



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 2023

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 ha poi chiarito 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 temperare 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 e 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 e il monitoraggio della sicurezza. La questione posta rispetto alla tematica riguarda, di fatto, l’impegno 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 a 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 Sun¹:

[...] 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 sicurezza², 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 e 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.

¹ 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.

² 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 2023



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 AOU di Bologna si estende per circa 1,8 Km con una superficie lorda complessiva pari a 386.982 mq. L'attività attualmente si sviluppa su 32 padiglioni, di cui 23 dedicati ad attività di assistenza e ricerca, con una presenza giornaliera media di circa 20.000 persone tra utenti e operatori.

1.354 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 AOU 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 e il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie.



L'assetto dipartimentale interaziendale vede la presenza di n. 4 Dipartimenti interaziendali

1. DAI interaziendale di Anatomia Patologica (DIAP);
2. DAI interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio infettivo (DIGIRI);
3. Dipartimento dell'Emergenza Interaziendale (DEI);
4. 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.

Mission e Vision

L'Azienda garantisce una risposta clinica e assistenziale, costruita attorno ai bisogni della persona e allo sviluppo della sua funzione di ricerca, ed 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 e 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 BO 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 e 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 rendere più sicuro il percorso di cura del/la 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 attraverso i quali le diverse articolazioni organizzative sono direttamente e congiuntamente 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 a esse correlati vengono valutati e condivisi al fine di essere tradotti in progetti operativi all'interno degli stessi Dipartimenti. ...”

UOC DI MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO

La struttura aziendale che supporta l'organizzazione e 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. Nell'anno 2023 è stata, inoltre, istituita la Struttura Semplice Dipartimentale "Coordinamento delle attività per la Sicurezza delle Cure" in staff alla Direzione sanitaria.

La UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio 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 INFORMATIVE 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 fondamentalmente 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 2023.

INCIDENT REPORTING

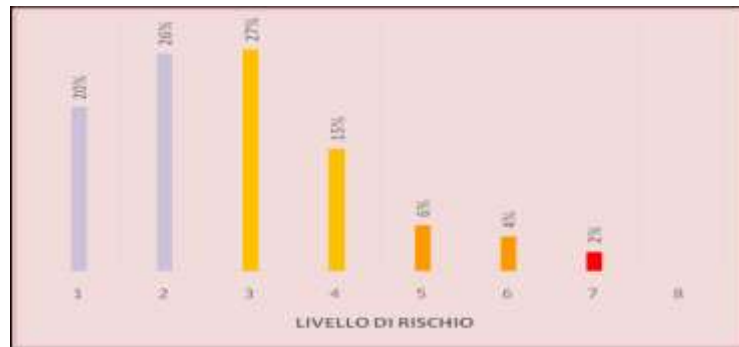
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico); ✓ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539); ✓ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza). 																												
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 a 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	<p>Nel corso dell’anno 2023 sono pervenute n. 216 segnalazioni (219 nel 2022). Si conferma il trend positivo sia in termini di numerosità che di qualità delle segnalazioni. Le tipologie di eventi (eventi avversi e <i>near miss</i>) più frequentemente segnalate interessano l’ambito della gestione del farmaco (52%) e quello delle procedure di natura assistenziale (30%).</p> <div style="text-align: center;">  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>AREE CRITICHE</caption> <thead> <tr> <th>Categoria</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Problema strutturale</td><td>~1%</td></tr> <tr><td>violenza operatore</td><td>~2%</td></tr> <tr><td>Contaminazione presidi</td><td>~3%</td></tr> <tr><td>Gestione nota operatoria</td><td>~4%</td></tr> <tr><td>infezioni correlate assistenza</td><td>~5%</td></tr> <tr><td>ID pz/lato/sede</td><td>~6%</td></tr> <tr><td>Procedura diagnostica</td><td>~7%</td></tr> <tr><td>Malfunctionamento apparecchiature</td><td>~8%</td></tr> <tr><td>Gestione emocomponenti</td><td>~9%</td></tr> <tr><td>Caduta</td><td>~10%</td></tr> <tr><td>Altro evento</td><td>~11%</td></tr> <tr><td>Prestazione assistenziale</td><td>~14%</td></tr> <tr><td>Gestione farmaco</td><td>24%</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Le segnalazioni relative alla gestione della terapia farmacologica rappresentano il 24% del totale, valore in aumento rispetto alle segnalazioni della stessa categoria pervenute nel corso dell’anno 2022 (14%). Tra queste, la tipologia di evento più rappresentativo è l’“errata impostazione della velocità di infusione”</p>	Categoria	Percentuale	Problema strutturale	~1%	violenza operatore	~2%	Contaminazione presidi	~3%	Gestione nota operatoria	~4%	infezioni correlate assistenza	~5%	ID pz/lato/sede	~6%	Procedura diagnostica	~7%	Malfunctionamento apparecchiature	~8%	Gestione emocomponenti	~9%	Caduta	~10%	Altro evento	~11%	Prestazione assistenziale	~14%	Gestione farmaco	24%
Categoria	Percentuale																												
Problema strutturale	~1%																												
violenza operatore	~2%																												
Contaminazione presidi	~3%																												
Gestione nota operatoria	~4%																												
infezioni correlate assistenza	~5%																												
ID pz/lato/sede	~6%																												
Procedura diagnostica	~7%																												
Malfunctionamento apparecchiature	~8%																												
Gestione emocomponenti	~9%																												
Caduta	~10%																												
Altro evento	~11%																												
Prestazione assistenziale	~14%																												
Gestione farmaco	24%																												

