

Marzo 2018

## 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

### 1. PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

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

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

---

<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.

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 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.

## 2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

### TERRITORIO E POPOLAZIONE

- **Ambito territoriale:** Nuovo Circondario Imolese: Comuni di Borgo Tossignano, Casalfiumanese, Castel del Rio, Castel Guelfo, Castel San Pietro Terme, Dozza, Fontanelice, Imola, Medicina e Mordano
- **Superficie:** circa 787 Km<sup>2</sup>
- **Popolazione residente:** 133.130 persone; 49% maschi; 51% femmine;

### SERVIZI TERRITORIALI ED OSPEDALIERI

L'azienda sanitaria è l'ente attraverso il quale la Regione Emilia Romagna assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria nell'ambito territoriale del Nuovo Circondario Imolese. Il territorio dell'Azienda USL di Imola si articola in un unico Distretto che comprende l'Ospedale di comunità di Castel San Pietro Terme. Il Presidio Ospedaliero dell'AUSL di Imola è unico e formato dallo stabilimento ospedaliero di Imola a cui afferiscono tre dipartimenti:

- Dipartimento di Emergenza-urgenza e Accettazione (DEA)
- Dipartimento Medico oncologico
- Dipartimento Chirurgico

I posti letto sono n. 324 distribuiti in 308 posti letto ordinari, 6 posti letto di DH e 10 posti letto di DS.

Ai dipartimenti afferiscono le attività, cliniche, assistenziali e di supporto dell'Azienda.

I Dipartimenti sono le strutture complesse fondamentali dell'Azienda, costituite dall'insieme di: unità operative complesse (UOC); strutture semplici a valenza dipartimentale (SSD) e componenti interne di UOC (SSU); altre forme di aggregazione professionali, configurate in responsabilità di "Programmi inter e intra dipartimentali"; incarichi di "Alta Specializzazione" e "Professionali",

I Dipartimenti aziendali territoriali sono:

- Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche;
- Dipartimento delle Cure Primarie;
- Dipartimento di Sanità Pubblica;

Le strutture aziendali in cui vengono svolte le attività sono le seguenti:

