



## RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ANNO 2018

### PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l’analisi degli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura sanitaria. Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

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

Si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi, vale a dire quello di 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.***

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, in effetti, che la rilevazione degli eventi è 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, perciò, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è, tuttavia, cosa semplice: 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, com’è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare

evidenti distorsioni. Tutti gli studi sul tema giungono alle medesime conclusioni, che sono state 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, d'interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Sono, inoltre, importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle Aziende sanitarie per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute e da Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

---

<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.

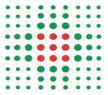
<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 sulla diffusione dei dati, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

## DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

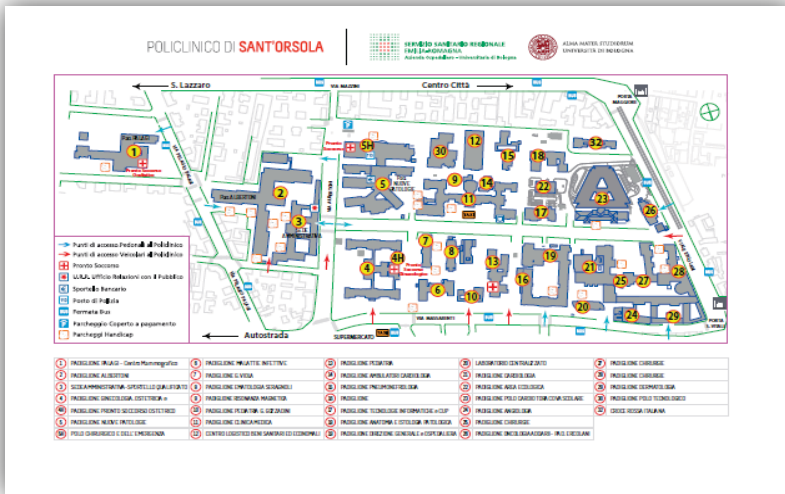


L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola - Malpighi è un ospedale molto antico (il primo nucleo risale al 1592) ed è sede della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università *Alma Mater Studiorum* di Bologna. Si colloca nel cuore della città di Bologna con un'estensione di circa 1,8 Km e un'organizzazione logistica che si struttura in 27 Padiglioni che ospitano le Unità Operative del Policlinico. Ogni giorno circa 20.000 persone accedono al Policlinico (personale dipendente, studenti e docenti universitari, pazienti, visitatori e fornitori).

Il Policlinico è centro di riferimento nazionale ed internazionale per diverse patologie; ogni anno sono organizzati, nelle sue sedi interne, eventi didattico-formativi ai quali partecipano professionisti di fama nazionale e internazionale. L'organizzazione interna è strutturata in 9 Dipartimenti ad attività integrata (ospedaliera e universitaria), una tipologia di organizzazione che consente di assicurare l'esercizio delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca, cui afferiscono le 87 Unità Operative. E' dotato di 1.487 posti letto con un organico di 5.185 dipendenti, compresi i ricercatori e i medici universitari; vi si effettuano circa 65.000 ricoveri all'anno e oltre 3.000.000 di prestazioni specialistiche per esterni.



Policlinico S. Orsola-Malpighi



Il Policlinico di Bologna eroga prestazioni ad alto livello di complessità e fa parte delle reti europee di centri specializzati per le malattie rare pediatriche, l'ipertensione polmonare e i tumori rari dell'adulto. È sede del Centro Regionale Trapianti che coordina l'attività trapiantologica in tutta la Regione Emilia-Romagna. È, inoltre, punto di riferimento regionale, nazionale ed internazionale per diverse patologie, quali, ad esempio, quelle ematologiche, le malattie infiammatorie croniche intestinali (Centro Regionale MICI), le patologie cardiache dell'adulto e pediatriche, le patologie oncologiche femminili (Centro Regionale Carcinoma Ovarico) e pediatriche (certificazione Joint Commission International per Ospedale a misura di bambino). Sul finire del 2015 è stato inaugurato il nuovo Polo Cardio-Toraco-Vascolare, un centro di avanguardia a livello europeo e ad altissima tecnologia dotato di 6 sale operatorie, 2 sale ibride e 3 di emodinamica.





## ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE IN AMBITO DI SICUREZZA DELLE CURE

In un'Azienda sanitaria così complessa come il Policlinico di S.Orsola è fondamentale che ci sia un'attenzione particolare alla sicurezza, la cui responsabilità complessiva è in capo alla Direzione Generale e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio e sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, l'Azienda dispone l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff alla Direzione Sanitaria aziendale. Il Collegio di Direzione, organo dell'Azienda, riveste un ruolo preminente in merito alla gestione del rischio, in particolare di quello clinico, in quanto "sede" privilegiata della condivisione delle attività relative all'individuazione, alla prevenzione, al trattamento e al monitoraggio del rischio. L'espressione della responsabilità aziendale complessiva relativa alla promozione della sicurezza e alla gestione del rischio si realizza, oltre che attraverso il contributo del Collegio di Direzione, anche attraverso la collaborazione di un insieme di professionalità e servizi che esprimono tutte le competenze necessarie per gestire i dati e le informazioni disponibili, nonché per analizzarli periodicamente, anche in maniera integrata, con l'obiettivo di condividere e di gestire azioni strategiche comuni.

In particolare, all'Unità Operativa Complessa di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio è affidato il compito di impostare e pianificare il programma aziendale di Risk Management, coordinando direttamente le altre strutture aziendali impegnate nella promozione della sicurezza degli ambienti, degli impianti, delle tecnologie e della tutela della salute dei lavoratori, supportando dunque la Direzione Sanitaria nella realizzazione delle attività connesse ai progetti di gestione del rischio aziendale.



Ai vari attori del processo di gestione della sicurezza è affidato il compito di coinvolgere e "trasmettere" competenze e metodologie ai vari sottoinsiemi aziendali, che significa tradurre la consapevolezza acquisita da parte di ogni operatore

in azioni e comportamenti finalizzati all'identificazione-analisi-valutazione-trattamento dei rischi specifici di ogni contesto operativo.

La Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio garantisce una gestione del rischio complessivamente intesa, comprensiva anche della gestione del contenzioso: l'evento avverso si gestisce come esito negativo della prestazione sanitaria e la riparazione delle conseguenze di esso diventa parte integrante della prestazione stessa. Fornisce supporto proattivo ai professionisti con attività consulenziale strutturata h 24, 7 giorni su 7. Supporta lo sviluppo di una cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione attraverso l'integrazione di tutte le componenti aziendali che intervengono sui singoli percorsi e processi di cura, includendo in tale concetto la sicurezza delle strutture e dei lavoratori che si riflette sull'assistenza. Ha inoltre il compito di identificare e analizzare i rischi insiti nelle attività assistenziali con gli strumenti specifici della gestione del rischio al fine di elaborare per le aree di criticità rilevate e secondo le priorità definite dal Collegio di Direzione e dalla Direzione aziendale, proposte operative per azioni di miglioramento, organizzando e coordinando con i Dipartimenti le attività relative. A garanzia della qualità tecnico-professionale, da diversi anni, sono stati strutturati periodici percorsi formativi dedicati ai professionisti sanitari per favorire la messa in atto di una pratica clinico-assistenziale basata sull'appropriatezza e sicurezza delle cure con riferimento all'Evidence Based Practice e la formazione continua (ECM).

Lo stesso Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure è inoltre fortemente integrato con lo specifico sistema di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, secondo il modello delineato dalla DGR 318/2013.

