

**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 2019

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 “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, 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

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.

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 01/1/2019, di 133.876 abitanti, di cui 49% maschi e 51% femmine, con una percentuale di popolazione anziana pari al 24,2% e un Indice di vecchiaia di 179,4 (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 31/12/2019, sono pari a **344**. Nella tabella seguente vengono indicati i posti letto per regime.

	PL al 31/12/2018	PL al 31/12/2019
PL ordinari	327	327
PL Day Hospital	6	6
PL Day Surgery	11	11
Totale	344	344

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 2019 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2018	Anno 2019	Fonte dati
Numero ricoveri (DO)	14.226	13.847	Banca dati RER - SDO
Numero ricoveri (DH)	1.799	2.099	Banca dati RER - SDO
Numero prestazioni ASA	1.617.920	1.661.794	Banca dati RER - ASA
Numero interventi chirurgici	9.198	8.596	Registro operatorio
Numero accessi in PS	51.237	51.129	Banca dati RER - PS
Numero prestazioni in PS	389.106	415.662	Banca dati RER - PS
Numero dimessi (OsCo)	317	341	Banca dati RER - SIRCO

Il personale afferente all'azienda al 31/12/2019 è espresso nella seguente tabella:

MACROPROFILI	Personale dipendente
ANNO 2019	TESTE 31/12/2019
PERSONALE DIRIGENTE	
Medici (compreso Universitari)	261
Veterinari	8
Dirigenza sanitaria	36
Dirigenza PTA	19
TOTALE PERSONALE DIRIGENTE	324
PERSONALE COMPARTO	
Personale infermieristico	811
Personale sanitario altri	123
OSS/OTA	208
Personale tecnico altri	148
Personale amministrativo	176
TOTALE PERSONALE COMPARTO	1466
TOTALE ANNO 2019	1790

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 Strategico aziendale per la gestione del Rischio Infettivo e Nuclei Operativi ICA/URA, 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 con il PPSC 2015-2017 il **Board Aziendale per la Sicurezza** (coordinato dal Risk Manager aziendale), approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 30/11/2016 e formalizzato con Delibera aziendale num. 11/2017. Nel PPSC 2018-2019 (rif. Delibera aziendale num. 27/2019), il Board Aziendale per la Sicurezza è stato aggiornato nella sua composizione come di seguito dettagliato:

- Coordinamento: Risk Manager
- Componenti: Direzione Medica di Presidio, Direzione Infermieristica e Tecnica, Direzione Farmaceutica, Medicina Legale, Referente Nucleo Operativo ICA, Referente Nucleo Operativo URA, Staff Governo Clinico, Dipartimento Cure Primarie, Dipartimento Salute Mentale, Dipartimento Sanità Pubblica, Ospedale di Comunità / Casa della Salute, Area Internucleo Imola-Vallata / Area Anziani, RSPP
- Su invito: Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), UOC Patrimonio e Tecnologie Impiantistiche (UOC PTI), UOC Tecnologie Impiantistiche e di Rete (UOC TIR); UOC Ingegneria Clinica (UOC IC), Ufficio Controlli Sanitari

L'attuale modello di gestione del rischio nell'Ausl di Imola si basa su una infrastruttura aziendale così composta:

1. Il **Direttore Sanitario** dell'Azienda, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività del Collegio di Direzione compresa la politica per la gestione del rischio avvalendosi del Board aziendale per la Sicurezza e dei Nuclei Operativi ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza) e URA (Uso Responsabile Antibiotici). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.
2. Il **Board aziendale per la sicurezza**, team multiprofessionale e multidisciplinare, coordinato dal Risk Manager e composto da referenti per la Direzione Medica di Presidio, la Direzione Infermieristica e Tecnica, la Medicina Legale, la Direzione Farmaceutica, dai coordinatori dei Nuclei Operativi ICA e URA, dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e da referenti per i tre dipartimenti territoriali (DCP, DSP e DSM).

3. La **rete aziendale dei referenti del rischio clinico** è 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.
4. Il **Collegio di Direzione** avalla il PPSC presentato annualmente dal Risk Manager, elaborato dal Board di concerto con i Direttori delle Direzioni Tecniche (DMP, DIT, DAF) e il Direttore Sanitario.

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 2019 è il PPSC 2018-2019 (rif. Delibera num. 27/2019). A cadenza almeno annuale viene stilato un Report relativo allo stato di attuazione di quanto previsto dal PPSC, anche a fini di rendicontazione al livello regionale.

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	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>L’incident reporting (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, non ancora consolidati (N.B: la scadenza per l’inserimento nell’applicativo delle segnalazioni 2019 di IR è il 31/03/2020), confermano per il 2019 il mantenimento di una elevata attenzione alle segnalazioni IR da parte, sostanzialmente, di tutti i servizi aziendali. I dati ancora provvisori evidenziano un incremento del numero di segnalazioni a livello aziendale (+21%), evidenziando un trend in aumento in particolare per il Dipartimento Chirurgico e il Dipartimento di Salute Mentale.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2019, 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>In particolare, le procedure aziendali “Gestione del rischio” (revisione novembre 2018) e “Prevenzione e gestione della violenza a danno degli operatori aziendali” (revisione maggio 2019) sono state oggetto di diffusione nell’ambito di uno specifico corso formativo residenziale.</p> <p>È continuato l’impegno aziendale relativamente alla prevenzione delle cadute (revisione procedura aziendale, interventi formativi, conduzione di specifici SEA per analisi degli eventi).</p> <p>Un ambito di intervento rilevante nell’anno 2019 è stato anche quello della prevenzione degli atti di violenza sugli operatori dell’azienda da parte dei pazienti/utenti (il cui monitoraggio viene effettuato attraverso il flusso informativo dedicato PREVIOS). Su questo tema si è intervenuti sia con interventi di tipo strutturale sia con iniziative di formazione agli operatori delle UUOO a rischio più elevato, nonché con il continuo monitoraggio delle segnalazioni nell’ambito del Gruppo aziendale PREVIOS.</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.</p> <p>Nel 2020 è prevista la pianificazione di un corso formativo dedicato alla gestione del rischio clinico, rivolto prioritariamente alle reti dei referenti “rischio clinico” e “qualità e accreditamento”, con l’obiettivo di sviluppare sinergie e potenziare l’integrazione tra le due reti aziendali.</p>

5.2 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, 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>L’URP della Direzione generale dell’Ausl di Imola nel 2019 ha accolto e registrato n. 33 segnalazioni significative per la gestione del rischio, di cui n. 30 reclami e n. 3 rilievi. Le segnalazioni risultano diminuite quantitativamente rispetto alle 42 del 2018 e aumentano le criticità lievi rispetto agli eventi significativi per aspetti tecnico professionali (secondo la classificazione CCRQ regionale).</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2019 il Responsabile URP ha svolto 16 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 e nello specifico hanno attivato: Percorso informativo tra strutture degenza anziani e UO ospedaliera - Revisione percorsi PS pediatrico Imola e chirurgia pediatrica di Bologna.</p>

	<p>Rispetto alle 13 segnalazioni il Dipartimento di emergenza e accettazione ha in corso il piano di miglioramento del Pronto soccorso e di gestione del sovraffollamento: gestione sala di attesa, gestione con bed manager, ristrutturazione ambulatorio per codici gialli, percorsi di continuità assistenziale e codici di equità. L'Area critica ha attivato le seguenti azioni di miglioramento: Modifica degli orari di visita – Revisione della carta dei servizi- Progetto Intensiva 2.0 (progetto multicentrico finalizzato al miglioramento della comunicazione con i familiari dei ricoverati in area critica). Il Piano delle azioni di miglioramento aziendale è stato presentato al seminario aziendale rivolto alla popolazione ai comitati di partecipazione alle istituzioni e a tutti i professionisti AUSL e convenzionati.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</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 prevista entro il 31/03/2020) 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>Per l'anno 2020 l'azienda è impegnata in un percorso di formazione Health Literacy per migliorare le capacità comunicative e relazionali dei professionisti sanitari verso gli utenti dei servizi attraverso una comunicazione più comprensibile e semplice, dagli strumenti informativi al rapporto interpersonale con i cittadini fino alla segnaletica nelle sedi aziendali. La comunicazione rappresenta lo strumento per la costruzione condivisa del patto tra cittadino e professionista, garanzia di trasparenza, empowerment e reciproco aiuto per contrastare i rischi. "Sicuri insieme - Campagna regionale per la promozione della sicurezza delle cure".</p>

