

**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 2020**

---

## **1 SOMMARIO**

---

2	PREMESSA.....	2
3	DESCRIZIONE DEL CONTESTO .....	5
3.1	Territorio e popolazione.....	5
3.2	Servizi territoriali e ospedalieri.....	5
3.3	Dati di attività e di produzione .....	6
4	ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO .....	8
5	SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	10
5.1	Scheda num. 1 – INCIDENT REPORTING .....	11
5.2	Scheda Num. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO.....	13
5.3	Scheda Num. 3 – FARMACOVIGILANZA.....	15
5.4	Scheda Num. 4 – DISPOSITIVOVIGILANZA.....	17
5.5	Scheda Num. 5 – EMOVIGILANZA .....	19
5.6	Scheda Num. 6 – SINISTRI.....	21
5.7	Scheda Num. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE .....	24
6	CONCLUSIONI .....	26

## 2 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 “consequenti 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 Sun<sup>1</sup>:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie 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, dispositivivigilanza, emovigilanza, ecc.) 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

---

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

<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "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.

Nel corso del 2020 la pandemia COVID-19, che ha investito anche la Regione Emilia-Romagna e che non si è ancora conclusa, 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 della Fase 1 dell'emergenza COVID-19 nonché la programmazione e pianificazione delle attività in preparazione della Fase 2 e successive, tenendo conto dei possibili scenari di evoluzione dell'epidemia, sono stati descritti nel Piano Programma Sicurezza delle Cure 2020, specificatamente aggiornato in relazione all'epidemia COVID-19.

### 3 DESCRIZIONE DEL CONTESTO

---

#### 3.1 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 01/1/2020, di 133.777 abitanti, di cui 49% maschi e 51% femmine, con una percentuale di popolazione anziana pari al 24,3% e un Indice di vecchiaia di 183,6 (Fonte: Regione Emilia-Romagna - Statistica).

#### 3.2 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 n. 192 del 23/12/2014, 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 e tre dipartimenti territoriali**:

- 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).

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; Gestione del rischio clinico e Sistema qualità e accreditamento, Servizio Prevenzione e Protezione – Medico Competente (SPP-MC); 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 Salute di Castel San Pietro Terme (con annesso Ospedale di Comunità), 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 31/12/2020, sono pari a **353**. Nella tabella seguente vengono indicati i posti letto per regime.

	PL al 31/12/2018	PL al 31/12/2019	PL al 31/12/2020
PL ordinari	327	327	335
PL Day Hospital	6	6	6
PL Day Surgery	11	11	12
<b>Totale</b>	<b>344</b>	<b>344</b>	<b>353</b>

A questi si aggiungono n. 21 posti letto territoriali di Ospedale di Comunità (OsCo) e 12 di Hospice presso la Casa della Salute di Castel San Pietro Terme.

### 3.3 DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I dati principali che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Imola nell'anno 2020 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Fonte dati
Numero ricoveri (DO)	14.226	13.847	11.344	Banca dati RER - SDO
Numero ricoveri (DH)	1.799	2.099	1.469	Banca dati RER - SDO
Numero prestazioni ASA	1.622.432	1.666.230	1.344.146	Banca dati RER - ASA
Numero interventi chirurgici	9.198	8.596	6.001	Registro operatorio
Numero accessi in PS	51.237	51.129	33.964	Banca dati RER - PS
Numero prestazioni in PS	389.106	415.662	291.096	Banca dati RER - PS
Numero dimessi (OsCo)	317	341	409	Banca dati RER - SIRCO

Il personale afferente all'azienda al 31/12/2020 è espresso nella seguente tabella:

