

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

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 sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegnativo

tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

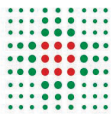
La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun¹:

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

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari

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

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



(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 per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle pratiche per la sicurezza del paziente.

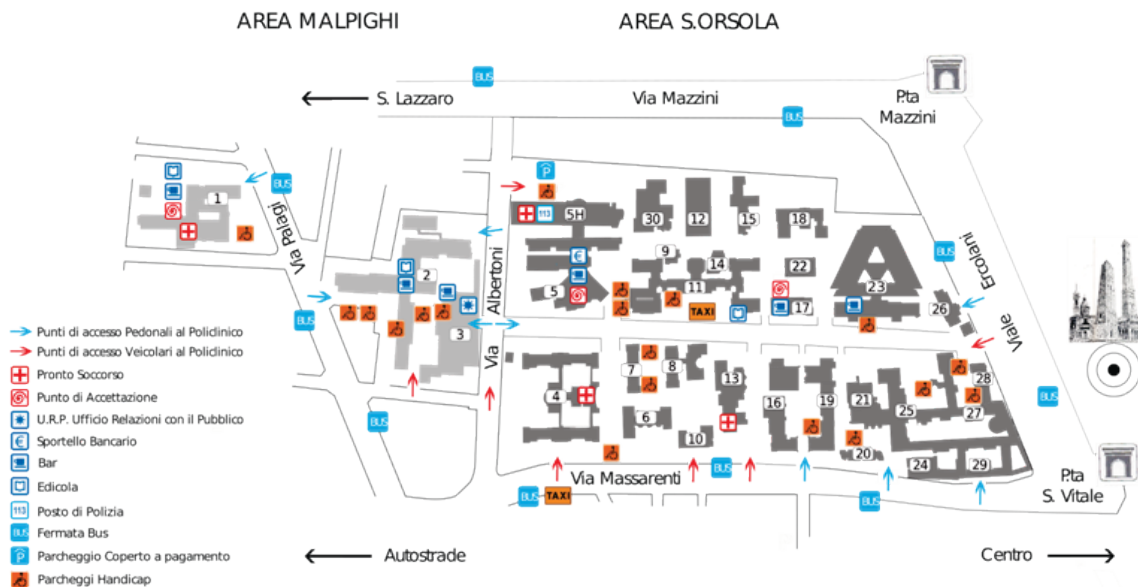
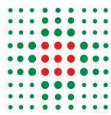
DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna s'inserisce in modo integrato nella rete ospedaliera metropolitana di Bologna garantendo, nell'ambito di un modello Hub & Spoke, con reti cliniche integrate, le funzioni che le sono state assegnate attraverso il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze che contraddistinguono il Policlinico di S.Orsola a livello nazionale.



Nell'area del Policlinico transitano ogni giorno oltre 20.000 persone tra dipendenti, pazienti, visitatori, studenti e fornitori.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna è organizzata in 87 Unità operative, riunite in 9 Dipartimenti che integrano attività assistenziali, didattiche e di ricerca. È dotata di 420 ambulatori, 12 sale endoscopiche, 61 sale diagnostiche e 37 sale operatorie. Annovera 1.487 posti letto, comprensivi di degenze e Day Hospital, con un organico di 5.153 dipendenti.



Il Policlinico di Bologna effettua oltre 3.000.000 di prestazioni specialistiche e circa 65.000 ricoveri all'anno, di cui quasi il 40% per interventi chirurgici.

Il 10,7% dei pazienti proviene da fuori provincia, un ulteriore 15,7% da altre regioni italiane e dall'estero.

Il Policlinico di Bologna eroga prestazioni ad altissimo 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. Nell'ultimo anno sono stati eseguiti 203 trapianti, la maggior parte di fegato e rene, in minor misura di cuore e di polmone.

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).

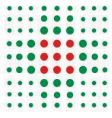
Sul finire del 2015 è stato inaugurato il nuovo Polo Cardio-Toraco-Vascolare, un centro di avanguardia a livello europeo e ad altissima tecnologia, con 184 posti letto, di cui 49 per degenza intensiva e semintensiva, 6 sale operatorie, 2 sale ibride e 3 di emodinamica.

