono pervenute n.219 (214 nel 2021) segnalazioni. Si conferma il trend positivo sia in termini di numerosità che di qualità delle segnalazioni. Le tipologie di eventi (EA e *near miss*) più frequentemente segnalate interessano l'ambito delle procedure di natura assistenziale (20%) e quello della gestione della lista operatoria (21%).



Le criticità segnalate relative alla gestione della lista operatoria, nella maggior parte dei casi positivamente intercettate (*near miss*) e non correlate ad un evento di danno per la persona assistita, fanno per lo più riferimento ad alcuni selezionati ambiti chirurgici che hanno inteso rappresentare le disfunzioni di processo legate all'utilizzo delle sale operatorie e ad un'inadeguata compilazione della nota operatoria.

Solo il 2.29% del totale delle segnalazioni vertevano su criticità correlate alla gestione di situazioni/assistiti o loro familiari/percorsi inerenti l'emergenza COVID; in riduzione rispetto all'anno precedente (11%).

Rispetto alla gravità dell'esito di danno sulla persona assistita le segnalazioni riportano in oltre la metà dei casi un esito che va dal livello 2 al livello 3 (che corrispondono rispettivamente a *near miss* e danno moderato)

I livelli 7 e 8 corrispondono ad esiti di trauma maggiore conseguenti per l'anno 2022 a caduta del paziente ricoverato e alla gestione della terapia farmacologica, già segnalati al Ministero come eventi sentinella.

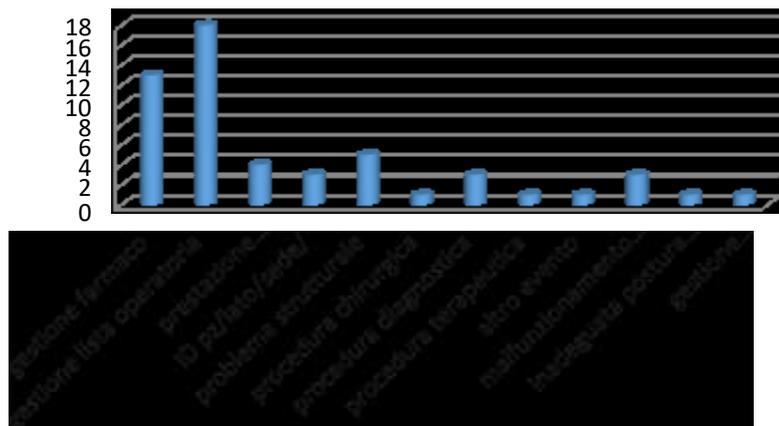


Gli ambiti produttivi che risultano aver inviato il maggior numero di segnalazioni nel 2022 sono rispettivamente le Unità operative del Dipartimento delle Radiologie, del Dipartimento delle Malattie Nefro Urologiche e del Dipartimento Ospedale della Donna e del Bambino.

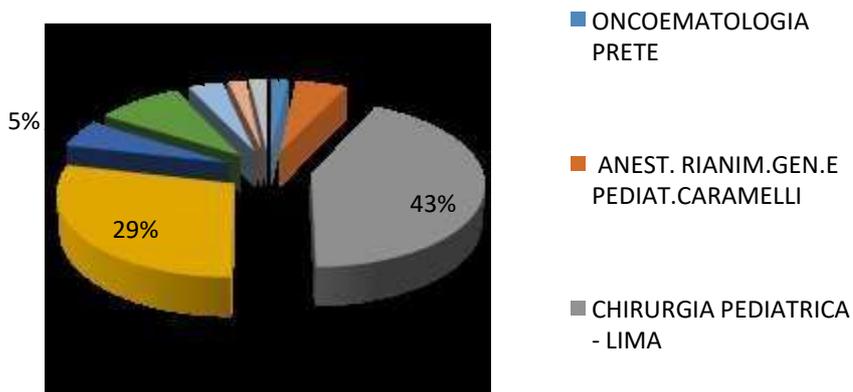
Di seguito un dettaglio relativo alla distribuzione per UO invianti e per tipologia di segnalazione degli IR pervenuti dal Dipartimento Ospedale della Donna e del Bambino. L'analisi delle segnalazioni spontanee di eventi avversi in questo ambito

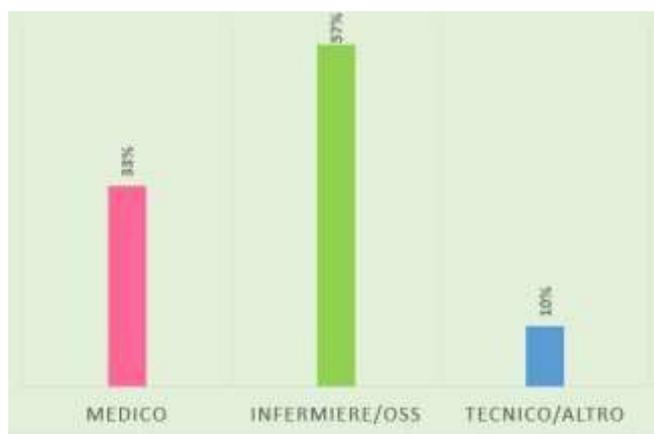
è particolarmente importante e si integra con le altre fonti informative disponibili, ovvero: l'analisi specifica e strutturata dei cosiddetti *near miss ostetrici* e la valutazione dei casi che arrivano all'attenzione del Risk Manager in quanto oggetto di reclamo o di richieste di risarcimento danni.