MACROPROFILI	Personale dipendente
<b>ANNO 2019</b>	<b>TESTE 31/12/2020</b>
<b>PERSONALE DIRIGENTE</b>	
Medici (compreso Universitari)	275
Veterinari	8
Dirigenza sanitaria	35
Dirigenza PTA	18
<b>TOTALE PERSONALE DIRIGENTE</b>	<b>336</b>
<b>PERSONALE COMPARTO</b>	
Personale infermieristico	903
Personale sanitario altri	126
OSS/OTA	261
Personale tecnico altri	135
Personale amministrativo	174
<b>TOTALE PERSONALE COMPARTO</b>	<b>1.599</b>
<b>TOTALE ANNO 2020</b>	<b>1.935</b>

## 4 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 si basa su una infrastruttura aziendale così composta:

1. 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).
2. 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
3. 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
4. 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
5. Le **reti aziendali dei referenti** del rischio clinico e del rischio infettivo, costituita dall'insieme delle reti dipartimentali composte dai referenti del rischio clinico e del rischio infettivo di ciascuna Unità Operativa (generalmente un medico e un professionista sanitario, in funzione della disciplina), coordinati dai rispettivi referenti dipartimentali; i referenti dipartimentali



(Livello 1) si relazionano con i referenti di UO (Livello 2), facendo da tramite tra il Livello 2 e i Nuclei Operativi.

Nel corso del 2020 la gestione dell'emergenza COVID-19 ha previsto l'insediamento ed attivazione dell'**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.

Le attività svolte e da svolgere nell'ambito del sistema aziendale di Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure vengono regolarmente dettagliate in uno specifico Piano-programma aziendale (PPSC), corredato di Piano delle Azioni e di uno specifico Piano di Prevenzione delle cadute dei pazienti ricoverati, nonché del Piano Aziendale per la prevenzione atti di violenza su operatori sanitari (PREVIOS). Il Piano-programma vigente per l'anno 2020 è il PPSC 2020.

## 5 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.

5.1 SCHEDA NUM. 1 – INCIDENT REPORTING	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>• Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>• DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriately clinica e sicurezza).</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<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>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<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, non ancora consolidati (N.B: la scadenza per l’inserimento nell’applicativo delle segnalazioni 2020 di IR è il 31/03/2021), confermano per il 2020 il mantenimento di una</p>

	<p>elevata attenzione alle segnalazioni IR da parte dei professionisti, compatibilmente con le difficoltà per i referenti a garantire il costante inserimento delle segnalazioni nell'applicativo regionale, a causa dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sull'organizzazione del lavoro. I dati ancora provvisori evidenziano una riduzione del numero di segnalazioni a livello aziendale (-32%), con un trend in decremento in particolare per i dipartimenti su cui l'impatto dell'emergenza COVID-19 è stato particolarmente importante (DEA e Dipartimento Medico).</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso del 2020, 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 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>Nel corso del 2020, nell'ambito delle strategie adottate a livello aziendale per la gestione dell'emergenza COVID-19, grande enfasi è stata data agli interventi per la gestione del rischio infettivo, prevenzione e protezione e attività di sorveglianza per gli operatori (predisposizione di documenti operativi aziendali per la gestione dell'emergenza COVID-19; 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; attività di screening per il personale dell'azienda, sopralluoghi per la verifica della corretta applicazione delle raccomandazioni).</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></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.</p>