Assetto organizzativo aziendale in ambito di sicurezza delle cure

In un'Azienda sanitaria così complessa come questo Policlinico è fondamentale che ci sia un'attenzione particolare alla sicurezza. La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente 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.

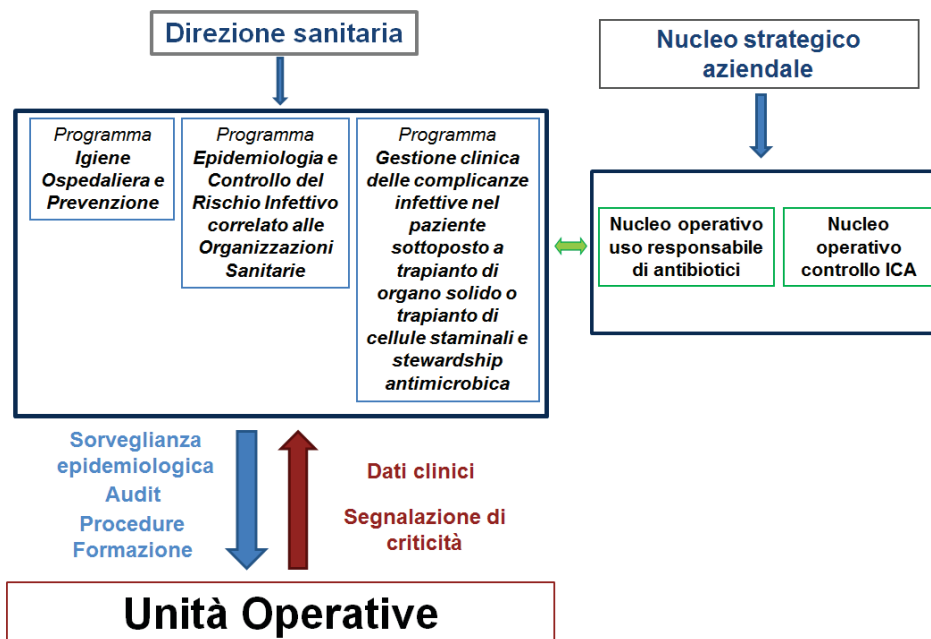
La Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio garantisce una gestione del rischio complessivamente intesa, comprensiva anche della gestione del contenzioso: l'evento avverso da gestire come esito negativo della prestazione sanitaria e quindi parte integrante della stessa. Fornisce supporto proattivo ai professionisti con attività consulenziale strutturata. L'esercizio delle funzioni delle strutture di: "Medicina legale e gestione integrata del rischio" e "Governo clinico, qualità e formazione" trova un coordinamento nell'ambito della "Area sicurezza delle cure", il cui scopo è sviluppare una cultura della sicurezza con l'integrazione di tutte le componenti aziendali che intervengono sui singoli percorsi e processi di cura, includendo in tale concetto la sicurezza

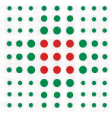


delle strutture e dei lavoratori che si riflette sull'assistenza. Inoltre, ha il compito d'identificare e analizzare i rischi insiti nelle attività assistenziali con gli strumenti individuati e sviluppati dal Facilitatore dell'Area Sicurezza delle cure, di elaborare per le aree di criticità rilevate, 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 una pratica clinico-assistenziale basata sull'appropriatezza 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, strutturato secondo quanto previsto dalle "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013):



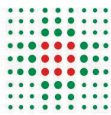


STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

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.

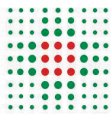
Le informazioni che tali strumenti/fonti forniscono all'Azienda sono utili per la conoscenza dei fenomeni e la conseguente attuazione di piani di miglioramento. Per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione 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 ("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 polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

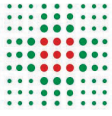


DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FLUSSO INFORMATIVO INCIDENT REPORTING

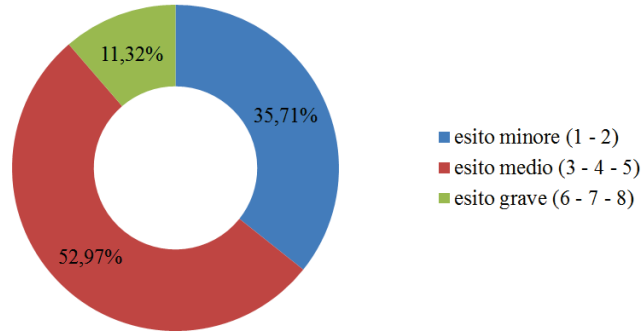
SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>- DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</p> <p>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p>- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <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).</p> <p>Obiettivi</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>