### FOCUS DIP. DONNA BAMBINO



### OSPEDALE DELLA DONNA E DEL BAMBINO





La componente professionale maggiormente segnalante si conferma essere quella infermieristica e si intercetta al contempo un aumento (vs 2021) delle segnalazioni inviate dai medici.



Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

In riferimento alle criticità segnalate e correlate all'inadeguata gestione della lista operatoria in specifici ambiti la direzione sanitaria ha intrapreso azioni di miglioramento mirate che hanno condotto ad una revisione dell'assetto dell'utilizzo delle sale operatorie con assegnazione di responsabilità di supervisione e monitoraggio oltre che all'individuazione di gruppi di lavoro permanenti che, su tutti gli ambiti, non solo quelli segnalanti, avranno il compito di riorganizzare i percorsi chirurgici a partire dalla progressiva centralizzazione del pre-ricovero. In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese diverse azioni di miglioramento la cui individuazione ha richiesto in alcuni casi specifici la conduzione di SEA (Significant Event Audit). In particolare, l'78% delle segnalazioni ricevute è stato gestito attraverso l'attuazione di analisi e/o azioni di miglioramento interne al contesto operativo segnalante mentre il 3% degli eventi segnalati ha necessitato la conduzione di una analisi SEA con il coinvolgimento del Risk Manager. Nel restante 20% dei casi la segnalazione non comportava nessun tipo di intervento correttivo.

Valutazione dei risultati e prospettive future

A regime dal 2019, il sistema informatizzato di invio e gestione delle segnalazioni di incident reporting che consente una interazione contestuale della funzione rischio clinico con l'équipe segnalante risulta particolarmente gradito agli operatori e supporta una più efficace adesione al sistema di reporting aziendale.

## LE SEGNALAZIONI DEI CITTADINI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</li> <li>✓ Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li> <li>✓ D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;</li> <li>✓ D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi;</li> <li>✓ Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</li> <li>✓ Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> <li>✓ L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R.</li> <li>✓ ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000;</li> <li>✓ D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";</li> <li>✓ "Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. Sono di interesse per la gestione del rischio clinico le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferite in particolare ad aspetti tecnico-professionali, igienico-sanitari, di umanizzazione e relazionali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Nel 2022 le segnalazioni (reclami) qualificate dall'URP come significative per la sicurezza delle cure sono 102 (pari al 17,06% del totale dei reclami pervenuti, n. 598 vs il 25.91% dell'anno precedente.). Analizzando le segnalazioni dal punto di vista della maggior frequenza di attribuzione per contesto dipartimentale, i dipartimenti più frequentemente coinvolti risultano in egual misura il Dipartimento Medico chirurgico delle malattie digestive, epatiche ed endocrino metaboliche ed il Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche con una percentuale sul totale complessivo dei reclami ricevuti pari a poco meno del 16%. Le UO dei due Dipartimenti più coinvolte (ancorché con differenze non effettivamente significative tra le varie UO in termini di numerosità) risultano rispettivamente la Medicina interna e fisiopatologia digestiva – Stanghellini e l'Oncologia medica -Zamagni. A seguire risultano maggiormente coinvolti il Dipartimento di Malattie cardio-toraco-vascolare - Gargiulo e il Dipartimento Interaziendale Emergenza – Gordini ove è la UO di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso – Giostra ad aver ricevuto il maggior numero di segnalazioni di interesse per la gestione del rischio (12 segnalazioni sul totale Dipartimentale di 14).</p>



L'analisi delle macrocategorie e tipologia di oggetto reclamato conferma il persistere di una percezione negativa dei cittadini circa l'aspetto dei ritardi nella consegna della documentazione sanitaria ancorché siano stati introdotti correttivi di processo in merito. Un ulteriore ambito di reclamo molto rappresentato è quello che si riferisce all'accessibilità alla prenotazione di prestazioni (aspetto quest'ultimo che dovrà essere oggetto di opportuno approfondimento e miglioramento). Nella tabella seguente la descrizione completa dell'analisi per macrocategoria.