5.2 SCHEDA NUM. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29</li> <li>• D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165</li> <li>• Legge 7 giugno 2000, n. 150</li> <li>• Agenzia sanitaria regionale, Sistema informativo segnalazioni</li> <li>• Urp sanità. Documentazione tecnica. 2003</li> <li>• “Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004</li> <li>• “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, dicembre 2008</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<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"> <li>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;</li> <li>2. orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento dei servizi ed alla sicurezza, tramite l’analisi delle informazioni acquisite.</li> </ol> <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, recentemente aggiornata (rif. “La gestione delle segnalazioni del cittadino: reclamo, rilievo, suggerimento ed elogio” - DocWeb: doc. Nr. 5893 - versione 1 del 06/02/2019), 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” (attribuzione del codice triage GIALLO “Reclamo critico/rischio”).</p> <p>Il report specifico “Segnalazioni significative per la gestione del rischio” viene inviato semestralmente Risk Manager ed è oggetto di analisi nelle riunioni periodiche del gruppo di lavoro CCM/reclami.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>L’URP della Direzione generale dell’Ausl di Imola nel 2020 ha accolto e registrato n. 49 segnalazioni significative per la gestione del rischio, di cui n. 35 reclami e n. 9 rilievi e n 5 suggerimenti. Le segnalazioni risultano aumentate quantitativamente rispetto alle 33 del 2019 e aumentano le criticità lievi (rilievi e suggerimenti) rispetto agli eventi significativi per aspetti tecnico professionali.</p>
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Nel corso del 2020 il Responsabile URP ha svolto 18 colloqui di approfondimento con il segnalante (cittadino/familiare) e con il Direttore dell’UO interessata per gli eventi più critici. Questi colloqui rappresentano un focus privilegiato sull’evento per cogliere indicazioni utili all’organizzazione, per attivare eventuali interventi di approfondimento (anche con la metodologia dell’audit clinico) e per recuperare la fiducia delle persone segnalanti. I colloqui sono stati molto apprezzati dagli utenti e dai direttori delle UO.</p> <p>Sono stati necessari anche n 3 percorsi di Ascolto/Mediazione dei conflitti (setting Mediazione trasformativa) per eventi complessi che avevano messo in crisi la percezione di sicurezza del paziente e del professionista.</p>

	<p>Rispetto alle 12 segnalazioni il Dipartimento di emergenza e accettazione ha in corso un progetto che prevede lavori e profondi interventi strutturali ed architettonici sui locali di Pronto Soccorso, di Osservazione Breve Intensiva e di Medicina d'Urgenza, e quindi anche nell'organizzazione sanitaria del lavoro, sul numero di professionisti in campo e sulla sicurezza dei percorsi.</p> <p>Il Dipartimento cure primarie ha totalizzato n 15 segnalazioni (n 3 nell'anno precedente) di criticità percepite come rischio dagli utenti nell'ambito delle cure territoriali e dell'assistenza nelle strutture per anziani, particolarmente impegnate e "stressate" dall'emergenza COVID. Sulle criticità logistiche/ strutturali segnalate dagli utenti e familiari sono stati attuati interventi per migliorare il distanziamento, la protezione e la sorveglianza.</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<p>È previsto un monitoraggio specifico e periodico (condivisione e discussione dei report) sulle segnalazioni nell'ambito di un 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 (la chiusura del database regionale è rinviata al 30/06/2021 causa COVID) a cura del gruppo CCM/reclami e nei Comitati di Dipartimento, saranno presentati nell'ambito di una seduta plenaria del CCM, per definire il piano delle azioni di miglioramento.</p> <p>La condizione di emergenza per pandemia ha richiesto interventi straordinari e linee guida specifiche, vedi "Indicazioni per la prevenzione e controllo di COVID -19 Precauzioni di isolamento e Dispositivi di Protezione Individuale". In questo contesto in continua evoluzione si è rivelata strategica per la gestione del rischio la comunicazione interna e la comunicazione ai cittadini, con il forte coinvolgimento dei comitati di partecipazione CCM, CUF, TAVOLO AUTISMO e dell'associazionismo.</p>