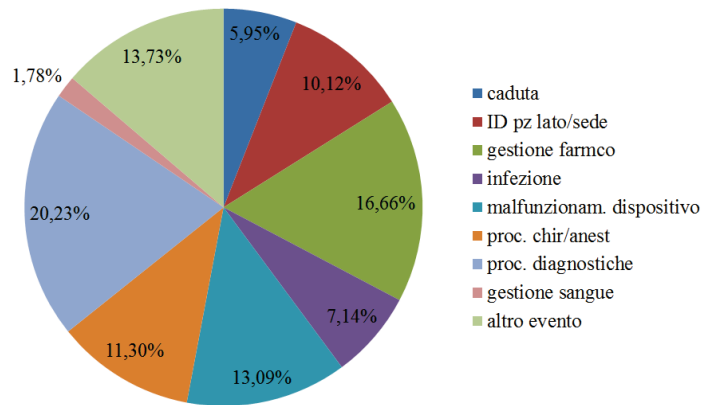
	<p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate 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>Nell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna il sistema di Incident Reporting rappresenta uno dei principali strumenti utilizzati per la rilevazione degli eventi avversi.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso dell’anno 2017 sono pervenute n. 168 segnalazioni: 60 hanno riguardato “quasi eventi” e 108 eventi avversi.</p> <p>È stata effettuata un’analisi delle segnalazioni pervenute tramite il sistema di incident reporting sulla base dell’esito dell’evento / “quasi evento”, dell’area coinvolta nella segnalazione, della figura segnalante. Si riportano di seguito le percentuali emerse dall’elaborazione dei dati.</p>

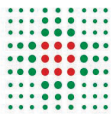


Esito evento 2017

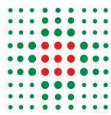


Aree critiche 2017



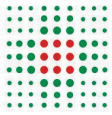


	<p style="text-align: center;">Segnalanti 2017</p> <table border="1"> <caption>Data for Segnalanti 2017</caption> <thead> <tr> <th>Professione</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infermiere</td> <td>48,21%</td> </tr> <tr> <td>Ostetrica</td> <td>1,19%</td> </tr> <tr> <td>Tecnico</td> <td>9,52%</td> </tr> <tr> <td>Direttore</td> <td>0,59%</td> </tr> <tr> <td>Medico</td> <td>38,69%</td> </tr> <tr> <td>Amministrativo</td> <td>0,59%</td> </tr> <tr> <td>Farmacista</td> <td>0,59%</td> </tr> <tr> <td>Non indicato</td> <td>0,62%</td> </tr> </tbody> </table>	Professione	Percentuale	Infermiere	48,21%	Ostetrica	1,19%	Tecnico	9,52%	Direttore	0,59%	Medico	38,69%	Amministrativo	0,59%	Farmacista	0,59%	Non indicato	0,62%
Professione	Percentuale																		
Infermiere	48,21%																		
Ostetrica	1,19%																		
Tecnico	9,52%																		
Direttore	0,59%																		
Medico	38,69%																		
Amministrativo	0,59%																		
Farmacista	0,59%																		
Non indicato	0,62%																		
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Implementazione di diverse iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.																		
Valutazione risultati e prospettive future	Aumento delle segnalazioni di eventi e quasi eventi tramite Incident Reporting, anche favorito da un puntuale riscontro in termini di iniziative proattive da parte dell'Area Sicurezza delle Cure.																		