*Suddivisione per Macro – Categoria e Tipologia di oggetto reclamato  
01.01.2022 – 31.12.2022*

TIPOLOGIA DI OGGETTI	Aspetti organizzativi, burocratici e amministrativi		Aspetti tecnico - professionali							Tempi	Aspetti economici
	Aziendamenti/omissione prestazioni (indisponibilità medico, omne prestazioni)	Difficoltà a mettersi in contatto con la struttura per prenotare prestazioni (agende chiuse, tempi di attesa, impossibilità telefonica)	Mancate informazioni relative al percorso di cura	Mancato rispetto della privacy	Errata/inesatta relazione referto	Dati non corretti da inserimento	Mancato rilascio piano terapeutico	Mancata accuratezza durante la prestazione (farmaci non idonei/medicazioni non corrette)	Altre (flussi farmaci)		
	2	24	1	1	3	3	1	6	1	40	16
<b>Totale complessivo</b>	26		20							40	16
<b>Totale reclami</b>	102										

In merito agli aspetti tecnico-professionali emerge il dato della frequente segnalazione di mancata accuratezza nelle indicazioni fornite all'assistito nel corso della prestazione che si correla con altri riscontri di parziale esaustività della documentazione sanitaria (referti e lettera di dimissione).

Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Il processo di digitalizzazione che si sta conducendo e completando in Azienda rappresenta, nel medio- termine, la risposta operativa alle criticità evidenziate in quanto supporterà sia il rilascio della documentazione al cittadino (che potrà ritrovare, al termine del processo, anche la cartella clinica del ricovero nel proprio FSE) sia l'attività di controllo del professionista rispetto alla completezza ed esaustività di quanto trasmesso alla persona assistita in termini di indicazioni diagnostico-terapeutiche. Il Risk Manager nel 2022 ha supportato fattivamente l'URP nelle risposte ai cittadini sia attraverso l'elaborazione di riscontri scritti che attraverso l'organizzazione di incontri finalizzati alla mediazione dei conflitti.

Valutazione dei  
risultati e  
prospettive future

Resta prioritario l'ambito di collaborazione con i servizi preposti alla gestione delle relazioni con il pubblico anche finalizzata al mantenimento di un canale di comunicazione e di collaborazione con il Comitato Consultivo Misto (di cui il Risk Manager è componente) le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini per un loro attivo coinvolgimento rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle iniziative intraprese in tal senso dall'organizzazione.

## SINISTRI

Letteratura Normativa riferimento	di	✓	DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"
		✓	DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".
		✓	DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";
		✓	LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
		✓	Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie";
		✓	Determinazione n. 9329 del 29/07/2013: «Modifiche alla determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"»;
		✓	Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 recante l'approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";
		✓	Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 recante l'approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione";
		✓	Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4 955 del 10 aprile 2014 recante la: «Approvazione del documento: "Relazione fra Aziende sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo regionale di valutazione"»;
		✓	Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 11664 del 20/07/2016 recante: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna";
		✓	Linee di indirizzo per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità concernenti i requisiti di processo e organizzativi minimi per rendere omogenei i flussi di lavoro e informativi trasmesse alle Aziende sanitarie, con nota prot. PG/2016/776113 del 20 dicembre 2016;
		✓	Deliberazione della Giunta regionale n. 2311 del 21/12/2016 recante il termine della fase sperimentale e l'adesione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna al Programma regionale;
		✓	Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco);
		✓	Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in atti con PG 0007956 del 20/04/2017.
		✓	DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri") DGR 977/2019 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2019

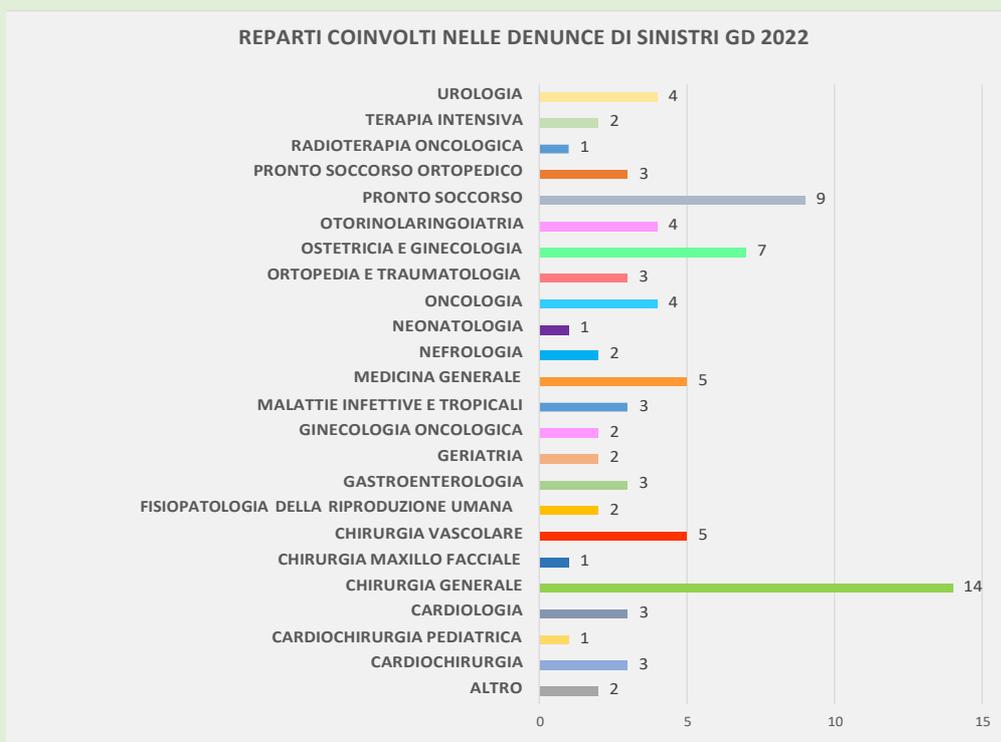
Descrizione dello strumento /flusso informativo