(23%), seguita da “errato dosaggio” (17%), e da “errata prescrizione” (15%). Nella maggior parte dei casi tali eventi sono stati intercettati (*near miss*) e non correlati a danno per la persona assistita.

La progressiva implementazione, in tutte le UU.OO., del sistema informatizzato della Cartella Clinica Elettronica e, di conseguenza, della prescrizione informatizzata della terapia farmacologica potrà consentire la riduzione del rischio di errori nel percorso di gestione della terapia farmacologica.

Le criticità relative a procedure di natura assistenziale sono attribuibili all’evento specifico di *stravaso da mezzo di contrasto*. Si fa presente, tuttavia, che sul numero totale di prestazioni eseguite a seguito di infusione del mezzo di contrasto, lo stravaso si è verificato soltanto nello 0.05% delle prestazioni. Si tratta, dunque, di un evento “selezionato” nell’ambito delle segnalazioni di IR, ma assai poco rappresentativo di un’effettiva criticità tecnico-professionale.

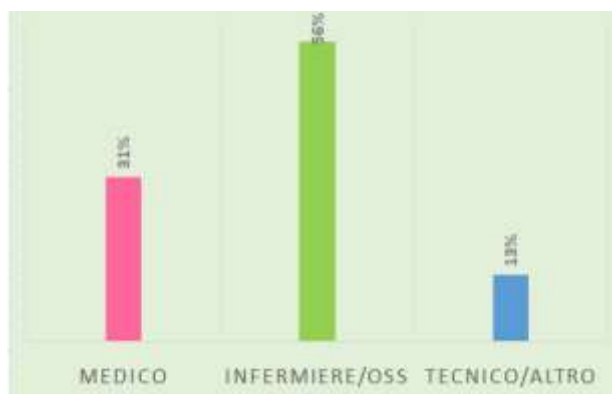
Rispetto alla gravità dell’esito di danno sulla persona assistita, le segnalazioni riportano, in oltre la metà dei casi, un esito che va dal livello 2 al livello 3 (che corrispondono rispettivamente a *near miss* e assenza di danno). Il livello 7 corrisponde ad esiti di trauma maggiore conseguenti, per l’anno 2023, a caduta del paziente ricoverato, già segnalati al Ministero come eventi sentinella. La segnalazione di tali eventi relativi a cadute, per la loro gravità di esito, è stata effettuata sia tramite lo specifico flusso di segnalazione delle cadute che tramite la scheda incident reporting.



Gli ambiti virtuosi e più sensibili, che risultano aver inviato il maggior numero di segnalazioni nel 2023, sono rispettivamente le Unità Operative del Dipartimento “Ospedale della Donna e del Bambino”, del “Dipartimento delle Radiologie” e del “Dipartimento medico-chirurgico delle malattie Digestive, Epatiche Endocrino-Metaboliche”.

Di seguito un dettaglio relativo alla distribuzione per UU.OO. 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, ossia 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.





La componente professionale maggiormente segnalante si conferma essere quella infermieristica ma si assiste, al contempo, a un aumento rispetto agli anni precedenti (vs 2022) delle segnalazioni inviate dai medici.

<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>In riferimento alle criticità segnalate e correlate alla gestione del farmaco, la Direzione Sanitaria ha intrapreso azioni di miglioramento mirate alla supervisione e monitoraggio delle fasi di prescrizione e somministrazione della terapia mediante la Cartella Clinica Elettronica attraverso un team multidisciplinare. Il gruppo ha il compito di analizzare le problematiche segnalate sia dalle UU.OO. che dalle segnalazioni giunte mediante Incident Reporting, di monitorare gli indicatori e azioni conseguenti e di proporre al Comitato di Coordinamento CCE modifiche da introdurre al sistema informatico della cartella clinica elettronica.</p> <p>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, il 69% delle segnalazioni ricevute è stato gestito attraverso l'attuazione di analisi e/o azioni di miglioramento interne al contesto operativo segnalante mentre il 4% degli eventi segnalati ha necessitato la conduzione di un'analisi SEA con il coinvolgimento del Risk Manager. Nel restante 26% dei casi, la segnalazione non comportava nessun tipo di intervento correttivo.</p>
<p>Prospettive future</p>	<p>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, prontamente fruibile, e supporta una più efficace adesione al sistema di reporting aziendale.</p> <p>La prossima introduzione della piattaforma regionale SegnalER nella quale convergeranno tutte le segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure, consentirà una gestione ulteriormente integrata ed efficace delle segnalazioni.</p>