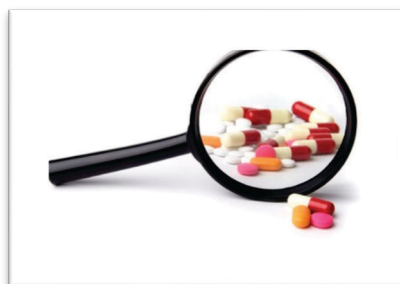
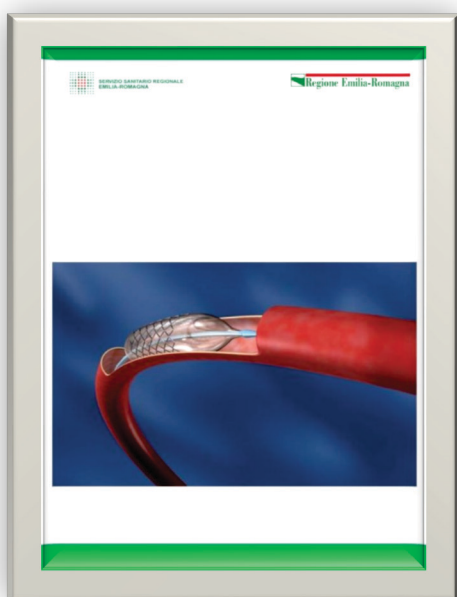
## **FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fondamentalmente delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate: il sistema dell'Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale raccolti dall'URP, infortuni biologici, infortuni INAIL, dati di manutenzione, etc.

Le informazioni che tali strumenti/fonti forniscono all'Azienda sono utili per la conoscenza dei fenomeni e la conseguente attuazione di piani di miglioramento. Per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Per quanto riguarda i dati relativi agli eventi sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

***Sono di seguito rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2018.***





## INCIDENT REPORTING

<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico);</li><li>✓ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);</li><li>✓ DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).</li><li>✓ DGR 919/2018 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2018</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati”, associati 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). La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pp. 15 e 16.</p>



<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>Nel corso del 2018 sono stati segnalati spontaneamente complessivamente 177 eventi (vs 168 del 2018). Il numero di segnalazioni di IR risulta pressoché stabile con un trend in lieve aumento nell'ultimo triennio: appare peraltro migliorata in alcuni ambiti di cura la qualità delle segnalazioni pervenute rispetto a puntualità e dettaglio della descrizione e completezza della scheda. Resta positivamente alta la sensibilità degli operatori (prevalentemente infermieri) nella segnalazione di eventi e quasi eventi inerenti. Gli ambiti tematici a cui afferiscono la maggior parte delle segnalazioni del 2018 sono, in ordine di frequenza:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Procedure assistenziali/terapeutiche</li><li>✓ Procedure diagnostiche</li><li>✓ ID paziente/sede/lato e malfunzionamento dispositivi/apparecchiature</li><li>✓ Gestione farmaco</li></ul> <div data-bbox="336 636 762 851"><table border="1"><caption>Esito eventi segnalati</caption><thead><tr><th>Esito</th><th>Numero</th></tr></thead><tbody><tr><td>Esito minore (1-2)</td><td>70</td></tr><tr><td>Esito medio (3-4-5)</td><td>85</td></tr><tr><td>Esito severo (6-7)</td><td>22</td></tr></tbody></table></div> <p>A fianco una rappresentazione degli eventi per livello di esito così come "qualificato" dagli operatori segnalanti. Nessuno degli eventi definiti con esito severo rappresentava in realtà un evento sentinella.</p>	Esito	Numero	Esito minore (1-2)	70	Esito medio (3-4-5)	85	Esito severo (6-7)	22
Esito	Numero								
Esito minore (1-2)	70								
Esito medio (3-4-5)	85								
Esito severo (6-7)	22								
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese diverse azioni di miglioramento la cui individuazione ha richiesto in alcuni casi specifici la conduzione di SEA (Significant Event Audit) supportati dalla funzione rischio clinico. Oltre a questo, coerentemente con gli obiettivi della Programmazione regionale, sono state definite ed attuate azioni di miglioramento in tema di sensibilizzazione al reporting in alcune strutture/contesti di cura che risultavano non segnalanti nel 2017. Le azioni hanno dato esito positivo con particolare riferimento a strutture del Dipartimento della Donna, del Bambino e delle Malattie Urologiche e del Dipartimento della Medicina Diagnostica e della Prevenzione.</p>								
<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>L'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta soddisfacente dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno) ed in particolare sempre più adeguata dal punto di vista qualitativo. Sono previste iniziative di sensibilizzazione e formazione nei confronti di contesti clinico assistenziali che, dall'azione di periodico monitoraggio effettuata, risultano meno propensi al reporting.</p>								