La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore. I sinistri denunciati entro il 31/12/2012 sono gestiti dall'Azienda unitamente al Broker e al Loss Adjuster/Compagnia di Assicurazione. Dall'1/1/2013 è stata avviata la sperimentazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", approvato con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1350 del 17 settembre 2012 e di cui alla L.R. 7 novembre 2012, n. 13 "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" alla quale partecipa l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna fra le Aziende sperimentatrici. Per i sinistri denunciati alle Aziende Sanitarie sperimentatrici dall'1/1/2013 al 31/12/2013, trova applicazione il Programma regionale approvato con la sopra citata Deliberazione 1350/2012. A decorrere dall'1/1/2014 è in vigore il "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" approvato con Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna 23/12/2013, n. 2079, a seguito dell'emanazione dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28 che ha modificato la L.R. 13/2012. Con Deliberazione della Giunta regionale 21/12/2016, n. 2311, l'Azienda ha confermato la propria adesione al Programma su citato, essendo terminata positivamente la fase sperimentale cui l'Azienda medesima era fin dall'inizio stata ammessa.

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali la mappatura dei rischi a livello aziendale supportando l'individuazione di eventuali azioni correttive e/o preventive per la promozione di una gestione "proattiva" del rischio attraverso quella reattiva. Viene anche a tal fine assicurata la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.

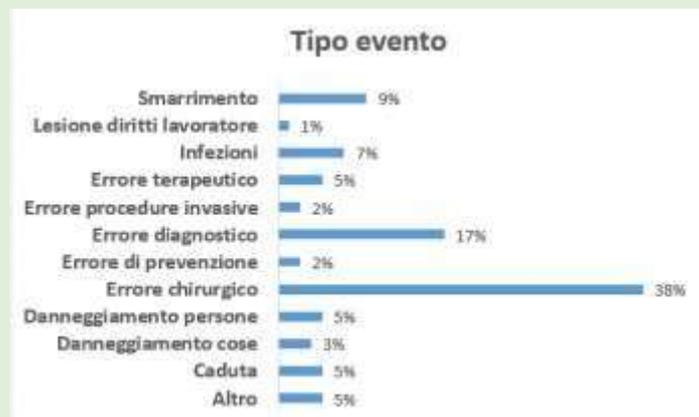
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento

Nell'anno 2022 sono stati aperti, in ambito di responsabilità sanitaria, **n. 86 sinistri (vs 87 2020)**. Il Tasso di sinistrosità dell'azienda ogni 10 mila ricoveri resta in linea con la media regionale e sostanzialmente stabile dal 2019. I sinistri inseriti in Data Base regionale entro il 31.1.2023 corrispondono al 100% di quelli aperti. La tabella seguente mostra il livello di coinvolgimento delle UO aziendali in termini di attribuzione della prestazione che ha generato sinistro.



Appare evidente come l'ambito chirurgico insieme a quello del pronto soccorso e medicina d'urgenza abbiano dato luogo a poco meno della metà dei sinistri del 2022.

Di seguito una rappresentazione della sinistrosità aziendale per tipologia di evento, secondo le categorie definite dalla classificazione regionale-SIMES.



Accanto all'errore chirurgico e diagnostico, continua ad essere significativamente rappresentata la categoria inerente lo smarrimento di oggetti personali, ancorché in riduzione rispetto alla gestione della fase emergenziale COVID 19. Tale rilievo ha indotto in corso d'anno un'attività di revisione della specifica istruzione operativa aziendale al fine di ottimizzare l'informazione agli assistiti e ai caregiver oltre che i percorsi di custodia dei beni personali.

Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

L'analisi della sinistrosità conferma negli ultimi anni il costante maggior coinvolgimento degli ambiti chirurgici per prestazioni effettuate in regime di ricovero ordinario ed in particolare costituisce più frequentemente oggetto di richiesta di risarcimento danni l'esito percepito come non soddisfacente dell'intervento chirurgico (complicanze peri-operatorie- infezioni del sito chirurgico e non)

Valutazione dei risultati e prospettive future

Rispetto alle tematiche emergenti rilevabili sia dall'analisi del contenzioso che delle segnalazioni URP, si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione sugli aspetti di qualità tecnico-professionale (inesattezza/inadeguatezza della procedura) che insistono prioritariamente nell'ambito chirurgico ed oncologico ma anche in quello dell'emergenza-urgenza.