PREVENZIONE DELLE CADUTE NEI PAZIENTI RICOVERATI

<p>Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Raccomandazione Ministeriale n. 13 “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” (novembre 2011); ✓ Regione Emilia Romagna “Linee di Indirizzo su Prevenzione e Gestione delle cadute del paziente in ospedale” (Circolare n. 21 del 23/12/2016) 																												
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Le cadute accidentali in ospedale rappresentano uno dei più comuni eventi avversi, riguardano soprattutto pazienti polipatologici e fragili, come per esempio gli anziani. Il rischio di caduta ha un’incidenza diversa a seconda dei setting assistenziali (ricovero, prestazione ambulatoriale, ...). Le possibili conseguenze delle cadute non sono rappresentate unicamente dai danni diretti correlati al trauma ma comportano anche un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.). La scheda di segnalazione degli eventi di caduta dei pazienti ricoverati è informatizzata e integrata all’interno della cartella infermieristica. I dati presenti nelle schede compilate alimentano, all’interno del datawarehouse ospedaliero, il cruscotto specificamente dedicato al monitoraggio aziendale del fenomeno.</p>																												
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Dall’analisi dei dati raccolti si può affermare che, nell’anno 2023, l’incidenza delle cadute all’interno dell’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, sia rimasta sostanzialmente stabile rispetto all’anno 2022 e in linea con i dati della letteratura internazionale: TASSO di CADUTE SU 1000 GG DEGENZA: 2.01 dell’anno 2023 rispetto a 2.02 dell’anno 2022.</p> <p>Dall’analisi dei dati relativi alle cadute dei pazienti ricoverati avvenute nell’anno 2023, si evince che il sesso maschile quello dei pazienti maggiormente interessati da caduta e, tra i degenti caduti, l’età compresa fra i 44 e gli 80 anni è quella più soggetta al rischio caduta, con una netta predominanza dei 79enni. Le cadute si verificano con maggiore frequenza durante la notte, nella stanza di degenza, mentre il paziente va o torna dal bagno in autonomia, talvolta eludendo le specifiche raccomandazioni fornite dai Professionisti sanitari (suonare il campanello, avvertire il personale, non alzarsi da soli, ecc.). Nella maggior parte dei casi, il paziente che cade non è soggetto all’applicazione di contenzioni. A seguire il grafico rappresentativo dei danni in seguito a caduta dai pazienti ricoverati.</p> <div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>Danni Degenti</caption> <thead> <tr> <th>Categoria</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nessun danno</td> <td>78%</td> </tr> <tr> <td>Ematoma/Contusioni/Ecchimosi</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Escoriazioni</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Ferita Lacero contusa</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Distorsione</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Altro (es:fratture no ES, trauma minore)</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Morte</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Disabilità permanente</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Coma</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>Trauma Maggiore</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Trasferimento ad una unità semintensiva o TI</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>Rianimazione Cardio-polmonare</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Necessità di reintervento chirurgico</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Categoria	Percentuale	Nessun danno	78%	Ematoma/Contusioni/Ecchimosi	1%	Escoriazioni	0%	Ferita Lacero contusa	0%	Distorsione	2%	Altro (es:fratture no ES, trauma minore)	0%	Morte	2%	Disabilità permanente	0%	Coma	8%	Trauma Maggiore	0%	Trasferimento ad una unità semintensiva o TI	9%	Rianimazione Cardio-polmonare	0%	Necessità di reintervento chirurgico	0%
Categoria	Percentuale																												
Nessun danno	78%																												
Ematoma/Contusioni/Ecchimosi	1%																												
Escoriazioni	0%																												
Ferita Lacero contusa	0%																												
Distorsione	2%																												
Altro (es:fratture no ES, trauma minore)	0%																												
Morte	2%																												
Disabilità permanente	0%																												
Coma	8%																												
Trauma Maggiore	0%																												
Trasferimento ad una unità semintensiva o TI	9%																												
Rianimazione Cardio-polmonare	0%																												
Necessità di reintervento chirurgico	0%																												
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>La prevenzione delle cadute si basa su un approccio multidisciplinare in cui l’empowerment del/la paziente e dei suoi caregiver ne rappresenta un punto fondamentale. Per questo motivo in fase di accettazione nei reparti di degenza sono consegnati al paziente e/o al parente/caregiver gli opuscoli informativi sulla prevenzione delle cadute in reparto e a domicilio, con le istruzioni volte alla prevenzione delle stesse e viene effettuato un colloquio più approfondito in caso l’équipe sanitaria rilevi la presenza di un alto rischio di caduta. Durante la degenza viene effettuata una rivalutazione del rischio caduta ogni qual volta si evidenzino cambiamenti significativi dello stato clinico per paziente o si verifichi un episodio di caduta. Nel corso dell’anno, il personale ha potuto formarsi e aggiornarsi sull’argomento attraverso corsi residenziali organizzati in Azienda e tramite il corso FAD regionale “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale”. È, inoltre, costante il monitoraggio da parte della funzione di risk management degli episodi di caduta segnalati anche ai fini di attivazione, nei casi di maggior rilievo, dei necessari approfondimenti e/o analisi con</p>																												

