

**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**

AUSL IMOLA – Anno 2022

- Sommario

1	PREMESSA.....	2
2	DESCRIZIONE DEL CONTESTO	5
2.1	Territorio e popolazione	5
2.2	Servizi territoriali e ospedalieri.....	5
2.3	Dati di attività e di produzione	6
3	ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	8
4	SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	10
4.1	Scheda num. 1 – INCIDENT REPORTING	11
4.2	Scheda Num. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO.....	13
4.3	Scheda Num. 3 – FARMACOVIGILANZA.....	15
4.4	Scheda Num. 4 – DISPOSITIVOVIGILANZA.....	17
4.5	Scheda Num. 5 – EMOVIGILANZA	19
4.6	Scheda Num. 6 – SINISTRI.....	21
4.7	Scheda Num. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	24
5	CONCLUSIONI	26

1 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 *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet 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 sono gli accadimenti di 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 che è 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**. La relazione annuale deve infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

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 che viene 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

quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi 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 cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è 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, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere 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 di 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 sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, etc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del

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 "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 polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

Anche nel corso del 2022 la pandemia COVID-19 ha reso necessario attuare interventi di rapido adattamento e profonda riorganizzazione a livello aziendale, richiedendo immediatezza operativa e un mix di competenze (gestionali, tecniche, valutative, risolutive), con inevitabili ricadute sull'attività e la pianificazione ordinaria. La sistematizzazione e valutazione delle azioni realizzate per la gestione dell'emergenza COVID-19 (es. formalizzazione dell'Unità di Crisi aziendale) nonché la programmazione di obiettivi strategici per la prevenzione e gestione del rischio infettivo, incluso il rischio da SARS-CoV-2, sono descritti nel Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC) 2021-2023.

2 DESCRIZIONE DEL CONTESTO

2.1 TERRITORIO E POPOLAZIONE

Il territorio di riferimento dell'Azienda USL di Imola comprende 10 Comuni (che configurano il Nuovo Circondario Imolese): Imola, Castel San Pietro Terme, Castel del Rio, Fontanelice, Casalfiumanese, Medicina, Borgo Tossignano, Castel Guelfo, Mordano, Dozza.

Opera su una parte del territorio della provincia di Bologna, con una popolazione complessiva residente, al 01/1/2022, di 133.133 abitanti, di cui 49% maschi e 51% femmine, con una percentuale di popolazione anziana pari al 24,8% e un Indice di vecchiaia di 193,8 (Fonte: Regione Emilia-Romagna - Statistica).

2.2 SERVIZI TERRITORIALI E OSPEDALIERI

L'Azienda sanitaria è l'ente attraverso il quale la Regione Emilia Romagna assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria (LEA) nell'ambito territoriale del Nuovo Circondario Imolese.

Con Deliberazione del 16 febbraio 2021, ad oggetto "Atto Aziendale dell'Azienda Usl di Imola. Aggiornamento", l'Ausl di Imola ha ridefinito il proprio assetto organizzativo formulato al termine di un percorso di condivisione con le varie componenti dell'organizzazione stessa. L'assetto organizzativo dell'Ausl di Imola trova nell'organizzazione dipartimentale il suo tratto saliente, con un forte orientamento all'integrazione funzionale e allo sviluppo di sinergie professionali e di interazione nell'ambito dell'Area Metropolitana e dell'Area Vasta di appartenenza.

In riferimento all'assetto dipartimentale, comprende **tre dipartimenti ospedalieri, tre dipartimenti territoriali e due Dipartimenti Interaziendali ad Attività Integrata:**

- Dipartimento Emergenza-Accettazione (DEA)
- Dipartimento Medico-Oncologico (DiMO)
- Dipartimento Chirurgico (DiC)
- Dipartimento Cure Primarie (DCP)
- Dipartimento Sanità Pubblica (DSP)
- Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP)
- Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica (DIAP)
- Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI)

L'assetto dipartimentale si completa con il **Dipartimento Amministrativo e Tecnico (DAT)**, che comprende tutti i servizi di supporto in ordine alle principali funzioni amministrative (Contabilità e Finanza, Risorse Umane, Affari Legali, Supporto Amministrativo ai servizi sanitari) e tecnico-strutturali (Ingegneria biomedica, Tecnologie informatiche e di rete, Economato e logistica), e con le **Direzioni Tecniche**, che assumono una organizzazione in forma complementare all'assetto dipartimentale, garantendo trasversalità e contributi specifici ai Dipartimenti:

- Direzione Infermieristica e Tecnica (DIT)
- Direzione Assistenza Farmaceutica (DAF)
- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMP).

Sono posizionate in staff alla Direzione aziendale le attività e funzioni relative alle aree di: Programmazione e Controllo direzionali; Informazione e Comunicazione; Formazione; Governo clinico (che include le funzioni di: gestione del rischio clinico, sistema qualità e accreditamento, controlli sanitari interni, Servizio Prevenzione e Protezione, Medico Preventiva); Medicina Legale.

L'Azienda USL di Imola è dotata di un Presidio Ospedaliero a gestione diretta (**Presidio ospedaliero di Imola**) oltre ad un **Distretto** che vede una capillare distribuzione dei servizi sull'intero territorio secondo un principio di prossimità. Nel territorio dell'Azienda USL di Imola non sono presenti case di cura private convenzionate; insiste sul territorio aziendale l'**Istituto di Riabilitazione di Montecatone** (MRI), ospedale accreditato, monospecialistico gestito da una S.p.A, i cui soci sono l'Azienda USL di Imola ed il Comune di Imola, con capitale interamente pubblico.

I Servizi ospedalieri e territoriali, come già accennato, sono fortemente integrati tra loro al fine di permettere una reale presa in carico del paziente, secondo il modello assistenziale per intensità di cura. In tale ottica si collocano le tre Case della Comunità di Castel San Pietro Terme (con annesso Ospedale di Comunità e Hospice), Medicina e della Vallata del Santerno (con sede a Borgo Tossignano).

Tutte le strutture e i servizi ospedalieri sono accreditati ai sensi della normativa regionale. I posti letto del Presidio Ospedaliero di Imola, al 31/12/2022, sono pari a **353**. Nella tabella seguente vengono indicati i posti letto per regime.

	PL al 31/12/2019	PL al 31/12/2020	PL al 31/12/2021	PL al 31/12/2022
PL ordinari	327	335	336	336
PL Day Hospital	6	6	7	7
PL Day Surgery	11	12	8	10
Totale	344	353	351	353

A questi si aggiungono n. 36 posti letto territoriali di Ospedale di Comunità (OsCo) e 12 di Hospice presso la Casa della Salute di Castel San Pietro Terme.