## FARMACO, DISPOSITIVO ED EMO- VIGILANZA

### Letteratura / Normativa di riferimento

- ✓ Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14 (2012), 17 (2014);
- ✓ Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);
- ✓ D.Lgs n.507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD), ✓  
D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 e n.95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici),
- ✓ D.Lgs n. 332/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro)  
DM 31/03/2022
- ✓ Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013);
- ✓ 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
- ✓ LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- ✓ Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- ✓ Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 , recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- ✓ Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- ✓ Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

Descrizione dello strumento / flusso informativo

**Farmacovigilanza**

La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt'oggi il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli altri Operatori Sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri,...) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

Il sistema di segnalazione spontanea consente a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini al referente di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di competenza o direttamente utilizzando il portale web VigiFarmaco realizzato per la segnalazione on-line ([www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)). La segnalazione spontanea rappresenta, a tutt'oggi, il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività (Segnalazione di sospetta reazione avversa - ADR).

**Dispositivovigilanza**

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 direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.



Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Da tempo è a disposizione degli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti. Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono: 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'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.



### Emovigilanza

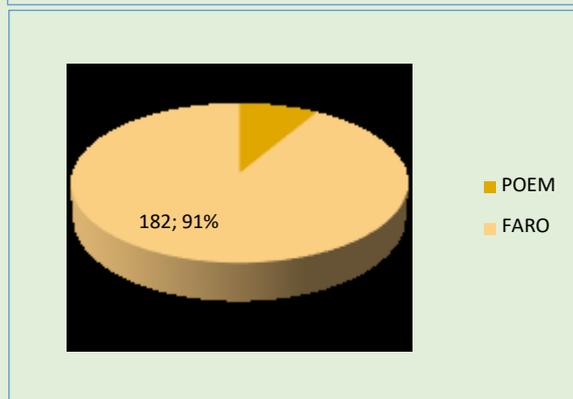
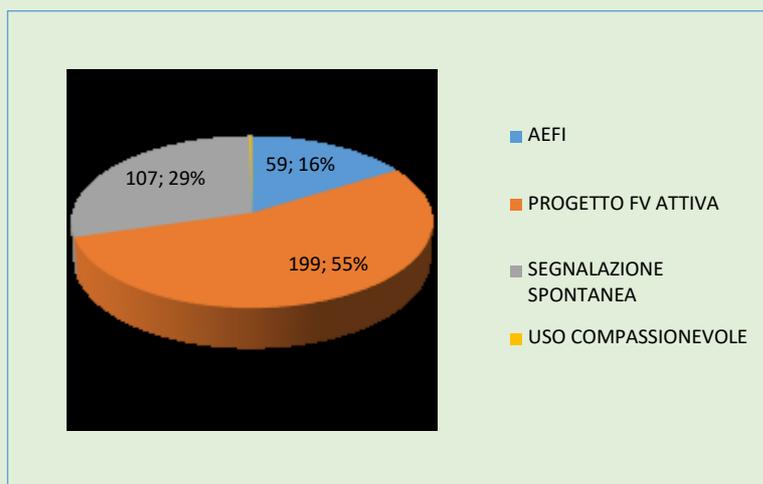
L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori - reazioni indesiderate gravi dei donatori - effetti indesiderati gravi sui

riceventi e errori trasfusionali - incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA)

**Farmacovigilanza**

Nei 12 mesi del 2022 sono pervenute n°366 segnalazioni di sospetta ADR con un aumento del 52% (+ n°126 segnalazioni) rispetto ai primi 9 mesi (n°240 segnalazioni totali). Le segnalazioni del IV trimestre sono state effettuate quasi esclusivamente nell’ambito dei progetti di FV attiva: n°99 (79%) da FARO e n°23 (18%) da POEM.

**Stratificazione delle segnalazioni totali tra AEFI (Adverse Event Following Immunization) e ADR**



Gli AEFI da vaccini anti-Covid19 sono stati rispettivamente n°19 per Comirnaty e n°40 per Spikevax, di cui eventi di tipo grave nel 7,37% dei casi per Comirnaty e nel 17,42% per Spikevax con una distribuzione tra ADR gravi e non gravi sovrapponibile ai primi 9 mesi del 2022. Nella tabella 1 sono riportati i Preferred Term (PT) codificati in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) relativi alle ADR gravi da Comirnaty e Spikevax.

**PT gravi codificati in RNF per AEFI**

Comirnaty	Spikevax
Malessere	Dispnea
Sensazione di nodo alla gola	Parestesia
Astenia	Iperpiressia

Dolore Toracico	Dolore diffuso
Lieve Pericardite: caso interessante segnalato dalla Pediatria d'Urgenza, insorto in un paziente di 11 anni e conclusosi con una "risoluzione completa" dopo 6 giorni	Epatite: 3 casi segnalati in cui si è registrato come esito "miglioramento" nel 100% dei casi.
Cefalea	Sincope
Lesione cutanea	Linfoadenopatia
Orticaria	Orticaria
Piressia	Edema
Parestesia	