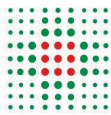


**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI
PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

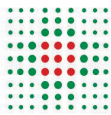
Tipologia	DISPOSITIVOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”</p> <p>Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”</p> <p>Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro</p> <p>Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”</p> <p>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”</p> <p>Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012</p> <p>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”</p> <p>UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</p> <p>Commissione Regionale Dispositivi Medici (<i>Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008</i>) Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (Aggiornamento Maggio 2013 - Prima edizione Settembre 2009)</p>



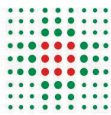
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A partire dal mese di gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna una funzionalità di compilazione <i>on-line</i> del modulo per la segnalazione di incidenti.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:</p> <ol style="list-style-type: none">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;
--	---



	<p>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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>All'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna è attiva dal 2005 un'Istruzione Operativa Aziendale (IOA57) sulle modalità di segnalazione inerenti l'attività di Vigilanza sui DM, DM Impiantabili Attivi, DM Diagnostici in Vitro, recentemente aggiornata e sostituita dalla IOA21- "Modalità di segnalazione inerenti le attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici, Dispositivi Medici Impiantabili Attivi e Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (data di approvazione 26/02/2016)</p> <p>All'interno del Sistema di Vigilanza il processo di segnalazione del singolo operatore sanitario e/o dell'utilizzatore finale consente di individuare precocemente e tempestivamente eventuali problemi dei DM che possono mettere a rischio la sicurezza di pazienti ed operatori, ed avviare le opportune azioni correttive da parte del Fabbrikante e/o dell'Autorità Competente (Ministero della Salute).</p> <p>Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.</p> <p>Nei casi di lieve entità le non conformità vengono segnalate direttamente alla ditta Produttrice/Fornitrice.</p> <p>Nel caso di eventi di elevata gravità i Rapporti di Incidente/Mancato Incidente vengono notificati al Ministero della Salute.</p> <p>In tutti i casi in cui viene messa (o potrebbe essere messa) in grave pericolo la sicurezza del paziente o dell'operatore, le Ditte Produttrici e/o i loro Mandatari, hanno l'obbligo di diffondere Avvisi di Sicurezza (FSN) e/o Azioni Correttive di Campo (FSCA).</p> <p>In tale azione di divulgazione possono essere coadiuvati dal Ministero della Salute o altra Autorità Competente (AC).</p> <p>Quando l'operatore sanitario rileva, durante l'utilizzo di un DM, un</p>

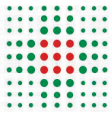


	<p>incidente e/o malfunzionamento tale da mettere in pericolo la sicurezza propria o quella del paziente, deve compilare l'apposita scheda ministeriale (allegato n.1/IOA21 per DM Diagnostici in Vitro, allegato n.2/IOA21 per Dispositivi Medici e DM Impiantabili Attivi)</p> <p>Per le segnalazioni di reclamo deve essere compilata la scheda "Segnalazione di reclamo al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari" (R01/IOA21).</p> <p>Sono da considerare reclami i problemi di malfunzionamento correlati all'impiego di un dispositivo medico, che non rientrano nella definizione di incidente o mancato incidente.</p> <p>Secondo il D.Lgs. del 25 gennaio 2010 si deve intendere per reclamo "...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".</p> <p>La segnalazione di reclamo va compilata nei casi in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, carenze nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso possono costituire un limite al corretto funzionamento del DM e/o causare disagio al paziente.</p> <p>Nel 2016 sono state effettuate 86 segnalazioni: 19 rapporti di incidente/mancato incidente e 67 reclami.</p> <p>Nel 2017 sono state effettuate 72 segnalazioni: 14 rapporti di incidente/mancato incidente e 58 reclami.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Implementazione di diverse iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.
Valutazione risultati e prospettive future	Aumento della sicurezza del paziente e dei professionisti della salute in ambito di procedure correlate all'utilizzo dei DM.

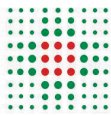


**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI
PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

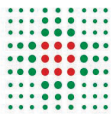
Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, pubblicato in G.U. n. 143 del 23 giugno 2015, che recepisce le direttive europee sulla Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE)</p> <p>Regolamento UE n.1235/2010 del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n.726/2004</p> <p>Decreto 27 febbraio 2001 “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>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 online (www.vigifarmaco.it).</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Per reazione avversa si intende qualunque effetto nocivo e non voluto conseguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – all’uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell’AIC; – ad errori terapeutici; – ad utilizzo non conforme alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio,