## LE SEGNALAZIONI DEI CITTADINI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</li><li>✓ Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li><li>✓ D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;</li><li>✓ D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi;</li><li>✓ Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</li><li>✓ Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li><li>✓ L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R.</li><li>✓ ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000;</li><li>✓ D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";</li><li>✓ "Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008</li></ul>
---	--





<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. Sono di interesse per la gestione del rischio clinico le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferite in particolare ad aspetti tecnico-professionali, igienico-sanitari, di umanizzazione e relazionali.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	Nel 2018 le segnalazioni (reclami) qualificate dall'URP come significative per la sicurezza delle cure sono 119 (pari al 17.9% del totale dei reclami pervenuti, n. 664). Analizzando le segnalazioni dal punto di vista della maggior frequenza di attribuzione per contesto dipartimentale, si conferma la maggior esposizione degli ambiti dell'emergenza urgenza e di quelli a vocazione chirurgica, contesti dove vengono trattate patologie croniche/acute gravi e complesse su assistiti particolarmente fragili. Le percentuali di attribuzione valutate sui primi 4 Dipartimenti clinici più rappresentati sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dipartimento dell'Apparato Digerente 14,29%</li> <li>➤ Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche 13,45%</li> <li>➤ Dipartimento dell'Emergenza - urgenza 11,76%</li> <li>➤ Dipartimento Cardio - Toraco - Vascolare 9,24</li> </ul>
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Il raffronto complessivo per area disciplinare dei dati disponibili di interesse per la gestione del rischio e la sicurezza suggeriscono la necessità di mantenere alta l'attenzione dell'organizzazione rispetto al miglioramento della qualità delle prestazioni sia dal punto vista tecnico che relazionale.
<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	L'esperienza maturata negli anni ha suggerito l'importanza di un ulteriore ampliamento del livello di analisi "ragionata" dei contenuti delle segnalazioni URP valutate come di interesse per la gestione del rischio. Questo, ancorché risulti di particolare impegno per le strutture coinvolte, potrebbe consentire di perfezionare la visuale del "percepito" del cittadino rispetto alle singole prestazioni tecnico-professionali con l'opportunità di intraprendere azioni di miglioramento mirate e tempestive quando e se necessario. Fondamentale poi la collaborazione URP-Risk Management finalizzata al mantenimento di un canale di comunicazione e di collaborazione con i Comitati Consultivi Misti, le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini per un loro attivo coinvolgimento rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle iniziative intraprese in tal senso dall'organizzazione.

## SINISTRI

<b>Letteratura Normativa di riferimento</b>	/ di	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"</li> <li>✓ DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".</li> <li>✓ DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";</li> </ul>
---	------	--

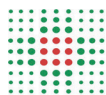


- ✓ LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- ✓ Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie";
- ✓ Determinazione n. 9329 del 29/07/2013: «Modifiche alla determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"»;
- ✓ Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 recante l'approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";
- ✓ Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 recante l'approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione";
- ✓ Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4 955 del 10 aprile 2014 recante la: «Approvazione del documento: "Relazione fra Aziende sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo regionale di valutazione"»;
- ✓ Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 11664 del 20/07/2016 recante: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna";
- ✓ Linee di indirizzo per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità concernenti i requisiti di processo e organizzativi minimi per rendere omogenei i flussi di lavoro e informativi trasmesse alle Aziende sanitarie, con nota prot. PG/2016/776113 del 20 dicembre 2016;
- ✓ Deliberazione della Giunta regionale n. 2311 del 21/12/2016 recante il termine della fase sperimentale e l'adesione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna al Programma regionale;
- ✓ Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco);
- ✓ Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", in atti con PG 0007956 del 20/04/2017.
- ✓ DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri")
- ✓ Legge n.24/ 2017
- ✓ DGR 919/2018 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2018