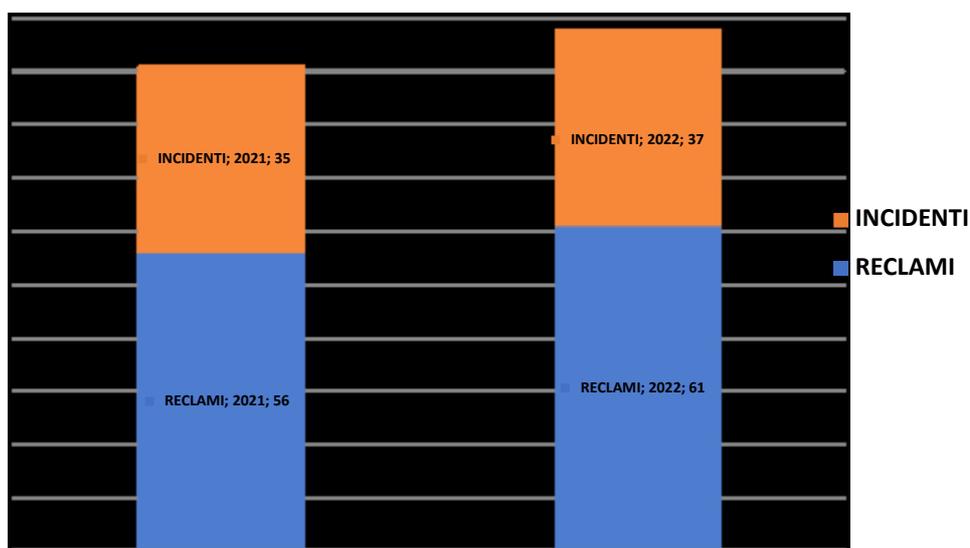
Per quanto attiene l'esito delle segnalazioni relative a AEFI si sono registrati: per Comirnaty il miglioramento nel 53% (n°10) dei casi, la risoluzione completa nel 26% (n°5), mentre per Spikevax il miglioramento nel 47% (n°19) dei casi e la risoluzione completa nel 28% (n°11). Gli esiti non disponibili hanno interessato il 21% (n°4) degli AEFI da Comirnaty e il 25% (n°10) da Spikevax, dato sicuramente migliorabile se si potesse monitorare il pz sul territorio. Si ricorda che, come indicatore di qualità per la FV, l'OMS richiede che almeno il 30% delle segnalazioni siano gravi; il dato delle 58% (n°177) ADR gravi testimonia che attualmente presso il Policlinico è disponibile un buon sistema di FV.

Per l'esito delle ADR gravi 63 (36%) si sono concluse con la risoluzione completa, 77 (43%) con un miglioramento, per 26 (15%) l'esito non era disponibile al follow-up, 6 (3%) pazienti non sono ancora guariti al momento del follow-up e 5 (3%) sono stati i decessi registrati. La stratificazione delle ADR totali per fonte evidenza che il 70% (n°256) delle segnalazioni è stato effettuato dal medico, il 26% (n°97) dal farmacista e il 4% (n°13) da altro operatore sanitario. Tra le UU.OO. con il maggior numero di segnalazioni risaltano i reparti afferenti alle aree in cui sono stati promossi e avviati progetti di Farmacovigilanza attiva (ad es. Medicina d'Urgenza e PS, Oncologie ed Ematologia), in cui un farmacista facilitatore ha sensibilizzato alla cultura della FV e supportato gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione. Nei primi 12 mesi del 2022 l'invio delle segnalazioni informatizzate è avvenuto nel 98% dei casi (solo n°8 schede cartacee), grazie alla promozione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini mediante la piattaforma web "VigiFarmaco" e dal 20 giugno 2022 mediante la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza AIFA. I numeri delle segnalazioni evidenziano come l'attività di sensibilizzazione alla FV da parte di un farmacista borsista sia necessaria per supportare gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione e per sollecitarne la formalizzazione e l'invio al Responsabile Locale di FV. Infatti le ADR effettuate nell'anno 2022 nell'ambito dei progetti di FV attiva sono il 55% delle segnalazioni totali a cui andrebbe aggiunta una buona parte delle n°107 segnalazioni targate come 'spontanee' per le quali il farmacista borsista ha fornito supporto al segnalatore in seguito alla conclusione del progetto POEM in data 09/02/2022. A questo proposito si precisa che dal 09/02/2022 al 31/12/2022 è stata ottenuta dalla Regione Emilia-Romagna una proroga aziendale del progetto POEM per garantire la continuità delle attività in attesa dell'avvio del POEM3 nel 2023 presso diverse aziende tra cui il Policlinico Sant'Orsola di Bologna.

### Dispositivovigilanza

Nel 2022 sono pervenute complessivamente **98 segnalazioni** di cui 37 rapporti di incidente (38%), inviati al Ministero della Salute e 61 segnalazioni di reclamo (62%), inviate alle Ditte Fornitrici. Rispetto all'anno precedente si è registrato un incremento delle segnalazioni totali pari al 8%.