	<p>incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso;</p> <ul style="list-style-type: none">– all'esposizione per motivi professionali. <p>LA SEGNALAZIONE PUÒ ESSERE EFFETTUATA SECONDO TRE DIVERSE MODALITÀ di SEGNALAZIONE</p> <p>a) Segnalazione on-line di reazioni avverse - Piattaforma informatica "Vigifarmaco". E' una applicazione che permette ai medici e agli altri operatori sanitari nonché ai cittadini/pazienti di compilare ed inviare <i>on line</i> una segnalazione di sospetta ADR (www.vigifarmaco.it) e al responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore di codificarla e validarla trasferendo i dati automaticamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni dalla data di inserimento.</p> <p>b) Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) – elettronica. Compilare la "scheda elettronica" AIFA di segnalazione di sospetta reazione avversa disponibile nella Intranet aziendale (Governo Clinico – Farmacovigilanza e Vigilanza sui Dispositivi Medici – Farmacovigilanza – Moduli per segnalazione o collegandosi direttamente al link</p> <p>http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc</p> <p>c) Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) – cartacea. Compilare la "scheda cartacea" AIFA di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere scaricata e stampata dalla Intranet aziendale nel sito di Farmacovigilanza (vedi sopra) oppure cliccando sul link http://intranet.aosp.bo.it/files/Scheda_ADR.pdf e inviarla alla Segreteria della Farmacia Clinica.</p> <p>Obiettivi</p> <ul style="list-style-type: none">- Consentire l'identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco.- Rafforzare i sistemi di FV ed incrementare la partecipazione
--	--

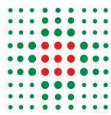


	<p>dei pazienti e degli operatori sanitari al sistema di segnalazione</p> <ul style="list-style-type: none">- Migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese dandone adeguata motivazione
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'AOU di Bologna è attivo un sistema di segnalazione inerente le attività di farmacovigilanza.</p> <p>La segnalazione di sospetta reazione avversa deve essere trasmessa al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV): tempestivamente o comunque entro 2 giorni; entro 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi).</p> <p>Le schede di sospetta ADR elettronica o cartacea pervenute alla Segreteria della Farmacia Clinica, dopo la verifica della correttezza e completezza dei dati riportati, vengono inserite a cura del RAFV nella RNF. Il RAFV entro 7 giorni dal ricevimento della scheda ha l'obbligo di inserire la segnalazione nella RNF.</p> <p>Il documento aziendale di riferimento è la IOA57: Modalità di segnalazione inerenti le attività di Farmacovigilanza.</p> <p>Nel 2016 sono state effettuate 356 segnalazioni: 130 gravi e 226 non gravi.</p> <p>Nel 2017 sono state effettuate 376 segnalazioni: 179 gravi e 197 non gravi.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Iniziative di sensibilizzazione destinate ai pazienti e agli operatori sanitari per informarli dell'innovazione introdotta dalla nuova legislazione di farmacovigilanza relativa ai medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale.</p> <p>Monitoraggio ancora più accurato, per garantire che i benefici superino sempre i rischi e per valutare eventuali segnali di sospette reazioni avverse legate all'utilizzo dei farmaci.</p> <p>Implementazione di diverse iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Aumento della sicurezza del paziente.</p>

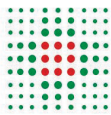


**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI
PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 , recante 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.</p> <p>Ministero della Salute 5 marzo 2007 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</p> <p>Decreto 2 novembre 2015 — Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p> <p>Standard Italiani di Medicina Trasfusionale rev.01, SIMTI 2010</p> <p>Raccomandazioni SIMTI per il corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati, SIMTI 2008</p> <p>Raccomandazioni per il buon uso del sangue a cura dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue, Area Metropolitana di Bologna</p> <p>Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato dal sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni relativi alle reazioni gravi e agli eventi avversi gravi correlati al processo trasfusionale, permettendone l'elaborazione.</p>

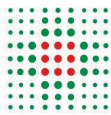


Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>La trasfusione di emocomponenti è richiesta solo a fronte di appropriate necessità cliniche del paziente, ricorrendo all'emocomponente specifico per il difetto che si vuole correggere.</p> <p>La responsabilità della terapia trasfusionale è del medico che, prima di procedere alla richiesta, deve:</p> <ul style="list-style-type: none">● informare adeguatamente il paziente della necessità della terapia trasfusionale e che tale procedura può non essere completamente esente da rischio● consegnare al paziente la nota informativa Trasfusione di sangue ed emoderivati — Informazioni per il paziente● ottenere il consenso/dissenso informato scritto del paziente <p>La scelta della terapia trasfusionale appropriata è guidata dalle indicazioni riportate nel documento "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue", emesso dal COBUS, che fanno riferimento a standard di Medicina Trasfusionale e alle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti/plasmaderivati.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Realizzazione di eventi formativi.</p> <p>Diffusione e implementazione della procedura.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Monitoraggio degli Eventi Sentinella correlati a Reazioni trasfusionali conseguenti ad incompatibilità AB0.</p>