	<p>i Professionisti interessati a fini di individuare le eventuali azioni di miglioramento necessarie, nonché al fine di segnalazione al SIMES degli eventi sentinella correlati a episodi di caduta con esito lesivo maggiore.</p>
<p>Prospettive future</p>	<p>Il tasso di cadute è rimasto pressoché costante nell'ultimo triennio, restando sempre coerente con i tassi medi regionali. L'obiettivo primario è quello di mantenere il livello di consapevolezza e formazione del personale riguardo all'importanza della prevenzione delle cadute in ospedale, allo scopo di contenere il rischio di accadimento.</p> <p>Dal punto di vista della segnalazione dell'episodio di caduta, la prossima introduzione della piattaforma regionale SegnalER per la segnalazione degli eventi significativi per la sicurezza delle cure, e dotata di una specifica scheda di segnalazione delle cadute, consentirà un monitoraggio sempre più accurato delle caratteristiche degli eventi specifici e l'attuazione delle conseguenti possibili azioni di miglioramento.</p>

LE SEGNALAZIONI DEI CITTADINI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego” ✓ 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” ✓ D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni; ✓ D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell’11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi; ✓ Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 “Direttiva sui principi per l’istituzione ed il funzionamento degli URP” ✓ Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni” ✓ L. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000 ✓ D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”; ✓ “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, Dicembre 2008 																																
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<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>																																
Analisi del rischio ed eventuali criticità	<p>Nel 2023 le segnalazioni (reclami) qualificate dall’URP come significative per la sicurezza delle cure sono state 158 (pari al 28.06% del totale dei reclami pervenuti, n. 563 rispetto al 17.06% dell’anno 2022). L’analisi delle segnalazioni ha consentito di rilevare che i dipartimenti più frequentemente coinvolti risultano in egual misura il Dipartimento Ospedale della donna e del bambino (22 segnalazioni) e il Dipartimento Malattie del Distretto Testa – Collo (18 segnalazioni) che insieme occupano il 25,31% del totale delle segnalazioni.</p> <p>A seguire, risultano maggiormente coinvolti nelle segnalazioni il Dipartimento Medico chirurgico delle malattie digestive, epatiche ed endocrino metaboliche (17 segnalazioni) e il Dipartimento delle Malattie Oncologiche (14 segnalazioni).</p> <p>Per quanto concerne, invece, le Direzioni Aziendali, la Struttura a cui sono state imputate più segnalazioni di interesse per la Gestione del Rischio è la Direzione Amministrativa con un numero pari a 33 ed una percentuale sul totale Reclami “Gestione del Rischio” pari al 20,89%.</p> <div data-bbox="375 1288 1428 1803" style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>Focus Dipartimentale</caption> <thead> <tr> <th>Dipartimento / Direzione</th> <th>Numero di segnalazioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Dipartimento Ospedale della donna e del bambino</td><td>22</td></tr> <tr><td>Dipartimento Malattie del Distretto Testa - Collo</td><td>18</td></tr> <tr><td>Dipartimento Medico chirurgico delle malattie digestive, epatiche ed endocrino metaboliche</td><td>17</td></tr> <tr><td>Dipartimento Malattie Oncologiche</td><td>14</td></tr> <tr><td>Dipartimento Malattie cardiologiche</td><td>12</td></tr> <tr><td>Dipartimento Malattie nefrologiche</td><td>9</td></tr> <tr><td>Dipartimento Interaziendale di Radiologia</td><td>8</td></tr> <tr><td>Dipartimento della continuità e...</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dipartimento gestione integrata...</td><td>4</td></tr> <tr><td>Dipartimento Sperimentale...</td><td>2</td></tr> <tr><td>Dipartimento Interaziendale...</td><td>2</td></tr> <tr><td>Strutture di altra Azienda</td><td>1</td></tr> <tr><td>Direzione Amministrativa</td><td>33</td></tr> <tr><td>Direzione Generale</td><td>1</td></tr> <tr><td>Direzione Sanitaria</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> </div> <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.</p>	Dipartimento / Direzione	Numero di segnalazioni	Dipartimento Ospedale della donna e del bambino	22	Dipartimento Malattie del Distretto Testa - Collo	18	Dipartimento Medico chirurgico delle malattie digestive, epatiche ed endocrino metaboliche	17	Dipartimento Malattie Oncologiche	14	Dipartimento Malattie cardiologiche	12	Dipartimento Malattie nefrologiche	9	Dipartimento Interaziendale di Radiologia	8	Dipartimento della continuità e...	5	Dipartimento gestione integrata...	4	Dipartimento Sperimentale...	2	Dipartimento Interaziendale...	2	Strutture di altra Azienda	1	Direzione Amministrativa	33	Direzione Generale	1	Direzione Sanitaria	1
Dipartimento / Direzione	Numero di segnalazioni																																
Dipartimento Ospedale della donna e del bambino	22																																
Dipartimento Malattie del Distretto Testa - Collo	18																																
Dipartimento Medico chirurgico delle malattie digestive, epatiche ed endocrino metaboliche	17																																
Dipartimento Malattie Oncologiche	14																																
Dipartimento Malattie cardiologiche	12																																
Dipartimento Malattie nefrologiche	9																																
Dipartimento Interaziendale di Radiologia	8																																
Dipartimento della continuità e...	5																																
Dipartimento gestione integrata...	4																																
Dipartimento Sperimentale...	2																																
Dipartimento Interaziendale...	2																																
Strutture di altra Azienda	1																																
Direzione Amministrativa	33																																
Direzione Generale	1																																
Direzione Sanitaria	1																																