2.3 DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I dati principali che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Imola nell'anno 2022 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Fonte dati*
Numero ricoveri (DO)	13.847	11.523	11.476	12.064	Banca dati RER - SDO
Numero ricoveri (DH)	2.099	1.493	1.604	1.885	Banca dati RER - SDO

Numero prestazioni ASA	1.666.230	1.344.146	1.643.389	1.736.883	Banca dati RER - ASA
Numero interventi chirurgici	8.596	6.001	5.950	7.581	Registro operatorio
Numero accessi in PS	51.129	36.095	38.532	46.388	Banca dati RER - PS
Numero prestazioni in PS	415.662	307.989	353.477	404.665	Banca dati RER - PS
Numero dimessi (OsCo)	341	409	500	461	Banca dati RER - SIRCO

* Le banche dati regionali vengono consolidate nel corso del primo semestre 2023, quindi i dati definitivi 2022 potrebbero subire alcune variazioni rispetto ai valori riportati in tabella.

Il personale afferente all'azienda al 31/12/2022 è espresso nella seguente tabella:

ANNO 2022	TESTE 31/12/2022
PERSONALE DIRIGENTE	
Medici (compreso Universitari)	277
Veterinari	7
Dirigenza sanitaria	40
Dirigenza PTA	13
TOTALE PERSONALE DIRIGENTE	337
PERSONALE COMPARTO	
Personale infermieristico	916
Personale sanitario altri	127
OSS/OTA	266
Personale tecnico altri	132
Personale amministrativo	178
TOTALE PERSONALE COMPARTO	1619
TOTALE ANNO 2022	1956

3 ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali, assicurando una diretta partecipazione delle rappresentanze cliniche, il coinvolgimento di vari servizi di supporto ed il coordinamento/integrazione con vari Gruppi di Lavoro/Commissioni aziendali (Nucleo Operativo Rischio Infettivo, Comitato Buon Uso del Sangue, Comitato Valutazione Sinistri, Gruppo di lavoro aziendale sulla qualità della documentazione sanitaria, etc.).

L'Azienda USL di Imola ha definito un sistema aziendale per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure, individuando, a partire dal PPSC 2015-2017, il Board Aziendale per la Sicurezza (coordinato dal Risk Manager aziendale) quale organismo tecnico delegato dal Collegio di Direzione aziendale alla funzione di indirizzo, programmazione e verifica di tutte le attività afferenti alla sicurezza delle cure. L'attuale modello di gestione del rischio nell'Ausl di Imola, descritto nel PPSC 2021-2023, si basa su una infrastruttura aziendale così composta:

- Il **Collegio di Direzione**, presieduto dal Direttore Sanitario, approva e valuta gli obiettivi strategici per la gestione del rischio clinico (incluso il rischio infettivo), sulla base della proposta formulata annualmente dal Board Aziendale Sicurezza, e avalla il PPSC (piano triennale a scorrimento). Il Collegio di Direzione, presieduto dal Direttore Sanitario, approva e valuta gli obiettivi strategici per la gestione del rischio clinico (incluso il rischio infettivo), sulla base della proposta formulata annualmente dal Board Aziendale Sicurezza, e avalla il PPSC.
- Il **Board aziendale per la sicurezza**, team multiprofessionale e multidisciplinare, coordinato dal Risk Manager e composto da referenti per le Direzioni tecniche aziendali (Direzione Medica di Presidio, Direzione Infermieristica e Tecnica, Direzione Assistenza Farmaceutica), la Medicina Legale, l'UOC Patrimonio e Tecnologie Impiantistiche, l'UOC Tecnologie Sanitarie Informatiche e di Rete, dai coordinatori dei Nuclei Operativi "Rischio Clinico" e "Rischio Infettivo", dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e da referenti per i Dipartimenti territoriali (DCP, DSP e DSM), per OsCo/Case della Salute e per l'Area Anziani.
- Il **Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC)**, che definisce il Piano annuale di azioni per la gestione del rischio clinico e monitora lo stato di avanzamento delle attività previste nel corso dell'anno, evidenziando al Board le aree di maggiore criticità e proponendo gli obiettivi da includere nell'aggiornamento del PPSC.
- Il **Nucleo Operativo Rischio Infettivo (NORI)**, che definisce il Piano annuale di azioni per la gestione del rischio infettivo e monitora lo stato di avanzamento delle attività previste nel corso dell'anno, evidenziando al Board le aree di maggiore criticità e proponendo gli obiettivi da includere nell'aggiornamento del PPSC.

A partire dal 2020 la gestione dell'emergenza COVID-19 ha previsto l'insediamento ed attivazione di due ulteriori gruppi di coordinamento:

- L'**Unità di Crisi aziendale** per la gestione dell'emergenza, coordinata dal Direttore Generale. L'Unità di Crisi viene formalmente attivata dal Direttore Generale, in relazione all'andamento epidemiologico dell'epidemia e all'evoluzione degli scenari. Ordinariamente i componenti dell'Unità di Crisi si riuniscono comunque settimanalmente nell'ambito del Direttivo aziendale.
- La **Cabina di regia aziendale per la vaccinazione anti COVID-19**, coordinata dal Direttore Sanitario; si riunisce almeno settimanalmente per il coordinamento e la gestione delle criticità legate all'organizzazione della campagna vaccinale anti COVID-19.

Le attività svolte e da svolgere nell'ambito del sistema aziendale di Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure, secondo gli obiettivi strategici declinati nel PPSC 2021-2023, vengono annualmente definite e dettagliate nei Piani Operativi Annuali (POA) per il rischio clinico (che include anche le azioni specifiche negli ambiti prevenzione cadute e prevenzione atti di violenza su operatori sanitari - PREVIOS) e il rischio infettivo.

4 SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede descrittive i principali strumenti/fonti informative disponibili in Azienda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffusi con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili in Azienda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare comunque doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati), ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento.** Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni 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.

4.1 SCHEDA NUM. 1 – 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 Appropriatelyzza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>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 (<i>learning</i>), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>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, pagg. 15 e 16.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>Nell’Azienda USL di Imola il sistema di segnalazione IR è strutturato ed utilizzato dagli operatori e alimenta il data base Regionale. Tale sistema permette di individuare eventuali aree di rischio nelle diverse Unità Operative, quindi di attivare percorsi di audit relativi a specifiche segnalazioni e di intervenire con correttivi.</p> <p>L’Azienda da anni è impegnata nel percorso di sensibilizzazione degli operatori sia nell’ambito della segnalazione degli eventi/near miss sia nel loro coinvolgimento per l’individuazione e attuazione delle azioni di miglioramento.</p> <p>I dati, registrati nell’applicativo regionale, confermano per il 2022 il mantenimento di una elevata attenzione alle segnalazioni IR da parte dei professionisti evidenziando un lieve</p>