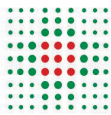


**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI
PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

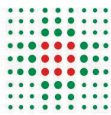
Tipologia	SINISTRI
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>D.Lgs. 502 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>D.Lgs. 229 del 19/6/1999 e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi;</p> <p>L. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e L. 445/2000;</p> <p>D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>Regolamento Regionale 24 aprile 2006, n. 3 "Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta Regionale e delle Agenzie, Istituti ed Enti che fanno riferimento all'Amministrazione Regionale" – sk 44</p> <p>D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28 "Mediazione finalizzata alla conciliazione" e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 17 settembre 2012, n. 1350 recante il "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";</p> <p>Legge regionale 7 novembre 2012, n. 13 "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" così come modificata dalla L.R. 20 dicembre 2013, n. 28;</p> <p>Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie";</p> <p>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"»;</p>



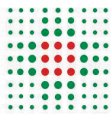
	<p>Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 recante l'approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";</p> <p>Determinazione del Direttore Generale 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";</p> <p>Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 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"»;</p> <p>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";</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>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.</p>
--	---



Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L'attività di gestione del contenzioso fa parte della gestione del rischio complessivamente intesa, della più ampia attività di sviluppo e promozione di una cultura della sicurezza e di un intervento sistemico sul rischio, che è obiettivo prioritario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.</p> <p>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.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Individuare eventuali azioni correttive e/o preventive per la promozione di una gestione "proattiva" del rischio, utilizzando quella reattiva e ottimizzare la gestione delle risorse anche attraverso la conoscenza delle cause degli errori</p> <p>Ridurre gli eventi avversi prevenibili</p>
--	--

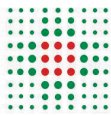


Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2017 sono stati aperti, in ambito di responsabilità sanitaria, n. 95 sinistri e ne sono stati trattati n. 66. Oltre a ciò, nell'anno 2017, si è provveduto a definire numerosi casi (n. 123) aperti negli anni precedenti, compatibilmente con le altre priorità in ambito di contenzioso, dettate prevalentemente dai casi giudiziari (procedimenti civili e penali), le cui tempistiche, ovviamente più lunghe, sono imposte dall'iter processuale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Comunicazione e informazione ai pazienti Implementazione dell'attività di consulenze telefoniche h. 24 Formazione Implementazione di diverse iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.
Valutazione risultati e prospettive future	Evitare il riaccadimento degli eventi avversi prevenibili

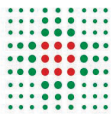


**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA
SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI
PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

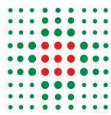
Tipologia	RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI all'URP (UFFICIO RELAZIONI COL PUBBLICO)
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Normativa sugli URP (Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29; Direttive 27 gennaio 1994 e 11 ottobre 1994 del Presidente del Consiglio dei Ministri);</p> <p>Carta dei Servizi pubblici sanitari;</p> <p>Regolamento di Pubblica tutela aziendale;</p> <p>Norma UNI EN ISO 9001 – 2000;</p> <p>Legge 150/2000;</p> <p>Legge Regionale n. 19/1994 e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>Delibera Giunta Regionale n. 320/2000 – 1/03/2000 “Piano Sanitario Regionale 1999-2001: linee guida per l’adeguamento delle strutture organizzative e degli organismi per la comunicazione con il cittadino nelle strutture sanitarie dell’Emilia Romagna”;</p> <p>PA05- Procedura aziendale di controllo dei documenti del sistema qualità;</p> <p>PA14 - Procedura aziendale di gestione delle azioni di correzione, prevenzione e miglioramento;</p> <p>D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;</p> <p>D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell’11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi;</p> <p>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.</p> <p>ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000;</p> <p>D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”;</p>