TIPOLOGIA DI OGGETTI	TIPOLOGIA MACRO - CATEGORIE										
	Aspetti organizzativi, burocratici e amministrativi			Aspetti tecnico - professionali						Tempi	Aspetti economici
	Assicuramento mancata prestazione (malfunzionamenti, ritardo, errore prestazione)	Difficoltà contatto con la struttura per problemi e prestazioni (agende chiuse, responsabilità, telefonate)	Mancata o errata trasmissione referto-difficoltà malattia di cura	Mancata informazione relativo al percorso di cura	Mancato rispetto della privacy	Errata/ incompleta redazione referto	Mancata (ritardo) piano terapeutico	Mancata accuratezza durante la prestazione (farmaci non solleciti/indicazioni non coerenti)	Attesa rilascio farmaci	Ritardo consegna documentazione sanitaria	Smarrimento oggetti/documenti personali
	8	67	18	3	5	3	2	3	2	41	6
% Singoli oggetti sul totale di Macro - Categoria di competenza	4,89%	27,61%	10,78%	1,69%	21,89%	21,69%	10,09%	21,69%	10,09%	100,09%	100,09%
Totale complessivo	91			20						41	6
Totale Richiami "Gestione del Risk" *	158										
% Tipologia di Macro - Categoria sul totale dei Richiami "Gestione del Risk" *	27,89%			12,66%						25,95%	3,80%

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 Fascicolo Sanitario Elettronico - 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 2023 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.

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) e 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

<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. 4955 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")
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>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.</p> <p>L'analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle</p>

	<p>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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nell'anno 2023 sono stati aperti, in ambito di responsabilità sanitaria, n. 86 sinistri (dato costante rispetto al 2022). 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 31.1.2024 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.</p>  <p>Di seguito una rappresentazione della sinistrosità aziendale per tipologia di evento, secondo le categorie definite dalla classificazione regionale-SIMES.</p>  <p>Accanto all'errore chirurgico e diagnostico, continua a essere significativamente rappresentata la categoria inerente lo smarrimento di oggetti personali.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'analisi della sinistrosità conferma negli ultimi anni il costante maggior coinvolgimento degli ambiti chirurgici per prestazioni effettuate in regime di ricovero ordinario e, 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).</p>
<p>Prospettive future</p>	<p>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 e oncologico ma anche in quello dell'emergenza-urgenza.</p>

FARMACO, DISPOSITIVO ED EMO-VIGILANZA

Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 omancati 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" ✓ Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Farmacovigilanza</p> <p>La Farmacovigilanza (FV), definita secondo la WHO (World Health Organization), consiste in un insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Si applica all'intero ciclo di vita di un medicinale sia allo stadio pre-autorizzativo che a quello post-autorizzativo. E' uno strumento fondamentale per la sorveglianza delle reazioni avverse a farmaci (ADRs) e consiste in un sistema di segnalazione spontanea in cui 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.</p> <p>Le sospette reazioni avverse da farmaci e/o vaccini vengono notificate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) dell'Azienda Sanitaria di competenza tramite l'invio di schede cartacee di segnalazione o l'utilizzo della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), istituita da AIFA e attiva da giugno 2022.</p> <p>L'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 maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento. A tal proposito, nell'anno 2023 è stato attivato presso l'IRCCS un "Progetto multicentrico regionale di FV attiva in Onco-Ematologia - POEM3".</p> <p>Inoltre, all'interno dell'IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, oltre al sistema di segnalazioni, nel 2023 sono proseguite tutte le altre attività di FV volte a garantire, a livello aziendale, informazione e formazione degli operatori sanitari e un capillare monitoraggio della sicurezza dei farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in collaborazione con la Comunicazione e l'Ufficio Stampa, la diffusione aziendale - via mail - di Note Informative Importanti AIFA, Comunicati Stampa EMA, recall, indicazioni sul corretto utilizzo di farmaci che richiedono dispositivi di somministrazione; • il costante e tempestivo aggiornamento della sezione intranet 'Sicurezza delle Cure → Farmacovigilanza';

- la reportistica trimestrale e annuale delle segnalazioni di FV in evidenza in Intranet.