Ospedale di comunità – Casa della Salute Castel San Pietro

Casa della Salute Medicina

Presidio Sanitario S. Alvisi

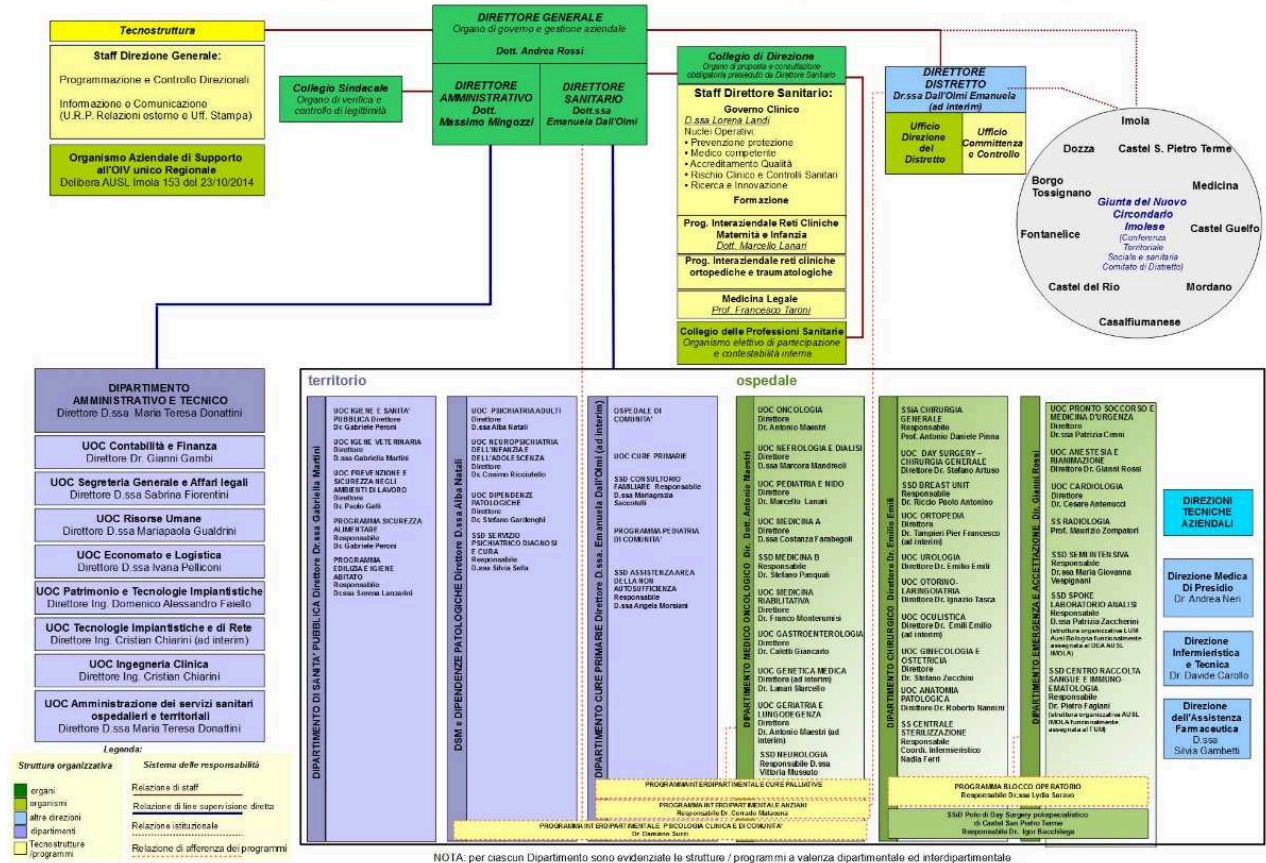
Presidio Sanitario Borgo Tossignano

Polo Territoriale Città di Imola

L'assetto organizzativo complessivo è rappresentato dal seguente organigramma:

Assetto organizzativo AUSL di Imola (Del. n. 4 del 14/1/2009 "Regolamento Attuativo" e ss.mm.ii)

Aggiornato al 01-09-2015



Il numero complessivo degli operatori dell’Azienda nell’anno 2017 è di n. 1758 così distribuiti :

Categorie personale dipendente	2017
DIRIGENTI MEDICI E VETERINARI	274
ALTRI DIRIGENTI SPTA	59
PERSONALE INFERMIERISTICO	766
PERSONALE TECNICO SANITARIO	119
PERSONALE OTA OSS AUSILIARI	226
PERSONALE AMMINISTRATIVO	179
ALTRO PERSONALE	135
TOTALE	1.758

### **ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Il Risk Management aziendale rappresenta l’insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull’apprendere dall’errore. Dobbiamo considerare l’errore componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l’individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l’incidenza di errori. Il Risk Management afferisce allo staff del Direttore Sanitario all’interno della tecnostruttura Staff Governo Clinico. L’organizzazione aziendale in tema di gestione del rischio prevede l’individuazione di una rete di referenti per varie aree tematiche provenienti dalle direzioni tecniche e clinici che collaborano con il Risk Manager e si coordinano nel “ Board Aziendale della Sicurezza”.

La composizione del Board aziendale per la sicurezza è la seguente:

Coordinamento: Risk Manager

Componenti: Direzione Medica Presidio Ospedaliero, Direzione Professioni Sanitarie, Dipartimento Cure

Primarie, Direzione Assistenza Farmaceutica, Medicina Legale, Governo Clinico, Dipartimento Salute

Mentale, Dipartimento Sanità Pubblica

Su invito: Ufficio Relazioni con il Pubblico, UO Patrimonio e Tecnologie Impiantistiche, UO Ingegneria Clinica, CONTROLLI SANITARI, ECC

Reti: referenti di progetto, referenti delle reti di facilitazione

Riferimenti:

- *Risk management in sanità: il problema degli errori (Commissione Tecnica sul rischio clinico , Roma 2004)*  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_583\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf)
- [www.ausl.imola.bo.it](http://www.ausl.imola.bo.it)

Le Fonti Informative che vengono analizzate ed utilizzate anche per le azioni di miglioramento dal risk management aziendale sono le seguenti:

incident reporting

reclami /suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

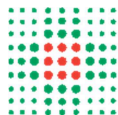
dispositivo vigilanza

farmaco vigilanza

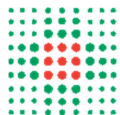
sinistri

emovigilanza (aggiornamento del 26 aprile 2018)

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Incident Reporting</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<b>Definizione</b>  L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).