**Descrizione dello strumento /flusso informativo**

La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore. I sinistri denunciati entro il 31/12/2012 sono gestiti dall'Azienda unitamente al Broker e al *Loss Adjuster/Compagnia di Assicurazione*. Dall'1/1/2013 è stata avviata la sperimentazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", approvato con Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1350 del 17 settembre 2012 e di cui alla L.R. 7 novembre 2012, n. 13 "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" alla quale partecipa l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna fra le Aziende sperimentatrici. Per i sinistri denunciati alle Aziende Sanitarie sperimentatrici dall'1/1/2013 al 31/12/2013, trova applicazione il Programma regionale approvato con la sopra citata Deliberazione 1350/2012. A decorrere dall'1/1/2014 è in vigore il "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" approvato con Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna 23/12/2013, n. 2079, a seguito dell'emanazione dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28 che ha modificato la L.R. 13/2012. Con Deliberazione della Giunta regionale 21/12/2016, n. 2311, l'Azienda ha confermato la propria adesione al Programma su citato, essendo terminata positivamente la fase sperimentale cui l'Azienda medesima era fin dall'inizio stata ammessa.

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali la mappatura dei rischi a livello aziendale supportando l'individuazione di eventuali azioni correttive e/o preventive per la promozione di una gestione "proattiva" del rischio attraverso quella reattiva. Viene anche a tal fine assicurata la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale



	aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.																																																		
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>Nell'anno 2018 sono stati aperti, in ambito di responsabilità sanitaria, n. 101 sinistri. Di questi, 55 sono stati valutati e definiti in sede di Comitato valutazione sinistri (55%) e di oltre la metà proposta e definita una soluzione transattiva. I sinistri inseriti in Data Base regionale entro il 31.1.2019 corrispondono al 100% di quelli aperti. Vengono di seguito riportati solo alcuni aspetti della sinistrosità aziendale confrontati sull'ultimo triennio e relativi alla <i>macrostruttura</i> e <i>all'ambito assistenziale</i> più frequentemente coinvolti:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">OSPEDALIERA</th> <th colspan="2">AMBULATORIALE</th> <th colspan="2">EMERGENZA-URGENZA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA</td> <td>2016</td> <td>96 83,5%</td> <td>4 3,5%</td> <td>15 13,0%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2017</td> <td>84 87,5%</td> <td>1 1,0%</td> <td>11 11,5%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2018</td> <td>85 85,0%</td> <td>0 0,0%</td> <td>15 15,0%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">RICOVERO ORDINARIO</th> <th colspan="2">DAY HOSPITAL</th> <th colspan="2">PRONTO SOCCORSO</th> <th colspan="2">AMBULATORIO OSPEDALIERO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA</td> <td>2016</td> <td>76 66,1%</td> <td>4 3,5%</td> <td>15 13,0%</td> <td>8 7,0%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2017</td> <td>60 62,5%</td> <td>4 4,2%</td> <td>10 10,4%</td> <td>6 6,3%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2018</td> <td>66 66,0%</td> <td>3 3,0%</td> <td>14 14,0%</td> <td>10 10,0%</td> </tr> </tbody> </table>			OSPEDALIERA		AMBULATORIALE		EMERGENZA-URGENZA		AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	2016	96 83,5%	4 3,5%	15 13,0%		2017	84 87,5%	1 1,0%	11 11,5%		2018	85 85,0%	0 0,0%	15 15,0%		RICOVERO ORDINARIO		DAY HOSPITAL		PRONTO SOCCORSO		AMBULATORIO OSPEDALIERO		AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	2016	76 66,1%	4 3,5%	15 13,0%	8 7,0%		2017	60 62,5%	4 4,2%	10 10,4%	6 6,3%		2018	66 66,0%	3 3,0%	14 14,0%	10 10,0%
	OSPEDALIERA		AMBULATORIALE		EMERGENZA-URGENZA																																														
AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	2016	96 83,5%	4 3,5%	15 13,0%																																															
	2017	84 87,5%	1 1,0%	11 11,5%																																															
	2018	85 85,0%	0 0,0%	15 15,0%																																															
	RICOVERO ORDINARIO		DAY HOSPITAL		PRONTO SOCCORSO		AMBULATORIO OSPEDALIERO																																												
AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	2016	76 66,1%	4 3,5%	15 13,0%	8 7,0%																																														
	2017	60 62,5%	4 4,2%	10 10,4%	6 6,3%																																														
	2018	66 66,0%	3 3,0%	14 14,0%	10 10,0%																																														
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>La necessità di dare concreta applicazione all'art. 13 della L. 24/2017 ha portato ad organizzare in modo più strutturato incontri tenuti dalla Medicina Legale e/o Servizio Legale con i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione: questi incontri, necessari per la finalità doverosamente informativa <i>ex lege</i>, vengono ad assumere anche una valenza formativa nel momento in cui si condividono con i diretti interessati le opportunità di miglioramento di alcuni aspetti della pratica clinica (ad es: gestione del processo informativo, redazione e tenuta della documentazione sanitaria, prevenzione rischio infettivo, ect).</p>																																																		
<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>Rispetto alle tematiche emergenti rilevabili sia dall'analisi del contenzioso che delle segnalazioni URP, si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione sugli aspetti di qualità tecnico-professionale e sicurezza che insistono prioritariamente nell'ambito chirurgico, in quello dell'emergenza-urgenza e ostetrico-ginecologico oltre che in riferimento alle infezioni correlate all'assistenza.</p>																																																		