5.3 SCHEDA NUM. 3 – FARMACOVIGILANZA	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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”</li> <li>• Raccomandazione regionale ottobre 2014 “Linee di indirizzo per la gestione clinica del farmaco”</li> <li>• 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)</li> </ul>
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"> <li>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, preferibilmente utilizzando la piattaforma Vigifarmaco (<a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a>) che consente di segnalare on-line in modo semplice e veloce: la segnalazione, una volta inserita, viene inviata dal sistema al responsabile aziendale di farmacovigilanza. In alternativa è possibile utilizzare una specifica scheda di segnalazione ADR disponibile sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, da inviare al responsabile aziendale per la farmacovigilanza che provvede all’inserimento della stessa all’interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (secondo quanto previsto dalla normativa vigente).</li> <li>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 2020 l’AUSL di Imola ha aderito a due nuovi 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 oncematologia</i>).</li> <li>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 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...</li> </ol>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nell’AUSL di Imola il sistema di segnalazione di sospette ADR è strutturato ed utilizzato dagli operatori sanitari; la nuova normativa ha reso più cogente l’atto della segnalazione, che comunque, come tutti gli strumenti su base volontaria, risente della sensibilità del segnalatore e della sua valutazione della sospetta reazione avversa. Dati regionali evidenziano poi, per l’AUSL di Imola, un minor ricorso alla modalità di segnalazione delle reazioni avverse on-line rispetto al contesto regionale.</li> <li>2. I progetti di farmacovigilanza attiva, pur risentendo delle restrizioni imposte dall’emergenza pandemica, stanno offrendo una possibilità di approfondimento locale sulle principali criticità legate a interazioni farmacologiche e politerapia nei due diversi setting individuati dai progetti (strutture residenziali ed ambito territoriale nel primo, setting ospedaliero e domiciliare nel secondo).</li> </ol>

<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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'. E' stata data altresì informazione ai professionisti sanitari in merito ai dati sulle segnalazioni descritti nel 'Rapporto delle attività di Farmacovigilanza in regione Emilia-Romagna nell'anno 2019' anche al fine di incentivare la modalità di segnalazione on-line che nell'AUSL di Imola viene adottata in misura minore rispetto al contesto regionale.</li> <li>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...</li> </ol>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'AUSL di Imola ha registrato nell'anno 2020 un sensibile incremento del numero di segnalazioni di sospette ADR rispetto all'anno precedente, in linea con l'andamento regionale. Sul fronte della provenienza della segnalazione, è da segnalare il basso contributo da parte di Medici di medicina generale, categoria di professionisti che in altre realtà costituisce invece la fonte preponderante di segnalazione. L'adesione per il biennio 2020-2021 ai due nuovi progetti multicentrici regionali di Farmacovigilanza finanziati da AIFA, che hanno fra gli obiettivi anche la sensibilizzazione alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco, potrebbe favorire la conoscenza e l'incremento della segnalazione da parte degli operatori sanitari.</li> <li>2. In continuità con il progetto di farmacovigilanza conclusosi nel 2019, i due nuovi progetti di farmacovigilanza stanno consentendo di approfondire e condividere con la componente medica alcune delle problematiche già emerse quali scarsa aderenza o alto rischio di interazioni e conseguente sviluppo di reazioni avverse sia nella popolazione anziana/istituzionalizzata nelle CRA o territoriale, sia nei pazienti seguiti in ambito oncoematologico.</li> </ol>



5.4 SCHEDA NUM. 4 – DISPOSITIVO VIGILANZA	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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”;</li> <li>• Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;</li> <li>• Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro”;</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”;</li> <li>• 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”;</li> <li>• Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8, gennaio 2013;</li> <li>• Circ. n. 3 del 8 maggio 2013 – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione ER - “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”;</li> <li>• 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.”</li> <li>• UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</li> <li>• Il nuovo Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>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 dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile 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 alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</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>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<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, gestione della campionatura gratuita e gestione dei reclami.</p> <p>Sono inoltre molto importanti anche i momenti formativi sulla dispositivo-vigilanza sia strutturati come eventi o congressi sia come confronti e consulenze individuali.</p> <p>Una criticità che permane è l'assenza di procedure per la gestione degli avvisi di sicurezza. La segnalazione di incidente (6 per l'anno 2020, in crescita rispetto al 2019) resta uno dei maggiori argomenti al quale vanno sensibilizzati i clinici e gli operatori sanitari.</p>
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Nel corso dell'anno 2020 sono state intraprese alcune azioni di miglioramento rispetto l'anno precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– è stata terminata la redazione della procedura per la segnalazione di incidenti e reclami;</li> <li>– è stato mantenuto come l'anno precedente un confronto continuo con il personale sanitario per un corretto uso dei dispositivi medici;</li> <li>– il numero di segnalazioni di incidente è salito a 6 (50% in più dell'anno precedente).</li> </ul>
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>L'anno appena trascorso è stato caratterizzato in tutto il suo svolgimento da una gestione in continua emergenza per la mancanza di dispositivi medici, di dispositivi di protezione individuali e di antisettici.</p> <p>Sicuramente un risultato importante è stato il concludere la procedura per la segnalazione di incidenti e reclami, pubblicata poi a marzo 2021.</p>