	<p>PA45 Procedura Aziendale Gestione dei Sinistri RCT/RCO;</p> <p>L.R. 7/11/2012, n. 13, così come modificata dalla L.R. 20/12/2013, n. 28;</p> <p>Programma Regionale adottato con Deliberazione della Giunta dell'Emilia-Romagna n. 2079/13</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Segnalazione: informazioni raccolte dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico o altre interfacce organizzative aziendali, relative a comportamenti degli operatori sanitari e/o ad aspetti organizzativi.</p> <p>Si suddividono in reclami, rilievi, elogi apprezzamenti/ringraziamenti, suggerimenti (proposte) ed impropri.</p> <p>Possono presentare segnalazioni: gli utenti che si avvalgono dei servizi erogati dell'Azienda, direttamente o tramite parenti o affini, oppure attraverso organismi di tutela o associazioni di volontariato.</p> <p>Se la segnalazione del disservizio è presentata da soggetto diverso dal diretto interessato, ne è disposta l'archiviazione in caso di opposizione di quest'ultimo. La presentazione di segnalazioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnative in via giurisdizionale ed amministrativa.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Garantire la tutela dei cittadini</p> <p>Rilevare, valutare e fornire una soluzione alle situazioni di disagio o insoddisfazione espresse dall'utenza, tramite reclami o rilievi, più rapidamente possibile e, comunque, nel rispetto dei tempi dichiarati nel regolamento di tutela per la risposta all'utente</p> <p>Raccogliere suggerimenti, osservazioni ed elogi</p> <p>Consentire l'analisi delle espressioni e delle esigenze dell'utenza per contribuire al monitoraggio ed al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate.</p>



<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La procedura di gestione delle segnalazioni è caratterizzata dalle seguenti fasi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. raccolta delle segnalazioni;2. selezione/valutazione in relazione ai contenuti;3. istruttoria (attribuzione di numero di protocollo, invio della segnalazione al Dipartimento/Unità Operativa di competenza e relativo riscontro);4. risposta all'utente;5. inserimento ed archiviazione nel Data Base Regionale;6. analisi dei dati (a fini statistici e di miglioramento). <p>L'attività di analisi del contenuto dei RECLAMI è svolta dall'URP. Tale analisi ha lo scopo di identificare e differenziare i singoli reclami. Per tale fine sono stati individuati tre CODICI COLORE fondati: a) sulla gravità del contenuto della segnalazione; b) su una differenziazione dei successivi percorsi gestionali.</p> <p>CODICE ROSSO: reclami che contengono una specifica richiesta di risarcimento danni;</p> <p>CODICE GIALLO: reclami di natura tecnico-professionale, assistenziale, relazionale importanti con richiesta di chiarimenti e/o con riserva di azioni legali (che però non contengono un'esplicita richiesta di risarcimento danni);</p> <p>CODICE VERDE: reclami rientranti nelle altre tipologie (organizzativi, amministrativi, informativi, strutturali, alberghieri e comfort), riguardanti disservizi di entità minore.</p> <p>Reclami nell'anno 2017: n. 611.</p> <p>Dalla Mappa dei rischi aziendali la categoria prioritaria in termini di probabilità e danno è: "Segnalazioni che si riferiscono alle prestazioni tecnico-professionali (medico di guardia, MMG, specialista, pediatra,...) in riferimento a diagnosi, trattamento e pratiche invasive".</p>
--	--



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Organizzazione di incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire eventuali chiarimenti scritti forniti in precedenza o anche per gestire direttamente il reclamo. Sollecitazione nei confronti dei professionisti a migliorare le forme di comunicazione, verbale e scritta, al fine di trasmettere un'informazione efficace.
Valutazione risultati e prospettive future	Attento monitoraggio dei reclami di carattere tecnico-professionale e relazionale; Coinvolgimento dei professionisti nella definizione e implementazione delle azioni correttive.

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 vasta legislazione, connessa con varie attività sanitarie ed 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 tale 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: paziente, lavoratore o visitatore. A garanzia di ciò si colloca, quindi, la definizione di un meccanismo di coordinamento e d'integrazione interprofessionale che deve assicurare il presidio unitario della gestione del rischio aziendale e darne evidenza.

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla gestione del rischio è già in essere nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, ma richiede conferme continuative nel tempo, nonché di essere perseguita sempre con obiettivi più ambiziosi e strumenti 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 buona comunicazione (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 e su questo ci si propone di lavorare ancora e costantemente.