	<p>incremento del numero di segnalazioni a livello aziendale (+7%), con un trend in aumento per tutti i dipartimenti aziendali (sia ospedalieri sia territoriali). Va inoltre evidenziato che diverse segnalazioni IR, raccolte dai referenti di Dipartimento, non sono state inserite nella piattaforma regionale a causa di problemi tecnici di funzionamento dell'applicativo, ad oggi purtroppo non ancora risolti (anche alla luce dell'ormai prossimo avvio della nuova piattaforma web regionale per la registrazione delle segnalazioni, SegnalER, che quindi sostituirà completamente dal 2023 il vecchio applicativo gestionale).</p> <p>Rispetto all'esito dell'evento, il 73,8% delle segnalazioni IR è stato relativo a "eventi potenziali" (<i>near miss</i>; Livello 1-2); il 14,6% è stato relativo ad eventi effettivi con "nessun esito" (Livello 3); nel 11,4% l'evento ha avuto un esito minore-moderato (Livello da 4 a 6); nello 0,3% si è verificato un evento significativo-severo (Livello 7-8).</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2022, in relazione alle singole segnalazioni volontarie raccolte nel periodo di riferimento, sono state intraprese specifiche azioni di miglioramento di tipo strettamente operativo, la cui individuazione ha richiesto, nei casi più significativi, l'utilizzo di metodologie di risk management, in particolare attraverso la conduzione di Significant Event Audit (SEA).</p> <p>Le principali azioni di riduzione del rischio implementate hanno riguardato la stesura (o revisione) di procedure e istruzioni operative, l'acquisizione (sostituzione o riparazione) di presidi/attrezzature/tecnologie, la riorganizzazione di processi, la formazione e addestramento del personale (incontri formativi/informativi con il personale finalizzati al refresh dei contenuti delle principali procedure aziendali finalizzate a garantire la sicurezza del paziente), l'introduzione/integrazione di documentazione specifica, l'avvio di azioni specifiche di monitoraggio nella logica del miglioramento continuo.</p> <p>È continuato l'impegno aziendale relativamente alla prevenzione delle cadute (interventi formativi, conduzione di specifici SEA per analisi degli eventi).</p> <p>Anche nel 2022 si è mantenuta una grande attenzione agli interventi per la gestione del rischio infettivo, prevenzione e protezione e attività di sorveglianza per gli operatori (diffusione delle buone pratiche correlate a Infection prevention and control; promozione del corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale; formazione, addestramento, supervisione e verifica dell'utilizzo appropriato dei DPI; etc.).</p> <p>Con l'obiettivo di diffondere la cultura della segnalazione tra i dipendenti, con particolare riferimento alle segnalazioni Incident Reporting, PREVIOS, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, è stato realizzato uno specifico evento di formazione residenziale (rif. Corso num. 5514/2022).</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'azienda ha mantenuto il grado di adesione dei suoi operatori al sistema regionale di IR ed ha ulteriormente sfruttato tale adesione individuando le azioni di miglioramento suggerite sia dall'analisi dei singoli casi oggetto di segnalazione che anche dalla valutazione aggregata delle stesse.</p> <p>E' interesse aziendale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. La gestione (in termini sia di registrazione delle segnalazioni sia di analisi delle stesse) potrà essere opportunamente facilitata dall'avvio della nuova piattaforma web regionale SegnalER, previsto nel corso del 2023: per una efficace diffusione a livello aziendale della nuova modalità di gestione delle segnalazioni da parte degli operatori saranno pianificati, in base al tempogramma regionale previsto per la messa in funzione di SegnalER, opportuni eventi informativi/formativi rivolti agli operatori.</p>

4.2 SCHEDA NUM. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29 • D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 • Legge 7 giugno 2000, n. 150 • Agenzia sanitaria regionale, Sistema informativo segnalazioni • Urp sanità. Documentazione tecnica. 2003 • “Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004 • “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, dicembre 2008
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Dal 2003 in Emilia-Romagna è attivo un sistema informatizzato che consente di registrare e di elaborare le segnalazioni che i cittadini fanno pervenire agli URP delle Aziende sanitarie. Dal punto di vista dell’organizzazione, la gestione delle segnalazioni viene fatta attraverso il Sistema Informativo regionale "Segnalazioni in sanità" con due principali obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dotarla di una modalità atta a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio, rischio e insoddisfazione espresse dal singolo utente, o a evidenziarne punti di eccellenza; 2. orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento dei servizi ed alla sicurezza, tramite l’analisi delle informazioni acquisite. <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, 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.</p> <p>A livello aziendale trova applicazione (URP) una specifica procedura (rif. “La gestione delle segnalazioni del cittadino: reclamo, rilievo, suggerimento ed elogio” - DocWeb: doc. Nr. 5893, versione 2, data: 19/08/22), che analizza e codifica con un sistema di triage tutte le segnalazioni pervenute da parte dei cittadini, che vengono inserite in un database aziendale. La modalità adottata per la gestione delle segnalazioni consente di individuare le segnalazioni che comportano aspetti di “gestione del rischio”. Il report specifico “Segnalazioni significative per la gestione del rischio” viene inviato al Risk Manager almeno 1 volta l’anno ed è oggetto di analisi nelle riunioni periodiche del gruppo di lavoro CCM/segnalazioni.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>L’URP della Direzione generale dell’Ausl di Imola nel 2022 ha accolto e registrato n. 34 segnalazioni con percezione di un rischio da parte del cittadino segnalante. Si tratta di 33 reclami ed 1 rilievo. I dati sono in linea con quelli dell’anno precedente: 29 segnalazioni sono riferibili a percezioni di criticità tecnico-professionali, 2 a carenze strutturali o di comfort, 1 a tempi di attesa e 2 ad aspetti economici. 7 le segnalazioni connesse al Covid-19.</p> <p>20 segnalazioni si riferiscono ad eventi occorsi in ambito ospedaliero, 14 in servizi sanitari di ambito territoriale. Tra questi ultimi 6 riguardano l’operato di medici convenzionati di assistenza primaria, 3 di specialisti ambulatoriali convenzionati e 3 sono occorsi presso Case Residenza Anziani non autosufficienti accreditate.</p> <p>Sono state 3 le richieste di risarcimento danno: una per smarrimento di oggetto personale in ambito di ricovero, un presunto danno da intervento chirurgico, uno per diagnosi ritenuta tardiva.</p>
Interventi / azioni correttive e di	<p>Nel corso del 2022, l’Ufficio Relazioni con il Pubblico ha organizzato 13 colloqui di approfondimento tra professionisti aziendali e segnalanti (cittadino/familiari), che hanno</p>

<p>miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>permesso l'ascolto dei segnalanti e l'approfondimento di percezioni ed eventi, necessari per definire azioni di miglioramento e per tentare un recupero di fiducia dei cittadini coinvolti. Sono state messe in atto azioni di miglioramento, anche accogliendo suggerimenti dei cittadini.</p> <p>Rispetto al 2021 le segnalazioni di percezione del rischio nell'ambito delle attività connesse alla pandemia sono notevolmente diminuite, ma l'Azienda ha continuato a dedicare particolare attenzione a questo specifico ambito con monitoraggi continui degli elementi di rischio del processo e attivazione di strumenti di prevenzione e controllo (incluso il refreshing periodico delle procedure su tutti gli operatori interessati). Diverse e puntuali azioni sono state attuate per il miglioramento del comfort e della sicurezza degli ambienti interni ed esterni e dell'informazione. L'Azienda ha aderito alle iniziative di promozione della consapevolezza che la gestione del rischio esige anche la collaborazione dei cittadini. Sono state organizzate iniziative di sensibilizzazione nel corso della giornata mondiale dell'igiene delle mani (5 maggio 2022) e della giornata mondiale della sicurezza delle cure (17 settembre 2022).</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il monitoraggio specifico e periodico delle segnalazioni è previsto nell'ambito del gruppo di lavoro dedicato del Comitato Consultivo Misto (Gruppo CCM/CUF Reclami), composto sia da rappresentanti del CCM/CUF sia da operatori Ausl. I dati annuali, una volta completata l'analisi delle segnalazioni, sono presentati nell'ambito di una seduta plenaria del CCM, per definire il piano delle azioni di miglioramento. Ugualmente il report delle segnalazioni viene presentato ai membri dei Comitati dei Dipartimenti ospedalieri e territoriali a cura del responsabile URP e del responsabile del Governo Clinico.</p>