## DISPOSITIVO - FARMACO - EMO VIGILANZA

<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14 (2012), 17 (2014);</li> <li>✓ Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);</li> <li>✓ D.Lgs n.507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD),</li> <li>✓ D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 e n.95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42:</li> <li>✓ Dispositivi Medici),</li> <li>✓ D.Lgs n. 332/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro)</li> <li>✓ Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013);</li> <li>✓ Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"</li> <li>✓ Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"</li> <li>✓ Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012</li> <li>✓ LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.</li> <li>✓ Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.</li> <li>✓ Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 , recante</li> </ul>
---	---



attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

- ✓ Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- ✓ Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

#### Descrizione dello strumento / flusso informativo

##### **Farmacovigilanza**

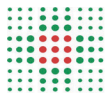
La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt'oggi il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli altri Operatori Sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri,...) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

Il sistema di segnalazione spontanea consente a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini al referente di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di competenza o direttamente utilizzando il portale web VigiFarmaco realizzato per la segnalazione on-line ([www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)). La segnalazione spontanea rappresenta, a tutt'oggi, il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività (Segnalazione di sospetta reazione avversa - ADR).

##### **Dispositivovigilanza**

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Da tempo è a disposizione degli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti. Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono: 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.



## Emovigilanza

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori - reazioni indesiderate gravi dei donatori - effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali - incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA)

## Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento



Nel 2018 sono pervenute al responsabile di farmacovigilanza 375 segnalazioni di reazioni avverse, pari a quelle rilevate nel 2017. Relativamente a 2 progetti multicentrici di farmacovigilanza attiva MEREAFAPS (monitoraggio epidemiologico delle reazioni avverse e degli eventi avversi a farmaco in Pronto Soccorso) e POEMS (rilevazione delle ADR in Onco-Ematologia) sono pervenute 212 segnalazioni, che rappresentano il 57% del totale aziendale. Rispetto al 2017 sono aumentate le segnalazioni spontanee (163 vs 111), di queste 82 (50%) segnalate principalmente dal farmacista dell'ambulatorio di distribuzione farmaci di malattie infettive. Nel 2018 è proseguita la promozione della segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini mediante la piattaforma "VigiFarmaco", che ha determinato un incremento delle segnalazioni online rispetto al 2017: 95% rispetto a 82%

Nel 2018 sono pervenute complessivamente 94 segnalazioni di cui 21 rapporti di incidente (22%), inviati al Ministero della Salute e 73 segnalazioni di reclamo (78%), inviate alle Ditte Fornitrici.