**Incidenti e reclami dispositivi medici anni 2021 e 2022**



La categoria CND più segnalata nel 2022 è stata la A-DM per somministrazione, prelievo e raccolta, con 21 rapporti di reclami e 1 di incidente. Seguono la categoria J-DM Impiantabili Attivi, con 15 segnalazioni di incidente, e la C-DM Apparato Cardiovascolare, con 8 rapporti di incidente e 6 reclami. La distribuzione dei 37 Rapporti di Incidente in funzione della classificazione CND è la seguente:

- ✓ 15 per CND J - DM Impiantabili Attivi;
- ✓ 7 per CND P - DM Protesici Impiantabili;
- ✓ 1 per CND A - DM per Somministrazione, Prelievo e Raccolta;
- ✓ 2 per CND H - DM da sutura;
- ✓ 1 per CND Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti;
- ✓ 8 per CND C - DM Apparato Cardiovascolare;
- ✓ 1 per CND L - DM strumentario chirurgico riutilizzabile
- ✓ -2 per 00-Assemblati

I 15 rapporti di incidente relativi alla CND J - DM Impiantabili Attivi, ha riguardato le seguenti tipologie:

- ✓ n°5: elettrocatereteri per defibrillatori;
- ✓ n°1: pacemaker;
- ✓ n°9: defibrillatori

### **Emovigilanza**

Le segnalazioni di emovigilanza processate dal SIMT di area metropolitana ed inviate nel 2022 nell'ambito del flusso SISTRA sono 10 (per IRCCS AOU), per lo più reazioni febbrili non emolitiche e reazioni allergiche non gravi.

Le segnalazioni di IR (processate e analizzate dalla funzione rischio clinico in collaborazione con il SIMT AOU) che riguardano il percorso di gestione sangue rappresentano poco più del 5% del totale delle segnalazioni pervenute nel 2022 (vs il 10% del 2021); il trend per questa tipologia di eventi in costante aumento dal 2019, nel 2022 segna una sensibile diminuzione per il solo ambito delle segnalazioni spontanee di evento avverso.

Un notevole contributo alla sensibilizzazione degli operatori, ora più attenti al rilievo delle criticità e al contributo per il miglioramento in questo ambito è pervenuto dalla formazione in tema di sicurezza e appropriatezza della terapia trasfusionale (sono state svolte 10 edizioni nel corso del 2020-2021) e dall'attività di audit (in tema di appropriatezza della richiesta e PBM-Patient Blood Management) condotta nel 2022 nelle UO afferenti ai principali dipartimenti chirurgici. Le criticità rilevate che inducono gli operatori (delle UO e del SIMT AOU) a segnalare si confermano, come nel 2021, la *errata conservazione e trasporto delle unità di sangue* e gli *errori di identificazione paziente/etichettatura campioni* in fase di determinazione gruppo intercettate dal SIMT. Nessuno degli eventi critici segnalati ha determinato l'evento sentinella n. 5 (Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO).

### **Valutazione dei risultati e prospettive future**

Proficua e fattiva si mantiene la collaborazione tra il Risk Management e la Farmacia Clinica e così pure con il SIMT (Servizio Immuno-Trasfusionale) sia rispetto alla conduzione e progettazione di eventi formativi (sono stati effettuati nel 2022 due eventi formativi in tema di farmacovigilanza e un convegno in tema di sicurezza e appropriatezza prescrittiva con il coinvolgimento del livello regionale ) sia in riferimento alle attività di analisi di eventi avversi, verifica e monitoraggio di indicatori di sicurezza. L'obiettivo prioritario resta sempre quello di mantenere e se possibile migliorare l'adesione degli operatori ai sistemi di segnalazione attraverso una costante sensibilizzazione.

## INFORTUNI

Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;</li> <li>✓ Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia Romagna, 2010.</li> <li>✓ D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.</li> <li>✓ D.Lgs. 230/95</li> </ul>												
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore in particolare viene così definita da NIOSH (2002) "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro". Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente ai Servizi Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.</p>												
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2022 si sono verificati complessivamente n. <b>309</b> infortuni (vs 441 del 2021) di cui <b>274 di natura traumatica</b> (6 aggressioni - 135 cadute accidentali, movimenti incongrui, altri traumi - 97 infortuni in itinere - 36 da movimentazione manuale di carichi), <b>35</b> infortuni a rischio biologico da contagio COVID-19 e 7 ricadute dei precedenti. Sul totale di 309 266 sono stati riconosciuti come infortuni sul lavoro dall'INAIL mentre i restanti 43 non hanno avuto questo riconoscimento.</p> <div data-bbox="319 1081 975 1603" style="text-align: center;"> <p><b>ANDAMENTO TIPOLOGIA DI INFORTUNIO</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipologia</th> <th>Numero</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MOC</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>ALT=ALTRA</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>ITI=ITINER</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>AGG</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>RICADUTE</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Oltre a questi si sono verificati n. <b>88</b> infortuni a <b>rischio biologico</b> (non INAIL, con prognosi inferiore ai 3 giorni) di cui 71 correlati a puntura accidentale e 17 a contaminazione muco-cutanea. Questi infortuni hanno coinvolto per lo più personale infermieristico e medico (complessivamente 44 infermieri e 28 medici – di cui 17 medici in formazione specialistica). Sul totale degli operatori coinvolti il 71% è rappresentato dal genere femminile. I dati confermano una tendenza progressivamente in calo a far tempo dal 2020. In particolare, rispetto al 2021, risultano fortemente ridotti gli infortuni a rischio biologico non INAIL (88 vs 181 del 2021) e quelli correlati a contagio COVID (35 vs 141 del 2021), dimostrazione che i percorsi formativi messi in atto sul corretto utilizzo dei dispositivi di protezione e sulla corretta manipolazione dei taglienti sta offrendo risultati soddisfacenti.</p>	Tipologia	Numero	MOC	40	ALT=ALTRA	140	ITI=ITINER	100	AGG	40	RICADUTE	10
Tipologia	Numero												
MOC	40												
ALT=ALTRA	140												
ITI=ITINER	100												
AGG	40												
RICADUTE	10												