4.3 SCHEDA NUM. 3 – FARMACOVIGILANZA	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” • Regolamento UE 1235/2010 (che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali) • Direttiva 2010/84/UE (che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) • Raccomandazione regionale ottobre 2014 “Linee di indirizzo per la gestione clinica del farmaco” • Decreto Ministeriale 30.04.2015 – Procedure operative e soluzioni tecniche per un efficace azione di farmacovigilanza (recepimento Direttiva 2010/84/UE e Direttiva 2012/26/UE)
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è l’insieme delle attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In particolare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction - ADR), prevedono il coinvolgimento di tutti i professionisti del ruolo sanitario: questi sono tenuti a segnalare le sospette ADR gravi e non gravi, dovute a farmaci e vaccini, di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività, direttamente sul sito AIFA, nella sezione dedicata (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/): la segnalazione, una volta inserita on-line, viene visualizzata dal responsabile aziendale di farmacovigilanza. In alternativa è possibile utilizzare la scheda di segnalazione ADR disponibile sul sito AIFA, da inviare al responsabile aziendale per la farmacovigilanza, per la successiva validazione e inserimento all’interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (secondo quanto previsto dalla normativa vigente). 2. I progetti di farmacovigilanza attiva, finanziati con fondi AIFA, consentono di approfondire temi emersi dalle segnalazioni, o altre tematiche inerenti la sicurezza delle cure, di interesse regionale e sovra-regionale, coinvolgendo tutte le Aziende Sanitarie. Nell’anno 2022 la Direzione Farmaceutica dell’AUSL di Imola ha completato due progetti regionali, biennali, multicentrici di Farmacovigilanza attiva finanziati con fondi AIFA: progetto SOFARE (<i>Somministrazione di forme farmaceutiche orali "alterate" e interazioni con altri farmaci o alimenti nella popolazione anziana presso le strutture residenziali e in ambito territoriale</i>) e progetto POEM2 (<i>Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncoematologia</i>), rendicontandone l’avanzamento secondo i relativi diagrammi di flusso. Sempre nell’anno 2022 si sono concluse le rilevazioni relative al progetto regionale multicentrico di farmacovigilanza attiva PAPEOS (<i>Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e loro sicurezza d’impiego</i>), che ha visto il coinvolgimento diretto della farmacia nella gestione delle sospette ADR nella prima e terza fase del progetto e nella formazione del personale sanitario. E’ proseguita infine anche per l’anno 2022 la partecipazione dell’AUSL di Imola al progetto EMA di vaccinovigilanza ‘COVID-19 Vaccine Monitor’ (approvazione ufficiale di AIFA a partire dal 9 giugno 2021), destinato a stimare l’incidenza di reazioni avverse a breve e lungo termine associate ai differenti vaccini contro il COVID-19. 3. Le Note informative Importanti (NII) di AIFA contengono informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull’uso dei farmaci, con particolare riguardo a problematiche di farmacovigilanza. Le informazioni vengono disseminate tramite mailing list aziendali agli operatori sanitari

	<p>e possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso...</p> <p>4. La formazione in tema di Farmacovigilanza consente di aumentare la sensibilità degli operatori sanitari sulla sicurezza della terapia farmacologica e sull'importanza, in questo contesto, della segnalazione di sospetta reazione avversa. Sono stati realizzati in particolare 2 eventi formativi rivolti ai farmacisti operanti presso le farmacie territoriali e 2 eventi rivolti agli operatori sanitari operanti presso l'AUSL di Imola.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>1. Nell'AUSL di Imola il sistema di segnalazione di sospette ADR è strutturato ed utilizzato dagli operatori sanitari; l'atto della segnalazione comunque, come tutti gli strumenti su base volontaria, risente della sensibilità del segnalatore e della sua valutazione della sospetta reazione avversa. Dati regionali evidenziano, per l'AUSL di Imola, una tendenza alla sottosegnalazione pur a fronte di un aumento del ricorso alla modalità di segnalazione on-line rispetto all'anno precedente;</p> <p>2. I progetti di farmacovigilanza attiva, stanno offrendo una possibilità di approfondimento locale sulle principali criticità legate a interazioni farmacologiche, politerapia e usi off-label nei diversi setting individuati dai progetti.</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>1. Nell'ambito della segnalazione di sospette ADR, ad ogni segnalatore viene dato un ritorno informativo sui dati inviati e sulla struttura degli stessi dopo l'inserimento all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, unitamente ad eventuale approfondimento sul principio attivo causa della reazione avversa, per reazioni avverse definite 'gravi'.</p> <p>2. Nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza attiva, la raccolta di segnalazioni ADR direttamente dai pazienti che accedono ai servizi di distribuzione diretta farmaci (sia per il progetto SOFARE, che per il progetto POEM2) è stata occasione di approfondimento e confronto con i medici prescrittori su aspetti salienti e critici quali riduzioni di dose, interazioni, cambi terapie, non compliance dei pazienti. Un gruppo di lavoro all'interno del progetto SOFARE ha ultimato la stesura di un '<i>Prontuario delle forme farmaceutiche alterabili/manipolabili</i>' che è stato reso disponibile, nei primi mesi del 2022, a tutti gli operatori sanitari operanti presso le Case Residenza Anziani con l'intento di migliorare la sicurezza delle cure anche in situazioni nelle quali sia necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. L'analisi delle cartelle cliniche in due giornate indice effettuata presso la U.O. di Pediatria all'interno del progetto PAPEOS, ha consentito di raccogliere dati legati alla realtà locale e di condividerne criticità ed opportunità con i medici operanti presso la U.O. di Pediatria. Il coinvolgimento infine dell'AUSL di Imola nel progetto EMA di vaccinovigilanza 'COVID-19 Vaccine Monitor' ha comportato la disseminazione presso tutti gli Hub vaccinali aziendali di materiale formativo/informativo destinato alla popolazione, e l'arruolamento all'interno del progetto, di soggetti appartenenti alle coorti individuate.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>1. L'AUSL di Imola ha registrato nel 2022, in linea con l'andamento regionale e nazionale, una contrazione del numero di segnalazioni di sospette ADR rispetto all'anno precedente (dato che risentiva delle segnalazioni ADR da vaccino COVID da parte dei cittadini) pur nel raggiungimento degli obiettivi regionali sul numero di segnalazioni/100.000 abitanti/anno. La partecipazione ai progetti multicentrici regionali di Farmacovigilanza, che fra gli obiettivi annoverano la sensibilizzazione alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco, unitamente agli eventi formativi realizzati, dovrebbe favorire la conoscenza e l'incremento della segnalazione da parte degli operatori sanitari.</p> <p>2. I progetti di farmacovigilanza stanno consentendo di approfondire e condividere con la componente medica problematiche quali scarsa aderenza, alto rischio di interazioni, utilizzo fuori dalle indicazioni registrate in particolare nella popolazione anziana (istituzionalizzata nelle CRA o territoriale), nei pazienti seguiti in ambito oncematologico e nei pazienti pediatrici ospedalizzati.</p>

4.4 SCHEDA NUM. 4 – DISPOSITIVO VIGILANZA	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi” • Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM” • Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro” • Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici” • Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro” • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi” • UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8, gennaio 2013 • Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici • Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-diagnostici in vitro • Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” • Artt. 10 e 27, D.Lgs. 137/22 “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. • Artt. 13 e 27, D.Lgs. 138/22 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 • Nota RER (Settore Assistenza Ospedaliera - Area governo del farmaco e dei dispositivi medici) del 28 novembre 2022 relativa all'aggiornamento delle “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici”; • Circolare del Ministero della Salute 29 novembre 2022 “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”
Descrizione dello strumento / flusso informativo	L'obiettivo del sistema di dispositivo vigilanza è quello d' incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile

	<p>attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona.</p> <p>In via prioritaria è l'utilizzatore del dispositivo medico che, in modo tempestivo, compila direttamente la scheda di incidente utilizzando il modello ministeriale.</p> <p>La segnalazione viene trasmessa, a cura del referente aziendale della dispositivo vigilanza (RAV) al Ministero della Salute, al fabbricante/mandatario, e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna.</p> <p>La segnalazione di incidente deve avvenire immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento.</p> <p>L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>La regione Emilia-Romagna ha ritenuto opportuno sviluppare una procedura informatizzata, al fine di costruire una banca dati regionale, consultabile da ogni RAV.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Nell'Ausl di Imola il sistema di segnalazione è strutturato ed utilizzato dagli operatori sanitari nel rispetto delle normative europee e nazionali e delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici.</p> <p>L'attività di vigilanza coinvolge diversi aspetti: recepimento e divulgazione degli avvisi di sicurezza con o senza azioni correttive, segnalazioni di incidente e gestione della campionatura gratuita.</p> <p>Sono inoltre molto importanti anche i momenti formativi sulla dispositivo-vigilanza, al fine di mantenere elevata l'attenzione degli operatori sanitari, strutturati sia come eventi collettivi che stimolano il confronto sia come consulenze individuali.</p> <p>Permane l'assenza di una procedura per la gestione degli avvisi di sicurezza la cui stesura presenta una certa complessità in ragione delle tante variabili che condizionano le scelte e i percorsi di volta in volta avviati dal referente aziendale per la vigilanza (tipologia di dispositivo e di utilizzatore, modalità di approvvigionamento, disponibilità del fornitore al ritiro e/o alla sostituzione, etc.).</p> <p>La segnalazione di incidente (9 per l'anno 2022) resta uno dei maggiori argomenti al quale vanno sensibilizzati i clinici e gli operatori sanitari.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso dell'anno 2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> – è stato offerto agli operatori sanitari un evento formativo in presenza, svoltosi in due edizioni, incentrato sul tema del rischio clinico che ha incluso uno specifico intervento sul tema della dispositivo-vigilanza; – è stato inoltre mantenuto un confronto continuo con il personale sanitario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici e la corretta gestione degli incidenti e degli avvisi di sicurezza.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Tra i risultati figura il mantenimento di un certo livello di attenzione verso il tema della sicurezza dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari.</p> <p>Il numero di segnalazioni di incidente è salito a quota 9 (5 nel 2021) mentre il numero di avvisi di sicurezza gestiti è stato pari a 16.</p> <p>Nel corso del 2022 molte sono state le novità normative introdotte a partire dalla creazione, anche nell'ambito della dispositivovigilanza, di una rete nazionale, attualmente in fase di messa a punto, che potrà garantire a questa attività senz'altro maggiore efficienza nel perseguire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.</p>

4.5 SCHEDA NUM. 5 – EMOVIGILANZA	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> Legge 25 Febbraio 1992 N.210 (G.U. 06/03/1992). Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (integrata da L25/7/1997, n.298) Decreto-Legge 04/04/1997 n.92 (G.U.05/04/97). Modifiche ed integrazioni alla Legge 25/02/1992 n.210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed 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 incidenti gravi ed effetti indesiderati ed. G.U.n.261 del 9/11/2007, Suppl. Ordinario n.228 Decreto-Legge 20/12/2007 n.261. Revisione del D.L. 199/8/2005 n.191 recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti G.U. n.19 del 23/01/2008. Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali” (SISTRA) G.U. n.13 del 16/01/2008. Raccomandazione n.5, marzo 2008 del Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da ABO. Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute “Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti” Standard di Medicina Trasfusionale Edizioni SIMTI 2017
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Il sistema di emovigilanza è imperniato sul Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007. Il sistema SISTRA coordinato a livello nazionale dal CNS (Centro Nazionale Sangue) organo dell’Istituto Superiore di Sanità. Il sistema raccoglie ed elabora tutte le informazioni relative a Anagrafiche Strutture Trasfusionali, Raccolta ed utilizzo del sangue e dei suoi componenti, Dati gestionali comprensivi di tutte le informazioni inerenti la qualità dei prodotti e dei servizi, la programmazione dei fabbisogni trasfusionali, compensazione degli emocomponenti ed emoderivati e l’emovigilanza incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti le malattie trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Inoltre il sistema SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo dell’Amministrazione atti a consentire l’esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale di ambito trasfusionale con particolare riferimento all’utilizzo appropriato e sicuro degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati.</p> <p>Il sistema SISTRA è organizzato per Macroaree di cui una è specificatamente deputata alla raccolta ed analisi dei dati inerenti l’Emovigilanza. L’obiettivo è il monitoraggio ed analisi degli eventi rilevanti che avvengono durante il percorso che va dal prelievo del sangue del donatore fino al look-back post trasfusionale del paziente a garanzia della sicurezza del sangue e dei suoi prodotti derivati e dell’appropriatezza della terapia trasfusionale, in accordo con quanto definito dalle direttive comunitarie. In particolare nella Macroarea Emovigilanza è prevista la rilevazione di a) Effetti indesiderati e b) Incidenti gravi e Near Miss.</p> <p>Nella Struttura Trasfusionale è nominato un referente locale per l’emovigilanza che ha il compito di raccogliere tutte le segnalazioni sia interne, provenienti dalle strutture aziendali o dalla struttura di raccolta, sia esterne provenienti da strutture collegate e comunque da tutti gli operatori che svolgono attività collegate alla trasfusione di emocomponenti e plasmaderivati. Il referente ha il compito di notificare, attraverso il sistema informativo,</p>

	<p>alla struttura regionale di coordinamento (CRS). Il referente regionale ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all'inoltro al Centro Nazionale Sangue. Il referente nazionale del CNS ha il compito di attuare il monitoraggio continuo del sistema di emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e provvede ad elaborare dati aggregati a livello nazionale che rende poi disponibili in apposite relazioni annuali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Nell'azienda USL di Imola il sistema di segnalazione è strutturato ed è utilizzato da tutti gli operatori sia della Struttura di Raccolta Sangue e Plasma dell'azienda per quanto riguarda la donazione di sangue e la sicurezza del donatore sia dagli operatori del Servizio Trasfusionale che da tutti gli operatori coinvolti nel percorso trasfusionale che segnalano su apposita modulistica SISTRA gli eventi indesiderati gravi, gli incidenti gravi e i near-miss. Tutti gli eventi importanti oltre ad essere segnati dal referente SISTRA aziendale sono oggetto di valutazione interna e possono attivare percorsi di audit interno o di area metropolitana.</p> <p>La SSD di Imola è parte del SIMT- AMBO e condivide un sistema che permette di individuare eventuali aree di rischio nelle diverse Unità Operative, nel Centro Raccolta o all'interno della Struttura Trasfusionale stessa e quindi di attivare percorsi di audit relativi a specifiche segnalazioni e di intervenire con correttivi.</p> <p>In questo percorso risulta critica la sensibilizzazione continua degli operatori alla segnalazione ed il coinvolgimento nelle azioni di miglioramento sui quali sia il SIMT AMBO che l'azienda investono in modo continuativo. Tale percorso passa attraverso il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue, attraverso interventi nell'ambito delle riunioni mensili dipartimentali e attraverso un'attività formativa, informativa continua.</p> <p>Nel corso del 2022 il SIMT della Azienda di Imola ha registrato: 2 casi near-miss (prelievi per indagini pre-trasfusionali eseguite ad altro paziente/ etichettate con identificativo errato); 6 casi di NC grave (1 errato uso dell'emoteca di emergenza -4 campioni pre-trasfusionali associati a richiesta trasfusionale per altro paziente); 1 segnalazione di eventi avversi in pazienti trasfusi con completa risoluzione; 1 reazioni avverse moderato-severe in donatori di sangue (ematoma); 36 reazioni vaso-vagali lievi-moderate risoltesi rapidamente.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2022 sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sulle non conformità inerenti la richiesta trasfusionale ed i campioni di accompagnamento - registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sull'appropriatezza della richiesta trasfusionale - discussione e condivisione dei percorsi trasfusionali con particolare riferimento alla sicurezza della trasfusione in ambito Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'attenzione posta dagli operatori sul tema dell'emovigilanza è costantemente elevata e i risultati sono da ritenersi soddisfacenti in quanto nel corso del 2022 non si sono verificati eventi sentinella.</p> <p>È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni trasfusionali che si possono verificare a seguito di trasfusione, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di emovigilanza.</p> <p>Presso l'AUSL di Imola sono in programmazione per il 2023 percorsi formativi/informativi per tutti gli operatori che sono implicati nel percorso trasfusionale con particolare riferimento al personale addetto all'utilizzo delle emoteche di emergenza.</p> <p>I Corsi di Formazione, previsti nel Piano Formativo SIMT-AMBO, coinvolgono sia il personale della raccolta (Corso Regionale dedicato), sia il personale di tutti i dipartimenti e reparti utilizzatori (Corso regionale "I lunedì della sicurezza").</p> <p>Al fine di favorire la comunicazione tra tutti gli operatori operanti nell'ambito SIMT-AMBO (Osp. Maggiore, Ospedale S.Orsola, Osp. Rizzoli, Osp. Bellaria, Osp. Imola), sono stati effettuati Corsi di Aggiornamento indirizzati specificatamente agli operatori nei diversi settori (Raccolta, Lavorazione, Assegnazione, Ambulatorio, Distribuzione)</p>

4.6 SCHEDA NUM. 6 – SINISTRI	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge Regionale n. 13/2012 “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale” • Deliberazione Giunta Regionale n. 1350/2012 con cui è stato approvato il “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie” • 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" • Deliberazione Giunta Regionale n. 1905/2012 “Prime misure attuative per l’avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici” • Deliberazione Giunta Regionale n. 2079/2013 con cui è stato approvato un nuovo “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie” • Determinazione DG Sanità e Politiche sociali n. 15931 del 3/12/2012 “Costituzione del Nucleo regionale di valutazione, ai sensi della DGR n. 1905/2012” • Determinazione n. 4955 del 10/04/2014 del DG Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ad oggetto “Approvazione del documento “Relazione fra aziende sanitarie sperimentatrici, responsabile dell’attuazione del programma regionale e nucleo regionale di valutazione” • Deliberazione Giunta Regionale n. 561 del 28/04/2014, con la quale L’Ausl di Imola è stata ammessa alla fase sperimentale – prorogata fino al 31/12/2016 – del programma regionale, a decorrere dal 1/05/2014 • DGR n. 603/2016 “Gestione diretta dei sinistri in sanità. Ammissione dell’Azienda UsI di Bologna alla sperimentazione regionale. Indicazioni in ordine al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna” • Determinazione dirigenziale n. 11664 del 20.07.2016 • Deliberazione Giunta Regionale n. 2311 del 21/12/2016 (conclusione della fase sperimentale al 31/12/2016 ed avvio della fase valutativa del programma regionale) • Codice Civile, artt. 1218 e 1228 • Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” • DGR n. 1565 del 24.09.2018 “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo” • Circolare n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 e degli artt. 4 c.3 e 10 c.4 della L. 24/17, trasmessa con nota della Regione PG 2019/875162 • Deliberazione n. 5 dell’11/1/2020 avente ad oggetto "Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri. Assetto organizzativo, competenze e iter gestionale (deliberazione n. 281 del 24/12/18) Aggiornamento in applicazione della circolare n. 12/2019"
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>In base al Programma Regionale (DGR 2079/2013) per sinistro si intende <i>“ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell’indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all’attività sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con</i></p>