## 5.5 SCHEDA NUM. 5 – EMOVIGILANZA

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge 21 ottobre n°219 recante “Nuova Disciplina delle</li> <li>• Attività Trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</li> <li>• Decreto legislativo 9 novembre 2007 n°207 che recepisce la</li> <li>• Direttiva 2005/61/CE relativamente all’introduzione di modelli standard di notifica eventi inerenti l’emovigilanza e la trasmissione degli stessi all’autorità regionale competente</li> <li>• Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute “Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</li> <li>• Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna n°222 “Organizzazione del Sistema Sangue della Regione Emilia-Romagna”</li> <li>• Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali” (SISTRA)</li> <li>• Decreto Legislativo 19 marzo 2018 attuazione direttiva UE 2016/2014. Norme e specifiche Sistema Qualità per i Servizi Trasfusionali</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<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 include 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’<b>Emovigilanza</b>. 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 <b>un referente locale per l’emovigilanza</b> 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, alla struttura regionale di coordinamento (CRS). <b>Il referente regionale</b> ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all’inoltro al Centro Nazionale Sangue. <b>Il referente nazionale del CNS</b> 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><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></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>In stretta collaborazione con il SIMT dell'Ospedale Maggiore della ASL di Bologna è previsto 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 2020 il SIMT della Azienda di Imola non ha registrato nessun caso riferibile ad Incidente Grave o Near Miss a carattere di Evento Sentinella. Sono stati registrati in SISTRA: 3 errate etichettature su pazienti da parte del reparto richiedente; 4 segnalazioni di eventi avversi in pazienti trasfusi con completa risoluzione; 2 reazioni avverse moderato-severe in donatori di sangue, risoltesi con terapia farmacologica.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2020 sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale</b> dei dati registrati sulle <b>non conformità</b> inerenti la richiesta trasfusionale ed i campioni di accompagnamento</li> <li>- <b>registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale</b> dei dati registrati sull'<b>appropriatezza</b> della richiesta trasfusionale</li> <li>- discussione e condivisione dei percorsi trasfusionali con particolare riferimento alla sicurezza della trasfusione in ambito <b>Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)</b></li> </ul>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></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 2020 non si sono verificati eventi significativi ai fini dell'emovigilanza.</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>Sono in programmazione per il 2021 percorsi formativi/informativi per tutti gli operatori che sono implicati nel percorso trasfusionale con particolare riferimento al personale addetto alla raccolta (Corso Regionale dedicato) ed al personale di tutti i dipartimenti e reparti utilizzatori (Corso regionale "I lunedì della sicurezza").</p>