	<p><b>Obiettivi</b></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 (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</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	Nell’azienda USL di Imola esiste un sistema di segnalazione strutturato e diffuso capillarmente. Tale conoscenza del sistema ha determinato un utilizzo ampio da parte degli operatori tanto che l’Azienda USL di Imola è tra le aziende con il maggior numero di

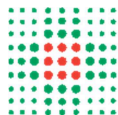


	<p>segnalazioni in Regione tramite l'utilizzo del data base Regionale. L'analisi di questo flusso informativo permette di individuare eventuali aree di rischio nelle diverse Unità Operative e quindi di attivare percorsi di audit relativi a specifiche segnalazioni e di intervenire con correttivi.</p> <p>L'Azienda da anni è impegnata nel percorso di sensibilizzazione degli operatori sia nell'ambito della segnalazione sia nel loro coinvolgimento nelle azioni di miglioramento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli interventi nell'anno 2017 sono stati prevalentemente inerenti alla prevenzione delle cadute, ad azioni in ambito organizzativo al fine di garantire un miglioramento in termini di programmazione ( es. gestione delle liste operatorie, ecc... ). Una attenzione particolare è stata rivolta anche al problema della prevenzione degli atti di violenza sugli operatori dell'azienda da parte dei pazienti/ utenti. In questo si è intervenuti con iniziative di formazione agli operatori delle Unità operative coinvolte.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>In ambito sanitario gli interventi implementati richiedono tempo per potere misurare i risultati e quindi misurare l'efficacia degli interventi stessi. I risultati saranno riportati non appena disponibili.</p>

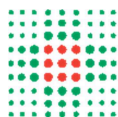
**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
Letteratura/Normativa di riferimento	<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>





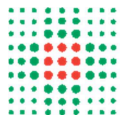
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Area Comunità equità e partecipazione (coordinamento progetto). Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le relazioni con il pubblico. 2015</li><li>• Sturlese V., Di Giovannantonio A., Come condividere i risultati. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. 2009</li><li>• Sturlese V. et al., Linee guida regionali per la gestione dell'istruttoria. 2008</li><li>• Sturlese V. et al., Difficoltà di classificazione: classificazione CCRQ ed esiti. 2008</li><li>• Basini V., Nicastro O., Sturlese V. et al., L'analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio. 2008</li><li>• Cinotti R., Gherardi M., Ballardini F., Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico. 2003</li><li>• Cinotti R. et al., Manuale d'uso per i responsabili degli Uffici per le relazioni col pubblico. 2003</li><li>• Agenzia sanitaria regionale, Sistema informativo segnalazioni Urp sanità. Documentazione tecnica. 2003</li></ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'analisi delle segnalazioni di interesse per la GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>Gli URP registrano "eventi" e li definiscono "accadimenti o stati critici" oggetto della segnalazione. Fra queste segnalazioni, vengono triagiate con flag "Gestione del Rischio" gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente secondo una specifica definizione di "rischi", "incidente" e di "danno". Poiché gli Urp lavorano con le dimensioni del "percepito" da parte del cittadino, limitiamo le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio a quelle in cui vi è percezione di danno da parte del cittadino conseguente alla lesione della sua integrità psicofisica. Nel sistema informativo regionale vengono classificati secondo le indicazioni del CCRQ regionale e sulla base di una specifica casistica condivisa tra tutte le aziende della regione. Il report specifico "Segnalazioni significative per la gestione del rischio" viene inviato semestralmente alla responsabile aziendale gestione del rischio e sicurezza delle cure 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 2017 ha accolto e registrato n. 39 segnalazioni significative per la gestione del rischio, di cui n. 33 reclami, n. 5 rilievi ed n. 1 suggerimento. Il dato 2016 era di n. 74 segnalazioni. Nello specifico, una criticità è stata oggetto di attenzione: il cambio di prodotto per l'incontinenza urinaria ha generato segnalazioni di rischio e/o arrossamento cutaneo. L'analisi si è svolta in incontri del gruppo tecnico AUSL con il fornitore, al fine di cambiare i piani individuali e migliorare l'informazione sulla vestibilità/assorbenza del prodotto.</p>