	<p><i>qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature, destinate al raggiungimento dei fini istituzionali".</i></p> <p>Entro 15 giorni dall'apertura del sinistro, il sinistro stesso viene inserito nel database dei sinistri della regione, reingegnerizzato nel 2012 per l'attuazione del Programma regionale e per rispondere al flusso ministeriale SIMES.</p> <p>L'Azienda provvede poi progressivamente ad aggiornare – all'interno di tale banca dati - il fascicolo di ogni singolo sinistro in base agli sviluppi della posizione ed in conformità con le indicazioni regionali.</p> <p>La banca dati gestisce in primo luogo le informazioni relative all'evento, ed in particolare vengono rilevati i dati di contesto e di descrizione dell'accaduto, oltre al tipo di richiesta ricevuta. Tra le variabili che vengono censite, per quanto riguarda i dati dell'evento, vi sono "descrizione dell'evento", "data dell'evento", "macrocategoria dell'evento", "categoria dell'evento", "tipo evento", "luogo dell'evento"; all'interno di questa ultima variabile sono raccolte le informazioni relative a Struttura, reparti ed aree disciplinari interessate.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Presso l'Ausl di Imola le richieste di risarcimento sono gestite dall'Unità Operativa Segreteria Generale e Affari Legali (UOSGAL) la quale inoltra ogni singola richiesta danni al Direttore Generale e al Direttore Sanitario, alla Direzione competente, al Governo Clinico – Risk Manager ed alla Medicina Legale. Già in questa prima fase ed in base alle rispettive competenze, viene compiuta una presa d'atto delle criticità del caso e delle possibili situazioni di rischio così attivandosi percorsi di audit ed interventi correttivi.</p> <p>La Direzione che riceve la richiesta acquisisce tutta la documentazione clinica inerente il caso la invia alla Medicina Legale ed individua le UU.OO coinvolte inviando la richiesta danni ai relativi Direttori. I Direttori si confrontano con i clinici interessati per lo studio del caso e predispongono una relazione che viene poi inoltrata alla Medicina Legale, all'UOSGAL ed al Risk Manager. La Medicina Legale completa l'istruttoria e redige la relazione medico legale che invia all'UOSGAL la quale la inoltra al Direttore Generale, al Risk Manager ed alla Direzione competente (direzione medica di presidio o direzione del dipartimento territoriale) anche per le valutazioni sotto il profilo delle azioni di prevenzione del rischio.</p> <p>Si fa presente, inoltre, che fra i componenti del Comitato Valutazione Sinistri (organismo che si esprime in merito alla gestione di ogni singolo sinistro) sono presenti il Direttore dell'U.O. Medicina Legale, il Direttore della Direzione Medica di Presidio nonché il Risk Manager aziendale. Anche in questa sede ed in base alle rispettive competenze, viene compiuta una presa d'atto della criticità di ogni singolo caso e delle possibili situazioni di rischio così attivandosi percorsi di audit ed interventi correttivi.</p> <p>Nel 2022 sono stati aperti complessivamente 23 sinistri, 10 dei quali (43,5%) riferiti ad eventi verificatisi nel corso dello stesso anno, 8 (34,8%) riferiti a fatti accaduti l'anno precedente ed i rimanenti conseguenti ad eventi che hanno avuto luogo oltre due anni prima. Su 23 sinistri totali aperti nel 2022, il 74% (17 casi) è rappresentato da danni alla persona (quindi il 26% sono danni a cose). Di questi, il 18% (3 casi) si è verificato presso la U.O. di Chirurgia ed un altro 18% presso la U.O. di Ortopedia.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Qualora il sinistro presenti una qualche correlazione con gli aspetti della gestione del rischio, questo viene gestito dal Risk Management aziendale, in collaborazione con tutti i Servizi coinvolti a seconda del caso, attraverso l'adozione di provvedimenti volti alla prevenzione degli specifici eventi avversi e/o a mitigarne le conseguenze (definizione/revisione di procedure, interventi formativi/informativi rivolti ai professionisti, attività di analisi e valutazione degli eventi e dei rischi).</p> <p>Un tema particolarmente attenzionato nel corso del 2022 è stato quello della prevenzione del ricorso alla contenzione in ambito ospedaliero, con il recepimento delle recenti Linee di indirizzo regionali nella revisione della procedura aziendale e la realizzazione di uno specifico evento formativo residenziale (a integrazione della FAD regionale, la cui fruizione continua ad essere promossa per tutti gli operatori a livello aziendale).</p> <p>Nel 2022 i componenti del CVS aziendale sono stati coinvolti e hanno partecipato all'evento formativo regionale "La gestione dei sinistri e la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell'ambito del Programma</p>

	<p>regionale di gestione diretta dei sinistri”.</p> <p>Nel corso del 2022, in seguito all’avvio di specifici progetti di reti cliniche con piattaforme chirurgiche condivise tra le Aziende dell’Area Metropolitana, l’Ausl di Imola ha avviato un lavoro di revisione della procedura sull’acquisizione del consenso informato con la finalità di omogeneizzare il processo di informazione e acquisizione del consenso/dissenso in ambito metropolitano; il lavoro di revisione sarà completato nel 2023, in attesa della conclusione dei lavori del gruppo regionale (a cui partecipano anche professionisti referenti per Ausl Imola) per la formalizzazione di un documento di indirizzo regionale sul tema.</p> <p>È stato effettuato l’audit annuale condotto dal Gruppo aziendale per la valutazione della qualità della documentazione sanitaria; il Gruppo è costituito da referenti per la Medicina Legale, la DMP, la DIT, lo Staff Governo Clinico (incluso il RM): nel 2022 l’audit ha coinvolto l’UOC Anestesia e Rianimazione, per la disciplina di Terapia Antalgica.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>In ambito sanitario gli interventi implementati richiedono tempo per potere misurare i risultati e quindi misurare l’efficacia degli interventi stessi.</p> <p>L’analisi sistematica delle richieste di risarcimento riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell’Azienda del fenomeno ed ha consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale, ad esempio delineando particolari momenti della pratica clinica che, sia in funzione della gestione del contenzioso che anche rispetto ai rapporti con l’utenza, sono risultati meritevoli di specifiche azioni di miglioramento. Ciò ad esempio in riferimento ad iniziative, sia puntuali che trasversali, di formazione/informazione rivolte ai professionisti sulle tematiche della modalità di raccolta del consenso informato che della compilazione della documentazione sanitaria. In particolare il tema della corretta acquisizione del consenso informato sarà oggetto di specifico evento formativo previsto nel Piano Formativo Annuale (PAF) 2023, così come il tema della stewardship antimicrobica e della prevenzione della antimicrobica resistenza, anche grazie alla collaborazione e alle sinergie sviluppate a partire dal 2022 nell’ambito del Dipartimento interaziendale per la gestione delle malattie infettive (DIGIRI).</p> <p>Nel corso del 2023, sarà ripresa la revisione della procedura aziendale sulla corretta gestione della cartella clinica, considerando in prospettiva il processo di informatizzazione che interesserà le Aziende sanitarie secondo gli obiettivi del PNRR.</p> <p>Sempre con riferimento agli obiettivi del PNRR, particolare attenzione sarà dedicata nel prossimo triennio alla implementazione del Piano nazionale per il contrasto dell’antibiotico-resistenza (PNCAR) e alla formazione di tutti gli operatori sanitari aziendali sul tema della prevenzione del rischio infettivo.</p> <p>L’evento formativo regionale “La gestione dei sinistri e la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell’ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri” è stato riproposto anche per il 2023 e vedrà la partecipazione dei componenti del CVS aziendale.</p>