5.6 SCHEDA NUM. 6 – SINISTRI	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge Regionale n. 13/2012 “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”</li> <li>• 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”</li> <li>• 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"</li> <li>• 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”</li> <li>• 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”</li> <li>• 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”</li> <li>• 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”</li> <li>• 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</li> <li>• 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”</li> <li>• Determinazione dirigenziale n. 11664 del 20.07.2016</li> <li>• 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)</li> <li>• Codice Civile, artt. 1218 e 1228</li> <li>• 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”</li> <li>• 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”</li> <li>• 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</li> <li>• 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"</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<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><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></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 2020 presso l'Ausl di Imola sono stati aperti complessivamente 29 sinistri, 12 dei quali (41%) riferiti ad eventi verificatisi nel corso dello stesso anno, 7 (24%) riferiti a fatti accaduti nell'anno precedente ed i rimanenti 10 (35%) conseguenti ad eventi che hanno avuto luogo oltre due anni prima. Con l'esclusione dei sinistri relativi a danni a cose, le aree più frequentemente interessate dalle richieste di risarcimento sono risultate essere l'Ortopedia e la Ginecologia Ostetricia.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Qualora il sinistro presenti una qualche correlazione con gli aspetti della gestione del rischio, questo viene gestito dal Risk Management aziendale 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>A causa delle difficoltà legate alla gestione dell'emergenza COVID-19, è stato necessario sospendere alcune delle attività (con particolare riferimento alle attività che prevedono interazioni e lavori di gruppo in presenza, quali audit e gruppi di miglioramento) pianificate per l'anno 2020; tali attività saranno riproposte per l'anno 2021.</p>
<p><b>Valutazione risultati e prospettive future</b></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</p>

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. Particolare attenzione in tal senso è emersa nel corso dei lavori preparatori all'avvio della campagna vaccinale anti-COVID-19, che ha evidenziato la necessità di approfondire il tema del consenso informato finalizzato alla somministrazione del vaccino in particolare nel setting territoriale.

Nel corso del 2021, compatibilmente con le eventuali limitazioni derivanti dal perdurare dell'emergenza COVID-19, sarà avviato (coinvolgendo direttamente gestori e coordinatori delle CRA) uno specifico gruppo di miglioramento per condividere le implicazioni della L.219/2017 rispetto alle modalità di acquisizione del consenso informato per gli ospiti delle strutture socio-sanitarie territoriali. È inoltre prevista la revisione della procedura aziendale sulla corretta gestione della cartella clinica, con riferimento alla procedura complessiva sulla gestione della documentazione sanitaria a livello aziendale.

5.7 SCHEDA NUM. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-18 (<a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&amp;area=qualita&amp;menu=sicurezza">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&amp;area=qualita&amp;menu=sicurezza</a>)</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<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>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	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.
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Il livello di implementazione aziendale rispetto alle previsioni di cui alle Raccomandazioni ministeriali è stato ulteriormente migliorato nel corso del 2020, mediante definizione/aggiornamento di specifiche procedure/istruzioni operative a recepimento di quanto previsto dalle Raccomandazioni n. 3 ("Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"), 7 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"), 14 ("Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"). A causa dell'emergenza COVID-19 i lavori per la redazione/aggiornamento di alcune procedure (inizialmente pianificati per il 2020) 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 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 2020 ha</p>



	visto coinvolti, come previsto nel PPSC, gli operatori dell'Area Critica (Rianimazione e Semintensiva).
<b>Valutazione risultati e prospettive future</b>	<p>Per il 2021 si prevede di completare il recepimento delle Raccomandazioni completando gli obiettivi pianificati nel 2020 e che è stato necessario sospendere o comunque rallentare in seguito all'emergenza COVID-19, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Raccomandazione num. 6 “Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto” (completare la definizione delle procedure/istruzioni operative, secondo il piano aziendale per l’implementazione della Raccomandazione num. 6)</li> <li>– Raccomandazione num. 18 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli” (revisione della procedura aziendale sulla gestione clinica del farmaco, con il recepimento della Raccomandazione num. 18)</li> <li>– Raccomandazione num. 19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide” (revisione della procedura aziendale sulla gestione clinica del farmaco, con il recepimento della Raccomandazione num. 19)</li> </ul>

## 6 CONCLUSIONI

---

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come *“...un approccio integrato per l’ammmodernamento 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.

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 nuovo SARS-CoV-2 il Sistema sanitario ha dovuto reagire e agire in uno scenario fortemente caratterizzato da variabilità, incertezza, complessità e ambiguità

(rif. framework VUCA<sup>3</sup>). 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.

Il Covid-19 ha messo in luce come i rischi siano non solo globali nella loro portata, ma anche imprevedibili per la loro complessità. Dopo un anno di emergenza COVID-19, 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.

---

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