5.3 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” • 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, mediante una specifica scheda disponibile sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, le sospette ADR gravi e non gravi, dovute a farmaci e vaccini, di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività. La segnalazione viene inviata 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). In alternativa è possibile utilizzare la piattaforma Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) 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. 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 2019 si è concluso il progetto multicentrico ‘<i>Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani trattati in ambito territoriale o istituzionalizzati in Case Residenza per anziani</i>’ che ha visto la partecipazione dell’AUSL di Imola ed ha preso in considerazione molteplici criteri che possono alterare l’appropriatezza prescrittiva e l’aderenza alla terapia.
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Per quanto attiene al progetto di farmacovigilanza attiva, i risultati dello studio concluso nel 2019, condivisi in itinere durante l’anno 2018 con i medici referenti delle Case Residenza Anziani e in due eventi aziendali sull’appropriatezza prescrittiva, hanno trovato ufficializzazione in un Report Regionale pubblicato a novembre 2019 e condiviso con Direzione Sanitaria, Direzione Generale, Distretto e Dipartimento Cure Primarie. Nel Report regionale si evidenziano alcune peculiari criticità del territorio Imolese (ad esempio % di pazienti esposti a interazione fra farmaci che provocano prolungamento del tratto Q-T più alta rispetto alle Aziende limitrofe, % di pazienti bassoaderenti in terapia con antidepressivi, statine o bifosfonati, più alta rispetto alle aziende limitrofe) e vengono fornite indicazioni su eventuali alternative terapeutiche e management prescrittivo.
Interventi / azioni correttive e di	<ol style="list-style-type: none"> 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

<p>miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>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 2018' 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.</p> <p>2. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva, conclusosi nell'anno 2019, le criticità emerse dall'analisi dei dati di prescrizione territoriale e dei dati di prescrizione a pazienti istituzionalizzati in Case Residenza per Anziani (CRA), sono state evidenziate e rese disponibili a Dipartimento di Cure primarie e Distretto, al fine di possibili ricadute su obiettivi di appropriatezza prescrittiva per la medicina generale.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>1. L'AUSL di Imola ha registrato nell'anno 2019 una lieve flessione 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 a 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.</p> <p>2. Molte delle problematiche emerse nel progetto di Farmacovigilanza concluso nel 2019, fra cui scarsa aderenza o alto rischio di interazioni e conseguente sviluppo di reazioni avverse nella popolazione anziana/istituzionalizzata nelle CRA, verranno approfondite in uno dei due nuovi progetti regionali, multicentrici di Farmacovigilanza attiva finanziati con fondi AIFA che vedranno la partecipazione dell'AUSL di Imola nel biennio 2020-2021: 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>). Il secondo progetto invece, POEM2 (<i>Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncematologia</i>), prenderà in esame le reazioni avverse da farmaci oncologici nei setting ospedalieri e domiciliari, e sarà occasione per un maggior coinvolgimento della componente ospedaliera nelle attività di farmacovigilanza con possibilità di sensibilizzazione di clinici e personale sanitario a temi quali politerapia e interazioni, probabili causa di ADR.</p>

5.4 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”; • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale • Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.” • UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica • Il nuovo Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<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>L'istituzione di un sistema di vigilanza efficace ed efficiente richiede comunque un certo periodo di tempo per il suo sviluppo e la sua ottimizzazione, è quindi sempre possibile individuare criticità più o meno importanti: sono state riscontrate in particolare due criticità che necessitano di intervento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nell'Ausl di Imola ad oggi non sono disponibili procedure di dispositivo-vigilanza. Tali procedure non sono un obbligo legislativo, ma definiscono uno standard di comportamento facilitando l'operatività in reparto. 2. Il numero di segnalazioni di incidente per l'Ausl di Imola nell'anno 2019 è 4, stesso numero rispetto al 2018.
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2019 hanno riguardato prevalentemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la formazione in tema di vigilanza, attraverso il confronto continuo e diretto con il personale sanitario che utilizza dispositivi medici; – la gestione delle segnalazioni di incidente; – la gestione dei reclami; – la gestione della campionatura gratuita; – la gestione degli avvisi di sicurezza con e senza azione correttiva di campo; – redazione di procedure per la segnalazione di Incidenti.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Le attività sopra elencate riguardanti la gestione degli incidenti, dei reclami, degli avvisi di sicurezza e della campionatura gratuita garantiscono una gestione sicura dei DM. Inoltre, attraverso il contatto diretto con gli operatori sanitari sono stati corretti alcuni comportamenti non conformi riguardanti la tipologia di eventi da segnalare e la gestione dei DM oggetto di incidente.</p> <p>Nel 2019 è stata redatta una bozza delle procedure per la segnalazione di incidente, attualmente in fase di correzione: si prevede entro il 2020 la pubblicazione delle procedure aziendali di dispositivo-vigilanza.</p>

5.5 SCHEDA NUM. 5 – EMOVIGILANZA

<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 21 ottobre n°219 recante “Nuova Disciplina delle • Attività Trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” • Decreto legislativo 9 novembre 2007 n°207 che recepisce la • 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 • Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute “Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti” • Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna n°222 “Organizzazione del Sistema Sangue della Regione Emilia-Romagna” • Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali” (SISTRA) • Decreto Legislativo 19 marzo 2018 attuazione direttiva UE 2016/2014. Norme e specifiche Sistema Qualità per i Servizi Trasfusionali
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</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’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, 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>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 2019 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: 2 errate etichettature su pazienti da parte del reparto richiedente; 4 segnalazioni di eventi avversi in pazienti trasfusi con completa risoluzione; 5 reazioni avverse moderato-severe in donatori di sangue di cui una ha richiesto avvio in PS.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2019 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 – numerosi incontri formativi/informativi tra operatori del servizio trasfusionale e dei reparti clinici al fine di precisare le corrette modalità di compilazione/sottoscrizione dei campioni che accompagnano la richiesta trasfusionale in conformità con quanto previsto dal Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 – 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 2019 non si sono verificati eventi significativi ai fini dell'emovigilanza. Le prospettive future sono quelle di sistematizzare ulteriormente il sistema di segnalazione e prevenzione del rischio legato alla trasfusione e il miglioramento del sistema gestionale dei servizi trasfusionali attraverso l'implementazione del nuovo programma informatico regionale.</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>

5.6 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 2019 presso l'Ausl di Imola sono stati aperti complessivamente 32 sinistri, 11 dei quali (34%) riferiti ad eventi verificatisi nel corso dello stesso anno, 8 (25%) riferiti a fatti accaduti nell'anno precedente ed i rimanenti (41%) conseguenti ad eventi che hanno avuto luogo oltre due anni prima. Relativamente alle aree maggiormente interessate dalle richieste di risarcimento, in analogia a quanto già rilevato negli anni precedenti ed in linea con il trend nazionale dei sinistri, anche nel 2019 il maggior numero di richieste risarcitorie si è concentrato sulla specialità ortopedica.</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 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>In particolare, la necessità di dare concreta applicazione all'art. 3 della L. 24/2017 ha portato ad attivare già nel 2016, su mandato della Direzione aziendale, un 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). In relazione ad alcune criticità emerse nell'ambito del CVS (es. nei casi in cui la decisione del CVS sia basata su una raccolta del consenso informato non sufficientemente documentata o da una compilazione della documentazione sanitaria non abbastanza esaustiva per costituire valida prova in caso di giudizio), il Gruppo ha condotto</p>

	<p>specifici approfondimenti nell'ambito di un Audit sulla qualità della documentazione sanitaria, che viene riproposto annualmente; nel 2019 l'audit è stato effettuato nelle seguenti UUOO: Struttura Residenziale di Cure Intermedie, Hospice e SSD SPDC.</p> <p>Tra le azioni di miglioramento individuate a conclusione dell'audit (da completare entro il 2020) si evidenziano (a titolo esemplificativo):</p> <ul style="list-style-type: none"> – informatizzazione della richiesta/refertazione delle consulenze anche per le strutture territoriali (SRCI e Hospice) – revisione della procedura aziendale sull'acquisizione del consenso informato, alla luce della recente normativa (Legge 22 dicembre 2017, n. 219); la procedura aziendale "ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO E GESTIONE DEL PROCESSO INFORMATIVO A LIVELLO AZIENDALE" è stata predisposta e pubblicata su DocWeb a maggio 2019. A seguito della presentazione in Collegio di Direzione (nella seduta del 08/10/2019) e nei Comitati di Dipartimento (nel mese di dicembre 2019) si è avviato anche un confronto con i professionisti, che ha portato ad un aggiornamento della procedura a febbraio 2020 (rif. DocWeb: doc. Nr. 5941 - versione 3 del 17/02/2020). – definizione e pubblicazione su DocWeb della procedura aziendale "GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA" (rif. doc. Nr. 6072 - versione 1 del 18/10/2019).
<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.</p> <p>In particolare nel corso del 2020, su proposta dei Dipartimenti ospedalieri, saranno avviati dei gruppi di lavoro specifici (costituiti da clinici e da referenti per la medicina legale e le direzioni tecniche) per approfondire criticità puntuali relative alla informazione e raccolta del consenso informato. 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.</p>

5.7 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 2019, 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"), 6 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto"), 8 ("Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"), 10 ("Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"), 14 ("Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici") e 16 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso 2500 grammi non correlata a malattia congenita").</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</p>

	<p>occasione dell'effettuazione del progetto regionale Vi.Si.T.A.RE, che nel corso del 2019 ha visto coinvolti, come previsto nel PPSC, i reparti: SSD SPDT e UOC Urologia.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per il 2020 si prevede di completare il recepimento delle Raccomandazioni con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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) – Raccomandazione num. 16 “Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso 2500 grammi non correlata a malattia congenita” (completare la definizione delle procedure/istruzioni operative, secondo il piano aziendale per l’implementazione della Raccomandazione num. 16) – 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) – 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)

6 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.

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.