Rispetto all'anno precedente si è registrato un incremento del 24%. La categoria CND più segnalata nel 2018 è stata la A – DM per Somministrazione, Prelievo e Raccolta, con 34 segnalazioni di non conformità, di cui 4 rapporti di incidente e 30 reclami. Seguono poi la T – DM di Protezione, con 13 reclami e 1 rapporto di incidente e la C – DM per Apparato Cardiovascolare, per la quale sono pervenute complessivamente 10 segnalazioni, 4 rapporti di incidente e 6 reclami. La distribuzione dei 21 Rapporti di Incidente in funzione della classificazione CND è la seguente:

- 5 per CND J DM Impiantabili Attivi;
- 4 per CND A DM per Somministr. Prel. Raccolta;
- 4 per CND C DM Apparato Cardiovascolare;
- 4 per CND P DM Protesici Impiantabili;
- 2 per CND H DM per Sutura;
- 1 per CND T DM di Protezione;





- 1 per CND W DM Diagnostici in Vitro

Nel 2018 è stato organizzato, nell'ambito delle iniziative di formazione, un evento dal Titolo "SICUREZZA DELLE CURE E DISPOSITIVI MEDICI: post Market Surveillance e Vigilanza nell'ambito dei Dispositivi Medici" nel corso del quale sono stati analizzati i principali elementi innovativi introdotti dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, in particolare per gli aspetti correlati alla sicurezza di impiego, al rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato ed agli obblighi di segnalazione degli incidenti, al processo di rintracciabilità del prodotto, allo svolgimento delle indagini cliniche ed alla valutazione clinica. All'evento hanno partecipato 137 operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri). Sempre in tema di sicurezza, è proseguito nell'anno 2018 il corso FAD, cui hanno partecipato 296 operatori sanitari.

**Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

Nell'anno 2018 un gruppo di lavoro/team area igiene ha dato avvio alla revisione del percorso aziendale in essere relativo alla gestione degli avvisi di sicurezza riguardanti i DM in particolare (ritiri, raccomandazioni, modifiche istruzioni d'uso, etc..), con l'obiettivo di garantirne la tempestiva diffusione agli operatori direttamente coinvolti, oltre che ai servizi preposti al controllo/sorveglianza del rischio clinico. Relativamente alla diffusione capillare degli Avvisi di Sicurezza è stata anche diffusa una nota a tutti i fornitori di Dispositivi Medici, Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro e Apparecchiature, nella quale si richiama l'obbligo di notificare immediatamente qualsiasi comunicazione relativa a ritiri, sospensioni di utilizzo, aggiornamenti istruzioni d'uso, raccomandazione per i pazienti, aggiornamenti software/hardware.

**Valutazione dei risultati e prospettive future**

Proficua e fattiva si mantiene la collaborazione tra il Risk Management e la Farmacia Clinica e con il SIMT (Servizio Immuno-Trasfusionale) sia rispetto alla conduzione e progettazione di eventi formativi sia in riferimento alle attività di analisi di eventi avversi, verifica e monitoraggio di indicatori di sicurezza. L'obiettivo prioritario resta sempre quello di mantenere e se possibile migliorare l'adesione degli operatori ai sistemi di segnalazione attraverso una costante sensibilizzazione.

## INFORTUNI



<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;</li><li>✓ Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.</li><li>✓ D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.</li><li>✓ D.Lgs. 230/95</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore in particolare viene così definita da NIOSH (2002) "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro". Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente ai Servizi Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio, monitorati secondo gli standard normativi di riferimento. Il fenomeno degli infortuni (276 nel 2018 vs i 259 nel 2017) ancorché in lieve aumento rispetto al numero assoluto presenta un trend positivo per il progressivo calo dell'indice di gravità degli stessi. Il luogo di accadimento più rappresentato risulta essere la degenza e le attività svolte più frequentemente durante il verificarsi dell'infortunio sono: movimentazione manuale pazienti/carichi e fare le scale /camminare/correre.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Sono state condotte attività formative ed attuati gli interventi necessari in tema di sicurezza operatore. È stato inoltre completato il Piano Prevenzione Violenza verso Operatore con la costituzione di un Gruppo aziendale multiprofessionale che ha funzioni di monitoraggio e analisi del fenomeno: è stato inoltre definito un nuovo sistema di segnalazione degli episodi di violenza al fine agevolare e sensibilizzare gli operatori alla segnalazione.</p>
<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>Risulta consolidato il lavoro di interazione e sinergia all'interno dell'organizzazione tra gli attori che si occupano di sicurezza operatori e ambienti di lavoro (Sorveglianza Sanitaria e Servizio di Prevenzione e Protezione) e il Risk Management, realizzando concretamente ciò che nei contesti aziendali deve intendersi per gestione integrata del rischio sanitario. Si intende implementare in modo strutturato ed integrato l'attività di "Visite per la sicurezza" (Safety Walkaround) secondo il modello Regionale VISITARE.</p>

## CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure è uno dei fondamenti delle politiche sanitarie europee, in quanto è riconosciuta come un diritto delle persone che si rivolgono ai servizi sanitari di qualsiasi Paese membro dell'Unione. Questo principio sottintende e ispira una legislazione piuttosto ampia, seppure poco organica, perché connessa con diverse attività sanitarie e con atti succedutisi in periodi diversi, mentre nel frattempo le evidenze scientifiche e i programmi di lavoro nei diversi Paesi hanno messo in luce il valore centrale della sicurezza delle cure nella gestione e produzione dei servizi sanitari. A tal proposito, la gestione complessiva del rischio aziendale deve avere una visione unitaria seppure interdisciplinare, identificando momenti istituzionali di coordinamento delle diverse attività di Risk Management (sicurezza e salute dei lavoratori e dei pazienti). Gli aspetti legati alla sicurezza devono essere gestiti da un unico gruppo aziendale interprofessionale coordinato da un rappresentante della Direzione Generale che abbia sempre una visione d'insieme degli eventi avversi per qualsiasi tipologia di soggetto vulnerabile sia esso paziente, lavoratore o cittadino. A garanzia di ciò si colloca, quindi, la definizione di un meccanismo di coordinamento e di integrazione interprofessionale che deve assicurare il presidio unitario della gestione del rischio aziendale e ne deve dare evidenza. L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è già in essere in questa Azienda, ma richiede certamente di essere riconfermata e perseguita con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della *safety governance* aziendale. Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico, ma per raggiungerlo occorre una radicale modificazione culturale, che ancora non ha permeato in profondità l'ambito in cui ci muoviamo, che porti ad affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistemica e non per compartimenti separati: trattare solo il rischio clinico, o quello assicurativo, oppure relativo alla salute dei lavoratori o all'ambiente di lavoro, ovvero alle tecnologie, ecc., non permette di sviluppare le competenze e la consapevolezza indispensabili per dominare il problema, posto che l'obiettivo principale delle organizzazioni sanitarie è garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in ossequio alla sua fundamentalità costituzionale.

La sicurezza è una preconditione, in ambito sanitario, più che una priorità: il lavoro di squadra e la *comunicazione basata sulla reciproca stima* (professionista/paziente, professionisti fra loro e con i pazienti/familiari, professionisti/management aziendale e viceversa), sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità, in un clima di fiducia e collaborazione.

*“Un gruppo efficace composto da diverse professioni (medici, infermieri, tecnici ...) si riscontra quando ogni membro aiuta i colleghi a svolgere adeguatamente il proprio ruolo, in modo che tutti abbiano un senso di equità e che la fiducia reciproca resti elevata anche quando le pressioni sono forti”*

Schein E. **Organizational Culture and Leadership** 2010