Dispositivovigilanza

I dispositivi medici (DM) e dispositivi medici diagnostici in vitro (DM-IVD) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia, test diagnostici, ecc...).

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 ricordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA).

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Farmacovigilanza

Nei 12 mesi del 2023 sono pervenute n. 289 segnalazioni di sospetta ADR con un decremento del 21% (- n°77 segnalazioni) rispetto al 2022, dovuto in parte, alla conclusione, nel dicembre 2022, di tre progetti di FV attiva (POEM, REDEGA, FARO).

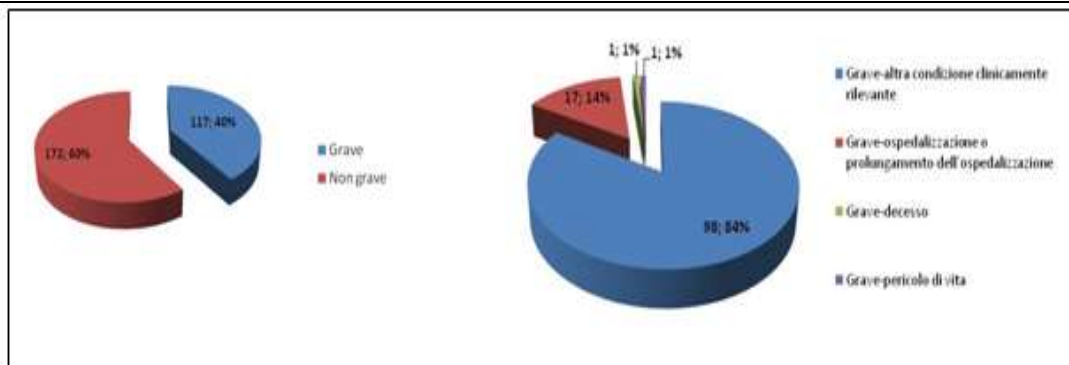
Delle segnalazioni totali, 194 ADR (67%) sono spontanee, 93 ADR (32%) sono state effettuate nell'ambito del POEM3 "progetto multicentrico regionale di FV in onco-Ematologia" attivo da maggio 2023 e 2 ADR (1%) relative a AEFI (Adverse Event Following Immunization del IV trimestre sono state effettuate quasi esclusivamente nell'ambito dei progetti di FV attiva: n. 99 (79%) da FARO e n. 23 (18%) da POEM.

Nell'ambito delle 93 segnalazioni da POEM3, 3 segnalazioni riguardano le terapie avanzate CAR-T (axicabtagene ciloleucel) per le quali l'Azienda è l'unico centro regionale autorizzato alla prescrizione e somministrazione. Nel 2023 sono stati trattati presso il nostro centro 39 pazienti.

Le tre segnalazioni sono relative a una sindrome da rilascio di citochine e tossicità neurologica (Immune Cell-Associated Neurologic Syndrome, ICANS) che ha reso necessario il prolungamento dell'ospedalizzazione e sono state codificate tutte come gravi.

Si sottolinea che l'incidenza della ADR da CAR-T del 2023 si è ridotta del 77% rispetto al 2022 (3 vs 13).

Circa la gravità delle 289 segnalazioni totali, 172 ADR (60%) sono di tipo non grave e 117 (40%) di tipo grave di cui: 98 per altra condizione clinicamente rilevante, 17 per ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, 1 per pericolo di vita e 1 per decesso.



Stratificazione ADR per gravità

Si ricorda che, come indicatore di qualità per la FV, l'OMS richiede che almeno il 30% delle segnalazioni siano gravi; il dato aziendale delle ADR gravi, pari al 40%, testimonia che attualmente presso il Policlinico di Sant'Orsola è disponibile un buon sistema di FV.

Relativamente all'esito delle ADR gravi, la quasi totalità ha avuto un esito positivo: 57 (49%) si sono concluse con risoluzione completa, 45 (38%) con un miglioramento, 11 (9%) senza una completa risoluzione, 2 (2%) non disponibili e 1 (1%) decesso.

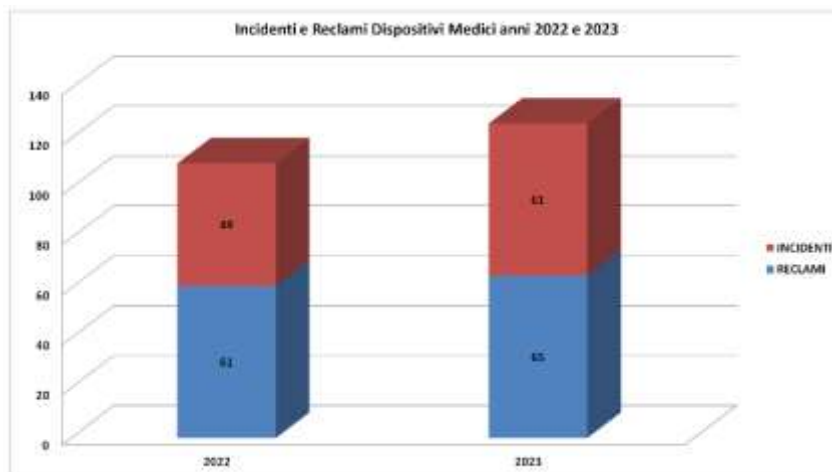
La stratificazione delle ADR totali per fonte evidenzia che 161 (56%) sono state effettuate dal medico, 128 (44%) sono state effettuate dal farmacista.

Tra le UU.OO. è stato riscontrato il maggior numero di segnalazioni nei reparti di Oncologia-Zamagni, Medicina d'Urgenza-Giostra ed Ematologia-Cavo, due dei quali coinvolti nel progetto di Farmacovigilanza attiva POEM3; il picco di segnalazioni effettuato nell'Oncologia Zamagni è frutto della collaborazione di un farmacista facilitatore che, grazie alla sua presenza quotidiana in U.O., sensibilizza alla cultura della FV e supporta quotidianamente gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione.

Nel periodo gennaio-dicembre 2023 l'invio delle segnalazioni informatizzate è avvenuto nel 98% dei casi (solo n. 7 schede cartacee), grazie alla promozione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini mediante la piattaforma web Rete Nazionale di Farmacovigilanza AIFA.

Dispositivovigilanza

Nel 2023 sono pervenute complessivamente n. 126 segnalazioni di cui 61 rapporti di incidente (48%), inviati al Ministero della Salute e 65 segnalazioni di reclamo (51.6%), inviate alle Ditte fornitrici e al Ministero della Salute. Rispetto all'anno precedente si è registrato un incremento delle segnalazioni totali pari al 14.54%.



La categoria CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) più segnalata nel 2023 è stata la **J (DM impiantabili attivi)**, con 29 rapporti di incidente. Seguono la categoria **M (DM per medicazioni generali e specialistiche)** con 27 segnalazioni di reclamo, la categoria **A (dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta)** con 13 reclami e 2 incidenti.

La distribuzione dei 61 Rapporti di Incidente in funzione della classificazione CND è la seguente:

- 29 per CND **J** – DM Impiantabili Attivi;
- 12 per CND **P** – DM Protesici Impiantabili;
- 10 per CND **C** – DM Apparato Cardiovascolare;
- 2 per CND **A** – DM per Somministrazione, Prelievo e Raccolta;

	<ul style="list-style-type: none"> - 1 per CND Y – DM per persone con disabilità non compresi in altre categorie; - 2 per CND Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti; - 1 per CND L – DM strumentario chirurgico riutilizzabile; - 1 per CND V – DM vari; - 1 per CND T – DM di protezione del paziente e ausili per incontinenza (escluso i DPI) - 2 per Assemblati (altre). <p>I 29 rapporti di incidente relativi alla <u>categoria CND J – DM Impiantabili Attivi</u>, hanno riguardato le seguenti tipologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N. 12: elettrocateretri per defibrillatori; - N. 2: pacemaker; - N. 15: defibrillatori. <p>Emovigilanza</p> <p>Le segnalazioni di emovigilanza processate dal SIMT di area metropolitana e inviate nel 2023 nell’ambito del flusso SISTRA sono 45 (per IRCCS Policlinico di Sant’Orsola).</p> <p>In particolare, sono state segnalate 36 reazioni trasfusionali alle emazie concentrate leucodeplete pre-storage, 3 al plasma e 6 alle piastrine. Le reazioni segnalate sono reazioni febbrili non emolitiche in 24 casi, manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi in 13 pazienti e reazioni di altro genere (dolore toracico, lombare e cefalea) in 3 casi.</p> <p>Le segnalazioni di Incident Reporting (processate e analizzate dalla funzione di gestione del rischio in collaborazione con il SIMT AOU) riguardanti il percorso di gestione sangue sono state 13, di cui 8 relative all’errata identificazione del paziente, le restanti relative ai trasporti interni o alla cattiva conservazione degli emocomponenti.</p> <p>Le principali criticità rilevate che inducono gli operatori (delle UU.OO. e del SIMT AOU) a segnalare si confermano, come nell’anno 2022, l’errata conservazione e trasporto delle unità di sangue e gli errori d’identificazione paziente/etichettatura campioni in fase di determinazione gruppo intercettate dal SIMT.</p> <p>Nessuno degli eventi critici segnalati ha determinato l’evento sentinella n. 5 (Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO). Nel corso dell’anno 2023 è stato intrapreso un percorso di audit presso le Unità Operative della sede S. Orsola in collaborazione con la Direzione Sanitaria con l’obiettivo di confronto circa il percorso sangue, il PBM (Patient Blood Management) e l’appropriatezza trasfusionale. Sono stati effettuati tre incontri rispettivamente con le UU.OO. Urologia, Chirurgia Toracica e Chirurgia Addominale.</p>
Prospettive future	<p>Proficua e fattiva si mantiene la collaborazione tra il Risk Management e la Farmacia Clinica e così pure con il SIMT (Servizio Immuno-Trasfusionale) e l’Ingegneria clinica, in particolare 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, anche mediante lo svolgimento di attività formative al fine di raggiungere il maggior numero possibile di Professionisti.</p> <p>La prossima introduzione in AOU della Piattaforma regionale SegnalER, all’interno della quale sono dedicate schede specifiche alla segnalazione di eventi che hanno riguardato l’utilizzo di farmaci e dispositivi medici (la scheda relativa agli eventi di natura trasfusionale è in corso di sviluppo) consentirà ulteriormente di ottenere una presa in carico integrata degli eventi e un monitoraggio ancora più sistematico degli stessi.</p>

SICUREZZA DEGLI OPERATORI

<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002; ✓ D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” e s.m.i. ✓ “Linee di indirizzo e criteri d’uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta”, Regione Emilia-Romagna, 2015 ✓ Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l’idoneità dell’operatore sanitario. Regione Emilia-Romagna, DGR 12 marzo 2018, n. 351 ✓ Raccomandazione n. 8 – Ministero della Salute – “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” - 8.11.2007 ✓ “Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”, Regione Emilia-Romagna, Febbraio 2020 ✓ Legge 113 del 14 agosto 2020 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”. 														
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<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 viene definita da NIOSH (2002) come “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>														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nel 2023 si sono verificati complessivamente n. 342 infortuni (rispetto ai n. 309 del 2022), di cui 341 di natura traumatica (12 aggressioni, 182 cadute accidentali, movimenti incongrui, altri traumi - 107 infortuni in itinere - 40 da movimentazione manuale di carichi), 1 infortunio a rischio biologico da contagio COVID-19 e 11 ricadute dei precedenti. Sul totale di n. 342, n. 296 sono stati riconosciuti come infortuni sul lavoro dall’INAIL, 46 non riconosciuti.</p> <div data-bbox="580 1070 1225 1487" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>ANDAMENTO TIPOLOGIA DI INFORTUNIO</caption> <thead> <tr> <th>Tipologia</th> <th>Numero</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALT=ALTRA...</td> <td>182</td> </tr> <tr> <td>ITI=ITINERE</td> <td>107</td> </tr> <tr> <td>AGG=...</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>BIO=COVID</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>RICADUTE</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>TOTALE...</td> <td>342</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Oltre a questi si sono verificati n. 109 infortuni a rischio biologico (non INAIL, con prognosi inferiore ai 3 giorni), di cui 73 correlati a puntura accidentale e 36 a contaminazione muco-cutanea. Questi infortuni hanno coinvolto per lo più personale infermieristico e medico (complessivamente 56 infermieri e 30 medici – di cui 21 medici in formazione specialistica). Sul totale degli operatori coinvolti, il 73.4% è rappresentato dal genere femminile. I dati sono in leggero aumento rispetto al 2022 ma comunque in un trend in calo rispetto al 2021. In particolare, rispetto al 2021, risultano fortemente ridotti gli infortuni a rischio biologico non INAIL (n. 109 rispetto ai n. 181 del 2021). Risultano, inoltre, ridotti gli infortuni correlati a contagio COVID-19 (n. 1 rispetto ai n. 35 del 2022). Ciò consente di rilevare che i percorsi formativi messi in atto sul corretto utilizzo dei dispositivi di protezione e sulla corretta manipolazione dei taglienti stanno offrendo risultati soddisfacenti.</p>	Tipologia	Numero	ALT=ALTRA...	182	ITI=ITINERE	107	AGG=...	12	BIO=COVID	1	RICADUTE	11	TOTALE...	342
Tipologia	Numero														
ALT=ALTRA...	182														
ITI=ITINERE	107														
AGG=...	12														
BIO=COVID	1														
RICADUTE	11														
TOTALE...	342														
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono state condotte attività formative e attuati gli interventi necessari in tema di sicurezza operatore. Dal 2019 è stato implementato il Piano Prevenzione Violenza verso Operatore, successivamente 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 richiedano. Diversi gli ambiti aperti rispetto a nuove collaborazioni e 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.</p>														

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. L'integrazione sinergica delle attività, in particolare relativamente alla segnalazione e gestione degli episodi di violenza nei confronti degli operatori sarà ulteriormente potenziata dalla prossima introduzione della piattaforma regionale SegnalER.
--------------------	---

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 periodi diversi, 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 sanitarie è garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in ossequio alla sua fundamentalità costituzionale. La sicurezza è una precondizione, 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