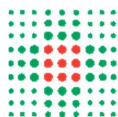
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il gruppo di lavoro CCM reclami e la reportistica semestrale sono appuntamenti periodici volti a monitorare le segnalazioni e individuare eventuali criticità che necessitino di intervento tempestivo. Nel 2017 si sono svolte due sedute e la relativa presentazione in seduta plenaria. Non sono state evidenziate criticità significative di rischio per la sicurezza, degne di specifiche azioni di miglioramento, oltre al percorso di accompagnamento alla nuova fornitura di ausili per incontinenza urinaria.</p> <p>Nel 2017 sugli gli eventi flaggati "Gestione del rischio" si sono svolti n. 10 colloqui di approfondimento con segnalante cittadino/familiare a cura del Responsabile Urp e del Direttore dell'UO interessata. Questi colloqui sono dedicati ad un focus privilegiato sull'evento per cogliere indicazioni utili all'organizzazione e per recuperare la fiducia delle persone segnalanti.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Le segnalazioni relative al rischio arrossamento cutaneo sono state azzerate dalle azioni messe in atto e sono in programma due giornate di formazione per il personale ospedaliero ed un depliant informativo per gli utenti domiciliari.</p> <p>Inoltre la Direzione Infermieristico Tecnica ha presentato al CCM di luglio 2017 il Progetto Benessere e igiene della persona in ospedale. Le principali criticità selezionate fra le segnalazioni significative per la sicurezza e nei colloqui di approfondimento risultano: Igiene della persona, Mobilitazione, Igiene ambientale. I risultati delle azioni del progetto di miglioramento saranno monitorate nel corso del 2018 e ne sarà dato riscontro al Comitato consultivo misto degli utenti, nell'ottica della partecipazione e della condivisione.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

<p>Tipologia</p>	<p><b>Farmacovigilanza</b></p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<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>



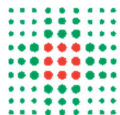
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per 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, 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 (<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.</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. L'AUSL di Imola partecipa per il biennio 2017-2018 al progetto multicentrico <i>'Usa appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani trattati in ambito territoriale o istituzionalizzati in Case Residenza per anziani'</i>: il progetto prende in considerazione molteplici criteri che possono alterare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia, prevede incontri con i medici e valutazione degli esiti prodotti dalla condivisione dei dati emersi.</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. Risultano, in questo contesto, di fondamentale importanza le analisi di identificazione dei segnali effettuate su base nazionale da AIFA, e su base regionale dal Centro Regionale di Farmacovigilanza.</li><li>2. Per quanto attiene al progetto di farmacovigilanza attiva, l'analisi dei dati emersi dopo il primo anno ha consentito di evidenziare 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 partecipanti al progetto, % di pazienti basso-aderenti in terapia con antidepressivi, statine o bifosfonati, più alta rispetto alle aziende limitrofe).</li></ol>



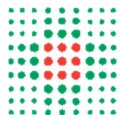
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nell'ambito della segnalazione di sospette ADR, ad ogni segnalatore viene dato un ritorno informativo sui dati inviati e sulla struttura degli stessi dopo l'inserimento all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, unitamente ad eventuale approfondimento sul principio attivo causa della reazione avversa, per reazioni avverse definite 'gravi'. Il monitoraggio dell'andamento delle segnalazioni sul territorio e la relativa analisi, consente di identificare possibili 'segnali di farmacovigilanza'.</li><li>2. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva, le criticità emerse dall'analisi dei dati di prescrizione territoriale e dei dati di prescrizione a pazienti istituzionalizzati in Case Residenza per anziani, sono state condivise con i prescrittori stessi mediante incontri e invio di dati di dettaglio.</li></ol>
Valutazione risultati e prospettive future	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'AUSL di Imola ha registrato nell'anno 2017 un incremento percentuale del numero di segnalazioni di sospette ADR rispetto all'anno precedente. 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.</li><li>2. La struttura del progetto di farmacovigilanza attiva, biennale, che prevedeva un'analisi dei dati riferiti al primo semestre 2017, un 'intervento' di sensibilizzazione dei prescrittori con condivisione dei dati emersi, e un'analisi conclusiva dei dati riferiti al primo semestre 2018 post-intervento, consentirà valutazioni e verifica di eventuale modifiche di abitudini prescrittive solo quando saranno disponibili i dati del primo semestre 2018.</li></ol>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

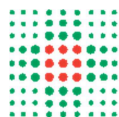
Tipologia	<b>Sinistri</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	Legge Regionale n. 13/2012 "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"  Deliberazione Giunta Regionale n. 1350/2012 con cui è stato approvato il "Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle



	<p>Aziende sanitarie”</p> <p>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”</p> <p>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”</p> <p>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”</p> <p>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”</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>Codice Civile, artt. 1218 e 1228</p> <p>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”</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <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,</i></p>