4.7 SCHEDA NUM. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-18 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza)
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute 19 Raccomandazioni che si propongono di aumentare la consapevolezza da parte degli operatori del potenziale pericolo connesso ad alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.</p> <p>In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, l'Agenas realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle Raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie: ciò anche al fine di supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nella loro applicazione ed a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance.</p> <p>Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da specifiche griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.</p> <p>Poiché la conoscenza dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>L'Azienda USL di Imola, a partire dal 2015, ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti.</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il livello di implementazione aziendale rispetto alle previsioni di cui alle Raccomandazioni ministeriali è stato ulteriormente migliorato nel corso del 2022, mediante definizione/aggiornamento di specifiche procedure/istruzioni operative a recepimento di quanto previsto dalle Raccomandazioni n. 6 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto"), n. 8 ("Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"), n. 15 ("Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso") e 16 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso 2500 grammi non correlata a malattia congenita"). A causa dell'emergenza COVID-19 i lavori per la redazione/aggiornamento di alcune procedure hanno subito un inevitabile rallentamento, vista la necessità di focalizzare il lavoro e gli interventi sugli aspetti di sicurezza legati in particolare alla gestione dell'emergenza e del rischio da COVID-19.</p> <p>L'analisi di specifici eventi avversi/near miss segnalati alla funzione aziendale per la gestione del rischio clinico ha inoltre portato allo sviluppo di iniziative di formazione/informazione rivolte ai professionisti e mirate al refresh delle principali misure di sicurezza previste dalle procedure aziendali a fini di prevenzione di eventi avversi anche potenzialmente gravi.</p> <p>Il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori (con particolare riferimento alla gestione clinica del</p>

	farmaco e agli atti di violenza a danno degli operatori sanitari) è oggetto di verifica anche in occasione dell'effettuazione del progetto regionale Vi.Si.T.A.RE, che nel corso del 2022 ha visto coinvolti, come previsto nel Piano Operativo Annuale, gli operatori del Day Service Ambulatoriale Oncologico.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Per il 2023 si prevede di completare il recepimento delle Raccomandazioni completando gli obiettivi pianificati e che è stato necessario rallentare in seguito all'emergenza COVID-19, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> – completamento della definizione delle procedure/istruzioni operative, secondo il piano aziendale per l'implementazione delle Raccomandazioni num. 6 e 16 – revisione della procedura aziendale sulla gestione clinica del farmaco, con il recepimento delle Raccomandazioni num. 18 e 19

5 CONCLUSIONI

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come *“...un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità...”* (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure) ovvero come *“sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica”* (Scully G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998). Tipicamente, la gestione del rischio clinico si esercita attraverso l’applicazione complementare di un approccio “preventivo” (orientato all’analisi di processo ed all’identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento, oltretutto dal continuo monitoraggio della qualità e dell’adeguatezza del servizio erogato) e di un approccio “reattivo”, realizzato a partire dalla registrazione e dall’analisi degli eventi avversi, sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità.

Con riferimento ai contenuti della Legge n.24/2017, la presente relazione è orientata a dare rappresentazione dell’impegno aziendale costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento della qualità dell’assistenza, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss, illustrando e valorizzando sia l’utilizzo a livello aziendale dei dati ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, etc.) a fini di analisi e miglioramento, sia i risultati di alcune attività proattive (es. implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente). Questo con l’intento di fornire una rappresentazione concreta, seppur sintetica, del complessivo impegno aziendale al costante miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati, che perseguendo una visione e gestione integrata del rischio vuole garantire l’introduzione nella pratica clinica di quei cambiamenti necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure e a promuovere la continua crescita e diffusione di una “cultura per la sicurezza”, concretamente attenta e vicina sia al paziente sia agli operatori. Rispetto a tale finalità, giocherà un ruolo fondamentale, una volta a regime, l’implementazione (prevista nel corso del 2023) del nuovo applicativo gestionale regionale (SegnalER) per la gestione delle segnalazioni (da parte degli operatori, da parte dei cittadini e gestione sinistri).

Appare evidente come gli elementi di complessità dell’organizzazione e dei processi assistenziali che caratterizzano un’Azienda sanitaria rendano necessario un costante monitoraggio e un elevato livello di attenzione sulle differenti tipologie di eventi avversi/near miss, in modo da poter individuare e orientare al meglio le azioni di miglioramento opportune. La conoscenza, e quindi la possibilità di intervenire, rappresenta un modo efficace per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure. Pur riconoscendo la difficoltà a misurare l’efficacia degli interventi (proattivi e reattivi) messi in campo per il miglioramento continuo della sicurezza delle cure, l’Azienda USL di Imola conferma tra i suoi obiettivi strategici quello di mantenere un costante impegno su questo ambito, confidando anche in una fattiva e costruttiva collaborazione da parte degli stessi utenti/cittadini.

A seguito della diffusione pandemica del SARS-CoV-2 il Sistema sanitario ha dovuto reagire e agire in uno scenario fortemente caratterizzato da variabilità, incertezza, complessità e ambiguità (rif. framework VUCA³). Anche a livello locale, l’Ausl di Imola ha tentato di contrapporre, con tempestività, la capacità di mettere a fuoco i problemi e la velocità di risposta. A tal fine è risultato fondamentale poter disporre di un coordinamento aziendale (rappresentato dall’Unità di crisi) in cui sviluppare una sistematica e continua collaborazione interdisciplinare e multiprofessionale e che, con fermezza e chiarezza di intenti, ha cercato di mettere in campo una strategia d’anticipo rispetto agli eventi. L’emergenza pandemica da SARS-CoV-2 ha messo in luce come i rischi siano non solo globali nella loro portata, ma anche imprevedibili per la loro complessità. Possiamo sicuramente affermare che la risposta alla pandemia è risultata più efficace ed efficiente quando si è perseguita la massima integrazione tra le diverse componenti che caratterizzano l’intero sistema dei servizi. Le competenze e le tecnologie sono risultate essenziali per affrontare l’emergenza sanitaria, ma non sono sufficienti se non si dispone di una rete che interfaccia tutti coloro che devono contribuire alla risposta. Per rispondere tempestivamente all’emergenza occorrono sia un sistema sensibile di monitoraggio del rischio, sia un sistema in grado di attivare una rapida risposta organizzativa, gestendo in modo ordinato le interdipendenze fra ospedale e territorio.

Partendo dalla recente esperienza dell’emergenza COVID-19, in un’ottica di “pianificazione” e “preparazione” a potenziali ulteriori scenari pandemici, con la finalità di mitigare il rischio e l’impatto di una pandemia influenzale e di gestire la risposta dell’organizzazione a livello locale, l’Ausl di Imola ha lavorato nel 2022 alla predisposizione del Piano pandemico “PanFlu”; i lavori hanno incluso anche una specifica attività formativa di esercitazione con simulazione dell’attivazione del Piano, durante la quale sono stati attivamente coinvolti tutti i componenti della catena di comando aziendale (Unità di Crisi).

³ Stiehm, Hicks, Townsend. The US Army War College: military education in a democracy. Temple University Press, 2002.