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono state condotte attività formative ed attuati gli interventi necessari in tema di sicurezza operatore. Già implementato dal 2019 il Piano Prevenzione Violenza verso Operatore ed aggiornato con la costituzione di un Gruppo aziendale multiprofessionale che ha funzioni di monitoraggio e analisi del fenomeno. È stata inoltre elaborata una nuova procedura aziendale come revisione della precedente che recepisce la Legge n.113 del 14 agosto 2020 e introduce la possibilità di un supporto psicologico agli operatori vittime di violenza che lo richiedono. Diversi gli ambiti aperti rispetto a nuove collaborazione ed attività, anche con il CUG aziendale, come la tutela degli operatori da ogni forma di discriminazione e violenza nei luoghi di lavoro, in attuazione della convenzione n.190 dell'OIL.
Valutazione dei risultati e prospettive future	Risulta consolidato il lavoro di interazione e sinergia all'interno dell'organizzazione tra gli attori che si occupano di sicurezza operatori e ambienti di lavoro (Sorveglianza Sanitaria e Servizio di Prevenzione e Protezione) e il Risk Management, realizzando concretamente ciò che nei contesti aziendali deve intendersi per gestione integrata del rischio sanitario.

## CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure è uno dei fondamenti delle politiche sanitarie europee, in quanto è riconosciuta come un diritto delle persone che si rivolgono ai servizi sanitari di qualsiasi Paese membro dell'Unione. Questo principio sottintende e ispira una legislazione piuttosto ampia, seppure poco organica, perché connessa con diverse attività sanitarie e con atti succedutisi in periodidiversi, mentre nel frattempo le evidenze scientifiche e i programmi di lavoro nei diversi Paesi hanno messo in luce il valore centrale della sicurezza delle cure nella gestione e produzione dei servizi sanitari. A tal proposito, la gestione complessiva del rischio aziendale deve avere una visione unitaria seppure interdisciplinare e trans-disciplinare, identificando momenti istituzionali di coordinamento delle diverse attività di Risk Management (sicurezza e salute dei lavoratori e dei pazienti). Gli aspetti legati alla sicurezza devono essere gestiti da un unico gruppo aziendale interprofessionale coordinato da un rappresentante della Direzione Generale che abbia sempre una visione d'insieme degli eventi avversi per qualsiasi tipologia di soggetto vulnerabile sia esso paziente, lavoratore o cittadino. A garanzia di ciò si colloca, quindi, la definizione di un meccanismo di coordinamento e di integrazione interprofessionale che deve assicurare il presidio unitario della gestione del rischio aziendale e ne deve dare evidenza. L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è già in essere in questa Azienda, ma richiede certamente di essere riconfermata e perseguita con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della *safety governance* aziendale. Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico, ma per raggiungerlo occorre una radicale modificazione culturale, che ancora non ha permeato in profondità l'ambito in cui ci muoviamo, che porti ad affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistemica e non per compartimenti separati: trattare solo il rischio clinico, o quello assicurativo, oppure relativo alla salute dei lavoratori o all'ambiente di lavoro, ovvero alle tecnologie, ecc., non permette di sviluppare le competenze e la consapevolezza indispensabili per dominare il problema, posto che l'obiettivo principale delle organizzazioni

[Titolo del documento]

sanitarie è garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in ossequio alla sua fundamentalità costituzionale. La sicurezza è una preconditione, in ambito sanitario, più che una priorità: il lavoro di squadra e la *comunicazione basata sulla reciproca stima* (professionista/paziente, professionisti fra loro e con i pazienti/familiari, professionisti/management aziendale e viceversa), sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità, in un clima di fiducia e collaborazione.

*“Un gruppo efficace composto da diverse professioni (medici, infermieri, tecnici ...) si riscontra quando ogni membro aiuta i colleghi a svolgere adeguatamente il proprio ruolo, in modo che tutti abbiano un senso di equità e che la fiducia reciproca resti elevata anche quando le pressioni sono forti”.*

Schein E. **Organizational Culture and Leadership** 2010