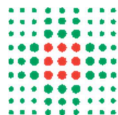
	<p><i>accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature, destinate al raggiungimento dei fini istituzionali".</i></p> <p>Entro 15 giorni dall'apertura del sinistro, il sinistro stesso viene inserito 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>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>In ambito sanitario gli interventi implementati richiedono tempo per potere misurare i risultati e quindi misurare l'efficacia degli interventi stessi. I risultati saranno riportati non appena disponibili.</p>

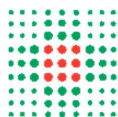
**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	<b>DISPOSITIVOVIGILANZA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>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</p>



	soggetti umani – Buona pratica clinica
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'utente 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 Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici.</p> <p>In questo percorso la sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione ed il loro coinvolgimento sono obiettivi importanti sui quali l'azienda</p>

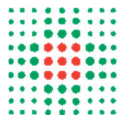




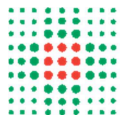
	<p>investe in modo continuativo.</p> <p>In base alla nota regionale 19 novembre 2012 l'Ausl di Imola si è dotata inoltre di una procedura che prevede la vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale mediante l'attivazione di un registro aziendale. La medesima procedura prevede inoltre la valutazione di conformità dei campioni donati.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2017 hanno riguardato prevalentemente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>_ la formazione e la sensibilizzazione, in tema di vigilanza, verso il personale sanitario che utilizza dispositivi medici oltre che lo sviluppo delle modalità per fornire un'informazione di ritorno al segnalatore;</li><li>_ la gestione delle schede di segnalazione di incidente o mancato incidente e la loro tempestiva trasmissione all'AC, al fabbricante/mandatario e alla Regione Emilia-Romagna;</li><li>_ la gestione dei percorsi per la diffusione degli Avvisi di sicurezza all'interno dell'Azienda Sanitaria curando il rapporto con gli utilizzatori;</li><li>_ la gestione dei percorsi per gli eventuali ritiri dei DM, disposti con una FSCA (Azione correttiva di campo) presenti nelle strutture del SSN o, eventualmente, al domicilio dell'assistito.</li></ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nell'anno 2017 si è registrato un incremento delle segnalazioni di incidenti con Dispositivi medici.</p> <p>Tra gli obiettivi indicati dalla Regione nelle linee di programmazione e finanziamento 2017 è prevista la programmazione di almeno un corso da realizzarsi nel 2017-2018 in tema di sicurezza e vigilanza sui DM.. Sono previsti pertanto per il 2018 due corsi AVEC al fine di coinvolgere il massimo numero possibile di personale.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legge 21 ottobre n°219 recante "Nuova Disciplina delle Attività Trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"</li><li>• 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</li><li>• Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute</li></ul>



	<p>“Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</p> <ul style="list-style-type: none"><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></ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Descrizione dello strumento</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. 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><b>Obiettivi</b></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 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><b>Flusso informativo</b></p> <p>In ogni Struttura Trasfusionale viene nominato un referente per</p>



	<p>l'emovigilanza che ha il compito di raccogliere 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 del 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2017 sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>. registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sulle non conformità inerenti la richiesta trasfusionale ed i campioni di accompagnamento</li><li>. registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sull'appropriatezza della richiesta trasfusionale</li></ul>

	<p>. incontri tra operatori del servizio trasfusionale ed alcuni 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</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'attenzione posta dagli operatori sul tema dell'emovigilanza è sempre elevata e i risultati sono da ritenersi molto buoni. Nel 2017 sono stati notificati un numero basso di eventi in particolare non sono stati notificati incidenti gravi, sono notificati 5 Near Miss e 4 Eventi avversi su paziente di livello non grave. Inoltre sono stati notificati 26 reazioni su donatori su 11.800 donazioni, di queste solo 4 di grado moderato-severo.</p> <p>Le prospettive future sono quelle di sistematizzare ulteriormente il sistema di segnalazione e prevenzione del rischio legato alla trasfusione.</p>

### 3. CONCLUSIONI

L'azienda partecipa ad un sistema Regionale molto complesso costituito da: implementazione ed analisi di flussi informativi, da un Sistema di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas) inoltre sta sempre di più incrementando altri flussi informativi che permettano una analisi capillare (es. le visite per la sicurezza nei reparti, sopralluoghi, check list specifiche) utilizzando sia l'osservazione diretta sia confrontandosi con gli operatori e gli utenti. L'obiettivo è conoscere sempre più in dettaglio le attività e le modalità di svolgimento delle stesse, con attenzione particolare ad ambiti che sono individuati dal ministero e dalla Regione. La conoscenza e quindi la possibilità di intervenire è un modo efficace per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure.