

# 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 *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegno tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta

quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

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

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, 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 la 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 "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.

## DESCRIZIONE DEL CONTESTO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena esercita le proprie funzioni assistenziali di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione, nonché di ricerca biomedica e sanitaria, di formazione e di didattica, in stretta integrazione con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, per la quale costituisce l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia. L'Azienda garantisce pertanto l'integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall'Università, operando nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione, oltre che nell'ambito del sistema di relazioni fra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Inizialmente insediata nell'unico stabilimento 'Policlinico', dopo un biennio sperimentale di gestione integrata con lo stabilimento dell'Ospedale Civile di Baggiovara (OCB), in precedenza gestito dall'AUSL di Modena, a far tempo dal 1 gennaio 2019 ha assunto un definitivo assetto sui due stabilimenti.

Il processo di integrazione attuato con la gestione unica dei due stabilimenti aziendali ha valorizzato la funzione di riferimento ed il ruolo hub degli stessi nella rete provinciale (DGR 1004/2016), favorendo la realizzazione di una integrazione operativa ed una concentrazione delle attività cliniche secondo il seguente orientamento



Caratterizzazione Policlinico:	Caratterizzazione NOCSAE:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Salute donna e bambino</li><li>• Area oncologica</li><li>• Medicine specialistiche</li><li>• Medicina rigenerativa</li><li>• Genomica</li><li>• Malattie rare</li><li>• Malattie Infettive</li><li>• Medicina trasfusionale</li><li>• Centro trapianti</li><li>• Elettrofisiologia alta complessità</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neuroscienze</li><li>• Chirurgie specialistiche</li><li>• Endoscopia interventistica digestiva</li><li>• Chirurgia vascolare</li><li>• Gestione E/U e patologie tempo dipendenti:<ul style="list-style-type: none"><li>• IMA ed emodinamica</li><li>• Trauma grave</li><li>• Ictus</li></ul></li></ul>

Il baricentro per le funzioni sopra elencate é individuato in una struttura piuttosto che in un'altra, pur continuando entrambi gli stabilimenti a garantire le necessità meno complesse e più diffuse dal punto di vista epidemiologico per le seguenti discipline:

- Pronto soccorso
- Medicina
- Chirurgia generale (con complementarità e distribuzione di rete)
- Ortopedia
- Cardiologia (con specializzazione delle strutture)
- Radiologia (concentrazione delle funzioni e delle stazioni refertanti rispetto alla rete).

Perciò ciascuna struttura, al di là della propria funzione hub per specifiche attività, continua ad essere attiva come punto di riferimento per il bacino d'utenza territoriale che le è proprio.

Presso l'Azienda sono attive inoltre funzioni con respiro sovraprovinciale o nazionale di eccellenza.

I dati che descrivono l'**attività assistenziale** svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nell'anno 2021 sono riportati nella sottostante tabella:

<b>Posti letto</b>	<b>N. 1.108</b> , di cui 621 Policlinico 487 OCB
<b>Ricoveri</b>	<b>N. 43.454</b> , di cui 27.567 Policlinico e 15.887 OCB
<b>Accessi in Day Hospital</b>	<b>N. 8.386</b> di cui 6.558 Policlinico e 1.828 OCB
<b>Prestazioni ambulatoriali</b>	<b>N. 9.865.061</b> di cui 9.192.208 Policlinico e 672.853 OCB
<b>Interventi chirurgici</b>	<b>N. 30.894</b> di cui 24.195 Policlinico e 6.699 OCB
<b>Prestazioni di Pronto Soccorso</b>	<b>N. 130.470</b> , di cui 90.761 Policlinico e 39.709 OCB

A tale attività di base si è aggiunta nel corso dell'anno 2020 l'attività assistenziale svolta in favore dei pazienti colpiti da infezione da SARS CoV 2.

Al fine di garantire la necessaria risposta dell'offerta assistenziale, a fronte della crescita esponenziale della curva del contagio dai casi di infezione SARSCoV-2, si è proceduto, con interventi proporzionali all'andamento epidemico, a sospendere per alcuni periodi l'attività ordinaria procrastinabile di ricovero ospedaliero e a riconvertire, contestualmente, unità operative di degenza e sale operatorie in reparti COVID-19 a media o alta intensità di cure, terapie semi intensive e terapie intensive.

Entrambi gli stabilimenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Policlinico e Ospedale Civile sono stati coinvolti nella gestione di pazienti Covid+, dando tempestiva attuazione al piano riorganizzativo provinciale preventivamente definito e condiviso.

Presso l'Azienda inoltre sono state realizzate nell'ambito del progetto regionale Covid Intensive Care due nuove strutture hub, dedicate alle cure intensive dei pazienti Covid-19: si tratta di edifici prefabbricati, dotati di ambienti di ricovero, spazi di supporto, impianti e tecnologie in grado di garantire la piena funzionalità a 30 posti letto di Terapia Intensiva (Policlinico di Modena) e a 18 posti letto di Terapia Intensiva (Ospedale Civile Baggiovara).

La realizzazione dei nuovi Hub di Terapia Intensiva ha permesso, nel corso delle ondate successive alla prima, di far fronte ai picchi di richiesta "emergenziale" di trattamenti ad alta intensità di cura, senza bisogno di convertire ulteriori spazi di comparto operatorio.

In linea con la Legge Regionale 29/2004 e la DGR 910/2019, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena riconosce inoltre come proprie funzioni fondamentali, oltre all'assistenza, **la formazione e la ricerca**. L'integrazione della tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca rappresenta infatti una condizione indispensabile per garantire un flusso costante di innovazione al sistema,

nell'ottica di promuovere un miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, consentendo di accogliere tempestivamente, in modo efficace ed appropriato al proprio contesto, le innovazioni e di orientarne l'applicazione verso i bisogni assistenziali prioritari. Le finalità dell'Area Ricerca e Innovazione sono quelle di promuovere la Ricerca e l'Innovazione quali attività ordinarie, sistematiche e continuative dell'Azienda, assicurando il collegamento con il Ministero, la Regione Emilia-Romagna (Assessorato alla Sanità e Agenzia sanitaria e sociale regionale), l'Università, le altre Aziende sanitarie e con il mondo produttivo.

L'AOU di Modena conduce da anni Studi Clinici, spesso in collaborazione con i più importanti istituti di ricerca internazionale. L'Area Ricerca e Innovazione offre supporto metodologico alla ricerca clinica, alla pianificazione e scrittura di protocolli di studio, alla raccolta, gestione e analisi dei dati.

Particolare rilievo assume all'interno dell'Area la presenza del "Clinical Trial Quality Team" (CTQT), istituito presso l'AOU di Modena mediante Delibera n. 16/000069/DG, per supportare i ricercatori nelle fasi di disegno, attivazione, conduzione e conclusione di studi non commerciali, con l'obiettivo finale di promuovere e garantire adeguati livelli di qualità delle sperimentazioni secondo i principi di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP), in linea con quanto disposto dalle principali normative vigenti in materia (DM 15 luglio 1997, DL 211/2003, DM 17 dicembre 2004, DL 200/2007 e successive modifiche ed integrazioni).

Inoltre, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena ha istituito con delibera numero 91/2016 una Unità Centrale di Fase I, all'interno del Servizio Ricerca e Innovazione con compiti di supervisione, monitoraggio, consulenza e garanzia di qualità delle sperimentazioni cliniche di Fase I condotte all'interno dell'Azienda, secondo gli standard internazionali (GCP/ICH- Good Clinical Practice/ International Conference on Harmonization).

Per ciò che concerne i volumi di attività, nel corso del 2021, sono pervenute alla Segreteria del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (AVEN) 316 proposte di studi che vedevano coinvolta l'AOU di Modena e, di queste, 180 hanno completato l'iter valutativo, ricevendo una valutazione definitiva da parte del CE, 173 delle quali favorevoli. Nel corso del 2021 sono stati inoltre rilasciati da parte della Direzione Aziendale 203 nulla osta all'avvio di studi presso l'AOU di Modena. Circa il 20% degli studi proposti sono costituiti da studi profit.

Gli studi proposti dai professionisti dell'AOU sono stati valutati dal **Comitato Etico dell'AVEN**, il quale, per far fronte alle mutate necessità imposte dall'epidemia Covid-19 anche in ambito di ricerca, anche per l'anno 2021 ha continuato ad adottare modalità operative consone alle mutate esigenze imposte dalla pandemia (sedute in modalità telematica, approvazione 'asincrona' per la valutazione urgente dell'uso compassionevole di farmaci, ecc.).

L'AOU di Modena è inoltre un centro di riferimento a livello nazionale e internazionale per molte classi di malattie rare ed alcuni dei 19 Centri Autorizzati dell'AOU (Malattie Rare del Polmone, emocromatosi e porfirie) partecipano alle Reti Europee di riferimento - European Reference Network (ERN), ovvero a quei centri di expertise che – in rete fra loro – consentono ai medici di accedere alle conoscenze superando i confini del proprio Paese e promuovendo la condivisione e la diffusione delle conoscenze e delle esperienze.

Importanti riconoscimenti sono stati attribuiti all'Azienda anche in ambito dermatologico e di chirurgia della mano: grazie all'alto livello di esperienza e competenze professionale, nonché dei volumi della casistica

trattata, l'AOU di Modena ha ottenuto l'endorsement del Ministero della Salute rispettivamente per le malattie rare della pelle e le rare malformazioni.

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

Per assicurare sinergia e gestione unitaria dei vari aspetti di rischio propri di una Azienda Sanitaria complessa (rischio clinico, strutturale, ambientale, igienistico, ecc.) ed una diffusione capillare delle conoscenze e delle metodologie proprie della gestione del rischio, dal 2015 presso l'AOU di Modena è operativo un Sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, impostato alla luce delle principali indicazioni regionali (DRG n. 86 del 30.1.2006, DGR 1350/2012, DGR 1706/2009, DGR 217/2014) ed approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 4.5.2015, nonché formalizzato con delibera aziendale 15/0000161 del 12.8.2015.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali, assicura una diretta partecipazione delle rappresentanze cliniche, il coinvolgimento di vari servizi di supporto ed il coordinamento/integrazione con vari Gruppi di Lavoro/Comitati Permanenti Aziendali (Nucleo Strategico Rischio Infettivo, Comitato Buon Uso del Sangue, Comitato Valutazione Sinistri, Gruppo di lavoro Permanente sulla documentazione sanitaria, Gruppo aziendale Privacy, ecc.).

Il Sistema è regolato su più livelli di responsabilità:

A) un livello strategico, governato dal Collegio di Direzione, che, recependo le linee di indirizzo nazionali e regionali, definisce gli obiettivi generali e le priorità ed attua un periodico monitoraggio dell'attività svolta.

B) un livello organizzativo, schematicamente suddiviso in tre aree di riferimento principali (Area Sicurezza, Area Rischio clinico ed Etico-Professionale e Area del Contenzioso), strettamente integrate tra loro e con l'Area rischio infettivo, nel cui ambito vengono analizzati i dati di rispettiva competenza desumibili dai principali flussi informativi aziendali (IR, reclami, richieste di risarcimento, ecc.), nonché dalle altre fonti informative (ad es. gruppi di lavoro permanenti), integrati con i suggerimenti e le istanze del livello operativo-gestionale, al fine di individuare le principali aree/tematiche meritevoli di intervento, nonché di delineare i piani e le azioni di miglioramento necessarie, tenuto anche conto degli obiettivi generali e delle priorità definiti dalla Direzione strategica.

C) un livello operativo-gestionale che si realizza in ambito dipartimentale/di singola struttura, ove possono essere concretamente definite le modalità di attuazione dei singoli piani e progetti, nonché ove può e deve essere garantita la loro costante attuazione in corso di pratica assistenziale. L'operatività di questo livello è assicurata dalla presenza di referenti/facilitatori delle U.O., individuati nei RAQ medici ed infermieristici dei dipartimenti e delle singole strutture.

Il Direttore Sanitario, che dirige e coordina il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, si avvale del supporto operativo del Risk Manager aziendale (RM), che declina gli indirizzi generali in piani e progetti e fornisce supporto metodologico ed operativo per la loro attuazione e monitoraggio, con particolare riferimento a:

- promozione della cultura della sicurezza a tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria mediante iniziative di formazione, ad esempio mirate a diffondere i contenuti delle Raccomandazioni ministeriali e regionali in tema di Sicurezza delle Cure;
- implementazione a livello aziendale dei progetti regionali in tema di gestione del rischio;
- supporto ai Dipartimenti/strutture per l'analisi degli eventi avversi più significativi e per l'attuazione delle conseguenti azioni di miglioramento;
- collaborazione con i professionisti e con la Direzione Aziendale per la gestione degli eventi avversi di particolare gravità e degli eventi sentinella, assicurando in particolare la tempestiva e corretta attività informativa verso la RER e il Ministero della Salute;
- analisi, in forma singola ed anche integrata, dei dati provenienti dai principali flussi informativi (Incident Reporting, Reclami, contenzioso) per individuare le aree/tematiche meritevoli di miglioramento, assicurando al contempo regolare alimentazione dei relativi flussi informativi regionali.

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), in:

- un nucleo strategico, rappresentato dal Comitato di Controllo del Rischio Infettivo, presieduto dal Direttore Sanitario, a composizione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l'uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio da sottoporre all'approvazione del Collegio di Direzione
- un Programma di controllo del rischio infettivo, orientato all'adozione di tutte le strategie per la prevenzione ed il controllo del rischio in ambito assistenziale ed occupazionale ed all'integrazione con i programmi e gli interventi promossi in quest'ambito da parte dei competenti servizi territoriali e regionali, il cui responsabile assicura la supervisione ed il coordinamento delle attività e dei vari gruppi di lavoro, tra cui quelle del Nucleo Operativo per il Controllo delle Infezioni correlate all'assistenza, partecipa alla programmazione annuale ed al monitoraggio degli obiettivi di competenza nell'ambito del Comitato di Controllo del Rischio Infettivo e costituisce il referente nei confronti sia delle strutture/servizi dell'Azienda Sanitaria territoriale (es. Dipartimento di Sanità Pubblica) che per i competenti servizi regionali;
- un Programma per l'Uso Responsabile degli antibiotici, affidato al Direttore della S.C. di Malattie Infettive, orientato alla gestione del rischio infettivo e dell'antibioticoresistenza attraverso la promozione dell'uso responsabile degli antibiotici (antimicrobial stewardship) in ogni ambito ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato;
- un Nucleo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure decise dal CCRI per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- un Nucleo Operativo per l'uso responsabile degli antibiotici, anch'esso a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo dell'uso responsabile degli antibiotici decise dal CCRI e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- Referenti/facilitatori delle U.O. individuati nei RAQ medici ed infermieristici dei dipartimenti e delle singole strutture.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente 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, ecc.

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono regolarmente segnalati e gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale, che tra l'altro prevede l'avvio di una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tutti tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività vengono regolarmente verbalizzate e rese disponibili per gli operatori tramite i sistemi informativi aziendali.

A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria promossa dal livello regionale tramite il progetto S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- la sistematica adozione di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (FMEA-FMECA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori;
- l'adesione ai principali progetti regionali in tema di prevenzione e gestione del rischio (ad. es. progetto OssERvare).

Le attività svolte e da svolgere nell'ambito del Sistema aziendale di Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure vengono regolarmente dettagliate in uno specifico Piano-programma aziendale, corredato di piano di Azioni e di uno specifico Piano di Prevenzione delle cadute dei pazienti ricoverati. A cadenza almeno annuale viene stilato un report relativo allo stato di attuazione di quanto previsto dal Piano-Programma generale e dal Piano di Prevenzione delle cadute, anche a fini di rendicontazione al livello regionale.

Nel corso del 2020 si è inoltre provveduto, su input regionale, a redigere una integrazione del Piano-Programma aziendale per la Gestione de Rischio e la Sicurezza delle Cure in relazione alla pandemia Covid. Nell'ambito di tale documento, di valenza interaziendale provinciale e sviluppato nel corso dell'estate del 2020, dopo aver riassunto le azioni svolte per dare riscontro alle numerose indicazioni normative di carattere nazionale e regionale e i riassetti organizzativi attuati al fine di prevenire e contrastare l'epidemia in ambito ospedaliero, si è da un lato provveduto a rivalutare l'utilizzo dei classici strumenti in uso per la gestione del rischio in un'ottica di gestione pandemica e, d'altra parte, a delineare un piano di gestione dell'emergenza infettiva mirato ad affrontare al meglio le problematiche sanitarie connesse alla c.d. 'seconda ondata', nonché a quelle successive, assicurando una risposta coordinata da parte dell'intero assetto sanitario provinciale, sia ospedaliero che territoriale.

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

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili in AOU per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffusi con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

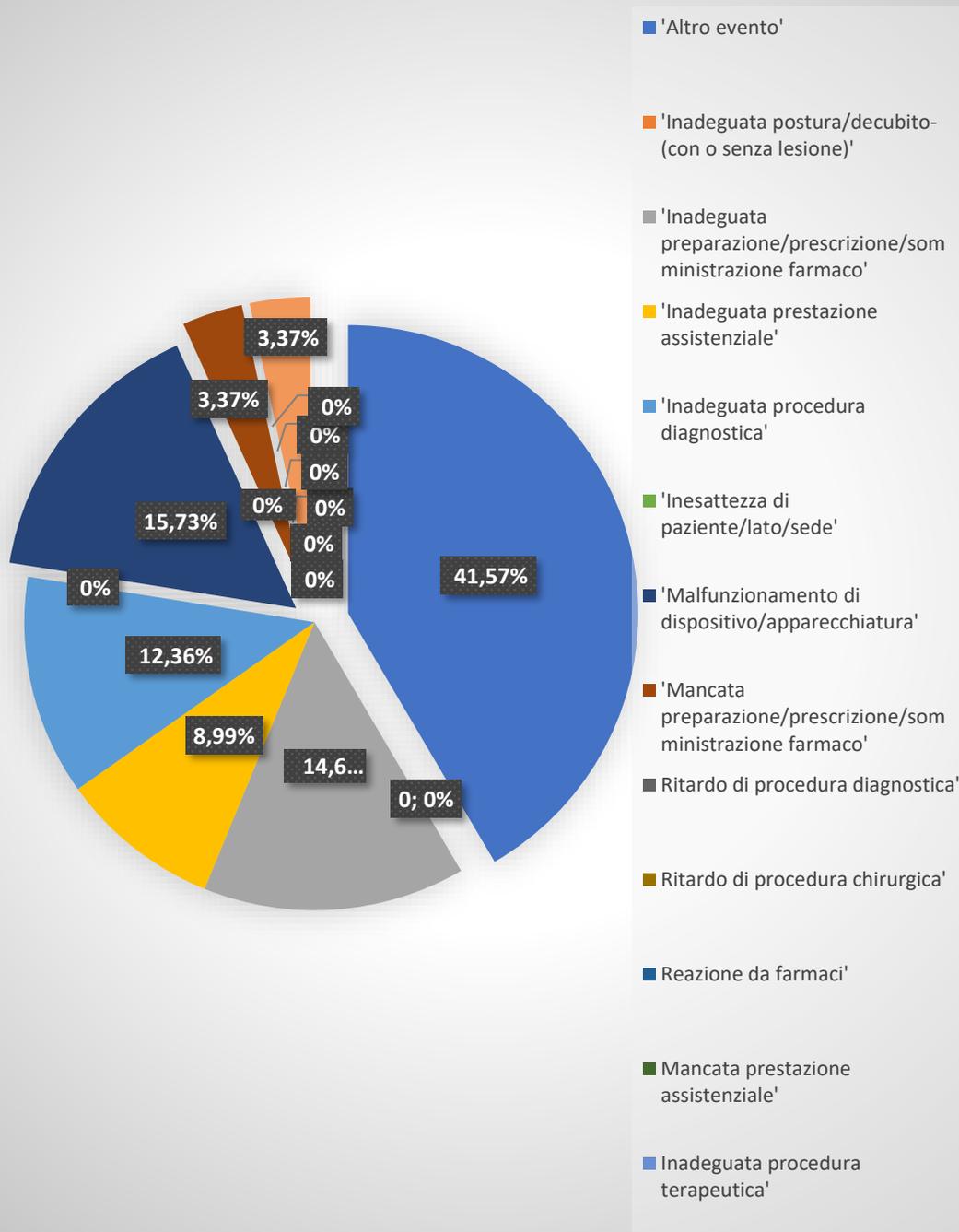
Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili in AOU per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare comunque doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati), ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento.** Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.

## SCHEDA N.1: INCIDENT REPORTING (IR)

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<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>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”</p> <p>DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza)</p> <p>DGR n. 1770/2021, Linee di programmazione e i finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2021</p>
<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).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti questi eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni è finalizzata a meglio conoscere i 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. Tuttavia, 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</p>

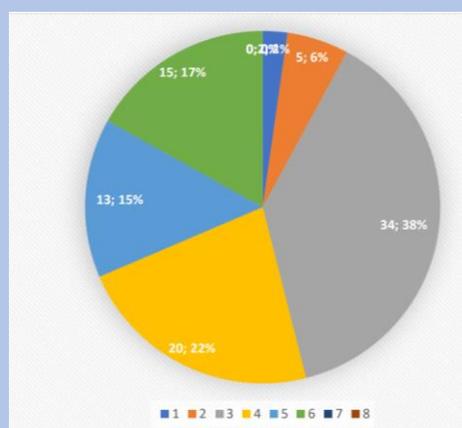
	<p>segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, 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>L'AOU di Modena aderisce, fin dalla sua attivazione, al Sistema regionale di Incident Reporting mediante raccolta delle apposite schede compilate dagli operatori per la segnalazione di eventi avversi e near miss e loro inserimento nello specifico data base regionale.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono valutate dalla funzione aziendale di risk management, che seleziona gli eventi avversi/near miss segnalati sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, anche avvalendosi della collaborazione degli operatori/responsabili delle strutture direttamente coinvolte e/o dei responsabili di altri Servizi potenzialmente interessati. I dati ottenuti tramite le schede di IR sono inoltre oggetto di una specifica reportistica che, mediante aggregazione dei dati per Dipartimenti, singole U.O. e macrocategorie di eventi segnalati, è finalizzata ad individuare le principali aree/tematiche di criticità segnalate. Tale reportistica viene regolarmente inviata all'attenzione degli operatori tramite i Direttori ed i Responsabili Assistenziali di Dipartimento, a fini di ulteriori analisi e valutazioni.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Purtroppo, anche per l'anno 2021 l'incremento del carico assistenziale dovuto alle necessità di gestione dell'emergenza correlata alla pandemia Covid 19 ha condizionato l'invio di un numero di segnalazioni ancora inferiore rispetto a quello dell'anno precedente: sono infatti state raccolte 89 segnalazioni complessive, di cui 69 dallo stabilimento Policlinico e 20 da quello dell'Ospedale Civile di Baggiovara, rispetto alle 96 complessivamente raccolte nel 2020.</p> <p>Relativamente alla provenienza i Dipartimenti di Chirurgia e quello di Oncologia hanno contribuito in pari misura al numero maggiore di segnalazioni; la figura professionale medica è risultata quella che ha inoltrato il maggior numero di segnalazioni, seguita da quella infermieristica; il luogo dove si sono verificati il maggior numero degli eventi segnalati è risultato il reparto, seguito dalla sala operatoria.</p> <p>In 5 degli 89 casi sono state segnalate problematiche correlate alla gestione dei pazienti affetti da Covid-19: inadeguatezza degli ambienti di cura rispetto alla tipologia dei pazienti da assistere; errata indicazione di tampone naso-faringeo negativo per SARS CoV-2 all'invio di paziente da altra struttura provinciale per consulenza specialistica; problematiche connesse alle attività di laboratorio.</p> <p>Più in generale, gli ambiti tematici cui si riferivano le segnalazioni pervenute nel corso de 2021 sono rappresentati nel grafico sottostante.</p>

## TIPOLOGIA EVENTO



Il livello di gravità dell'esito, così come qualificato dagli operatori, è riportato nella tabella e nel grafico sottostante:

Livello	Descrizione	N°
'Livello 1'	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) -Evento potenziale	2
'Livello 2'	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato) – evento potenziale	5
'Livello 3'	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente) – evento effettivo	34
'Livello 4'	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento - evento effettivo	20
'Livello 5'	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine) /trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici) - evento effettivo	13
'Livello 6'	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) /necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza - evento effettivo	15
'Livello 7'	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione - evento effettivo	0
'Livello 8'	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso - evento effettivo	0



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

Nonostante le difficoltà di gestione correlate alla pandemia in corso, è proseguita anche nel corso del 2021 l'analisi dei principali eventi avversi segnalati, condotta con la tecnica del SEA su 7 eventi, con individuazione di numerose azioni di miglioramento da mettere in campo. Alcune schede sono state inoltrate per opportuna conoscenza ai referenti aziendali per la dispositivivigilanza per valutazione di eventuali ulteriori necessità di segnalazione, mentre in altri casi, dopo confronto con gli operatori interessati ed i loro responsabili, si è verificata la già avvenuta implementazione da parte delle strutture coinvolte delle necessarie azioni di miglioramento.

**Valutazione dei risultati e prospettive future**

È interesse aziendale mantenere quantitativamente e migliorare qualitativamente l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

## SCHEDA NR. 2: RECLAMI/SUGGERIMENTI URP DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<p>D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”</p> <p>L.R. 6 settembre 1993, n. 32 “Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso”, modificata con la L.R. 23 dicembre 2016 n. 25 “Disposizioni collegate alla legge regionale di stabilità per il 2017”.</p> <p>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 “Direttiva sui principi per l’istituzione ed il funzionamento degli URP”.</p> <p>Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e comunicazione delle pubbliche amministrazioni”.</p> <p>“Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, dicembre 2008</p> <p>“Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004</p> <p>DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”</p>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>Introdotti per garantire la trasparenza amministrativa e la qualità dei servizi e dare attuazione alle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini, gli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) assolvono varie funzioni, tra cui quelle di promuovere l’ascolto dei cittadini e i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli utenti.</p> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all’assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.</p> <p>In AOU di Modena tali segnalazioni vengono gestite a cura dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), che assegna ai reclami, in base ai contenuti, un codice colore</p>

	<p>che ne traccia il successivo percorso di gestione: 'ROSSO' per i reclami che contengono una esplicita richiesta di risarcimento danni, 'GIALLO' per i reclami di natura tecnico-professionale assistenziale o relazionale grave con richiesta di chiarimenti ed eventuale riserva di azione legale, 'VERDE' per tutte le altre casistiche.</p> <p>Per i reclami con codice di colore 'Rosso' è previsto l'inoltro al Settore Legale, che avvia una formale istruttoria interna in collaborazione con il Servizio di Medicina legale e perviene ad una sintesi valutativa nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri.</p> <p>Per i reclami con codice di colore 'Giallo' è invece previsto l'avvio di una istruttoria interna a cura dell'URP, con acquisizione di relazioni o pareri da parte dei Responsabili dei Servizi/UU.OO. coinvolti, e, ove necessario, il coinvolgimento del risk management aziendale (che in AOU ha specifiche competenze medico-legali) per la definizione di una risposta scritta al cittadino reclamante che sia il più possibile esaustiva a fini di fornire i chiarimenti richiesti. In alcuni casi, particolarmente complessi o in cui la risposta scritta formulata non sia risultata sufficientemente esaustiva per l'utenza, vengono inoltre organizzati, talora anche in presenza del risk management aziendale, incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti.</p> <p>L'attuale sistema di gestione aziendale dei reclami di natura tecnico-professionale codificati come rossi o gialli consente pertanto al risk management aziendale, che è anche membro del Comitato Valutazione Sinistri, di prendere diretta conoscenza della qualità percepita da parte dell'utenza relativamente alle prestazioni sanitarie fornite nelle diverse articolazioni aziendali.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>La sistematica collaborazione fra risk manager aziendale e URP nella gestione dei reclami di natura tecnico-professionale e relazionale grave si era già avviata nel 2016; nel 2017, a seguito dell'avvio della sperimentazione di gestione unica tra Policlinico ed Ospedale Civile di Baggiovara, si è estesa anche a questo stabilimento ed è quindi proseguita nel 2018, quando la definizione di risposte per gli utenti condivise fra referente URP e funzione aziendale di risk management ha riguardato 36 casi su complessivi 118 reclami di carattere tecnico-professionale, di cui 16 relative a fatti accaduti presso varie strutture dell'Ospedale Civile di Baggiovara e le restanti relative a fatti accaduti presso varie strutture del Policlinico.</p> <p>Nel 2019 ha riguardato 22 risposte scritte agli utenti su un totale di 101 reclami a carattere tecnico-professionale di interesse per la gestione del rischio: di queste 13 erano relative a fatti accaduti presso lo stabilimento Policlinico e 9 relative a fatti accaduti presso varie strutture dell'Ospedale Civile di Baggiovara.</p> <p>Nel 2020 ha riguardato 14 risposte scritte agli utenti su un totale di 84 reclami a carattere tecnico-professionale di interesse per la gestione del rischio.</p> <p>Nel 2021, su complessivi 113 reclami relativi ad aspetti tecnico professionali, 73 casi sono stati inquadrati con codice colore 'rosso' e, come tali, inoltrati per</p>

	<p>competenza di istruttoria e risposta al Servizio legale aziendale. Nei restanti 40 casi la funzione aziendale di risk management ha contribuito alla definizione di una risposta scritta al cittadino in complessivi 8 casi, di cui 6 relativi ad episodi accaduti presso l’Ospedale civile di Baggiovara e 2 presso lo stabilimento Policlinico.</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Stante la persistenza della pandemia, anche durante il 2021 non si sono potuti tenere incontri in presenza fra i professionisti e gli utenti, in passato organizzati per la gestione di taluni reclami di carattere tecnico professionale nell’intento di migliorare i rapporti con l’utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti, che molte volte appare essere stato in precedenza inficiato da fraintendimenti o comunque da una comunicazione non efficace in corso di prestazione sanitaria.</p> <p>È comunque proseguita e, per quanto possibile è stata potenziata, l’attività di contatto telefonico con l’utenza.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>La collaborazione strutturata tra URP e risk management aziendale si è rivelata utile per registrare eventi che per i cittadini hanno avuto natura di incidente e, di conseguenza, per individuare azioni di miglioramento. Ciò con particolare riferimento ad aspetti comunicativo/relazionali e organizzativi che sono stati posti alla diretta attenzione dei professionisti coinvolti e con questi valutati a fini di miglioramento.</p> <p>Anche relativamente ai reclami di carattere tecnico-professionale e relazionale grave è interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa la qualità della prestazione sanitaria percepita dagli utenti, per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, anche solo potenziali, e per migliorare ulteriormente i rapporti con l’utenza, sia a livello ‘centrale’ che anche sul piano operativo, mediante coinvolgimento dei professionisti nella definizione delle azioni correttive ritenute necessarie.</p>

### SCHEDA NR. 3: RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>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”</p> <p>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”</p> <p>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”</p> <p>LR n. 13/2012: “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”</p> <p>Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: “Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie” e s.m.i</p> <p>DGR 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>Nota Prot. PG/2016/776113 del 20 dicembre 2016 di trasmissione alle Aziende Sanitarie delle “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 omogeni i flussi di lavoro e informativi”</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>DGR n. 1061/2016 RER (“Programma regionale gestione diretta dei sinistri”)</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Coerentemente con le linee di indirizzo e gli obiettivi regionali in AOU di Modena al gestione del contenzioso è strettamente connessa con la gestione del rischio: la collaborazione, di fatto già avviata da diversi anni, risulta assicurata sia dalla partecipazione diretta del referente aziendale per la gestione del rischio al Comitato Valutazione Sinistri, che anche da puntuali momenti di confronto su singoli casi fra le funzioni aziendali di Risk management, Ufficio Assicurazioni e Contenzioso risarcitorio e Servizio di Medicina legale.</p> <p>Il mantenimento nel corso del tempo di un tale modello organizzativo ha reso possibile il monitoraggio non solo della dimensione numerica complessiva del fenomeno del contenzioso aziendale, ma anche della sua ‘Composizione’.</p>

	<p>Nel corso del 2019 tale modello organizzativo ha ottenuto una più precisa formalizzazione a seguito della revisione della procedura aziendale che dettaglia le modalità operative di gestione dei sinistri ai sensi della L.R. 7/11/2012, n. 13.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Dal punto di vista puramente numerico, nel corso del 2021 si è assistito ad un incremento del numero di richieste di risarcimento pervenute in Azienda rispetto all'anno precedente.</p> <p>Nel corso dell'anno sono infatti stati aperti complessivamente 96 sinistri (a fronte di 78 aperti nell'anno precedente) relativi a fatti accaduti presso i due stabilimenti. Di questi, 74 riferiti ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria, di cui: 37 relativi a fatti avvenuti nel corso dell'anno in esame (16 presso OCB e 21 presso Policlinico); 24 relativi a fatti avvenuti nel corso dell'anno 2020 (10 presso OCB e 14 presso Policlinico); 21 relativi a fatti avvenuti nel 2019 (7 presso OCB e 14 presso Policlinico); i restanti relativi a fatti avvenuti negli anni precedenti (2018-2011).</p> <p>Anche per il 2021, in linea con il trend nazionale dei sinistri, il maggior numero di richieste risarcitorie si è concentrato sulle specialità Ortopediche (13 Ortopedia e 10 Chirurgia della Mano), Chirurgiche (12) e di Ostetricia (8).</p> <p>Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) è stato attivato telematicamente 129 volte, di cui 124 per valutazioni inerenti sinistri rientranti nell'ambito della c.d. 'autoassicurazione' e, fra queste, 19 volte su sinistri relativi a fatti avvenuti nel corso dello stesso anno. Oltre a 34 sedute dedicate alla individuazione dei sanitari cui inviare le comunicazioni ex art. 13 della Legge 24/2017 e/o per l'instaurazione di un giudizio o di una mediazione, in 54 occasioni è stata valutata l'opportunità di formale reiezione del sinistro ed in 36 occasioni è stata valutata la necessità di avvio di transazioni stragiudiziali.</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>I momenti di confronto su singoli casi fra le funzioni aziendali di Risk management, Ufficio Assicurazioni e Contenzioso risarcitorio e Servizio di Medicina legale hanno consentito di meglio delineare le problematiche che più di frequente stanno alla base di una necessità di riparazione monetaria a anche di ipotizzare azioni correttive finalizzate al miglioramento in determinati ambiti.</p> <p>E' inoltre proseguita l'attività di informazione dei professionisti correlata alla necessità di dare concreta applicazione all'art. 13 della L. 24/2017, con le conseguenti ricadute 'formative' sugli stessi in quanto resi edotti in tali occasioni nel dettaglio delle problematiche, spesso più di natura documentale che sostanziale, che hanno orientato i componenti del CVS verso l'avvio di trattative stragiudiziali. Ciò con particolare riferimento a casi in cui la raccolta del consenso informato non risultava sufficientemente documentata o la compilazione della documentazione sanitaria non appariva sufficientemente esaustiva per costituire valida prova in caso di giudizio.</p>

<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>L'analisi sistematica delle richieste di risarcimento riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno ed ha consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale, ad esempio delineando particolari momenti della pratica clinica che, sia in funzione della gestione del contenzioso che anche rispetto ai rapporti con l'utenza, sono risultati meritevoli di specifiche azioni di miglioramento.</p> <p>Ci si propone, in futuro, di implementare l'utilizzo dei dati utili ai fini della gestione del rischio direttamente desumibili dall'analisi del contenzioso aziendale inerente presunta responsabilità professionale, prescindendo dalla fondatezza o meno delle motivazioni alla base della richiesta di risarcimento, per intervenire più miratamente su quegli aspetti dell'attività professionale che più concorrono, in generale, a determinare una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti del sistema e/o che più spesso determinano una 'impotenza difensiva' dell'Azienda in sede giudiziaria.</p>
---	--

## SCHEDA NR. 4: EMOVIGILANZA

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<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>Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”</p> <p>DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p> <p>DL 19 marzo 2018 n. 19 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<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 e agli eventi avversi gravi correlati al processo trasfusionale, permettendone l'elaborazione.</p> <p>In AOU l'adesione al sistema di emovigilanza è assicurata dal referente medico del Servizio di Medicina Trasfusionale, che raccoglie dall'intera provincia le segnalazioni e, nei casi previsti, provvede al loro inserimento nel sistema informativo dedicato (SISTRA).</p> <p>Dal rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità “Rapporto Istisan 21/4 - Sistema trasfusionale italiano 2020: Dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica” pubblicato (in lingua inglese) nel 2021 emerge che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2020 sono stati segnalati 1759 effetti indesiderati nei pazienti che hanno ricevuto emocomponenti. Come negli anni precedenti la reazione avversa alla trasfusione più frequente è stata la reazione febbrile non emolitica (36,3%) e la reazione allergica con soli sintomi mucosi e cutanei (31%), mentre solo in 11 casi si sono rese necessarie procedure di rianimazione. Ci sono stati 7 casi di trasfusioni con incompatibilità ABO, causate da errori o da deviazioni dagli standard</p>

	<p>procedurali: una analisi approfondita di questi casi ha comunque consentito di evidenziare e di risolvere i difetti di sistema.</p> <p>Nel 2020 sono stati inoltre segnalati nel Sistema italiano di emovigilanza 162 casi di near miss (quasi eventi), per lo più correlati ad errori nell'identificazione del paziente: anche in questi casi ad una analisi approfondita essi sono risultati correlati ad errori o a deviazioni rispetto agli standard procedurali che sono stati corretti a livello di sistema.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>La sicurezza della terapia trasfusionale deriva dalla gestione di un iter complesso che include tutte le attività comprese tra la selezione del donatore e l'infusione degli emocomponenti nel paziente/ricevente (c.d. catena trasfusionale), attività che in parte si sviluppano all'interno dei Servizi di Medicina Trasfusionale, garante della sicurezza dei prodotti trasfusi (blood safety) ed in parte presso le UU.OO. ove avviene la trasfusione (transfusion safety)</p> <p>Mentre la sicurezza degli emocomponenti (blood safety) si attesta oggi su valori prossimi al 100%, i margini di sicurezza della trasfusione gestiti presso le Unità Operative risultano tuttora meritevoli di miglioramento.</p> <p>Nel corso del 2021 il Servizio di Medicina Trasfusionale, su un totale di 21727 emocomponenti trasfusi, ha inserito nel sistema informativo SISTRA i dati relativi a 32 casi di reazioni trasfusionali verificatisi a seguito di trasfusioni praticate in AOU di Modena, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 reazioni febbrili non emolitiche</li> <li>• 4 reazioni allergiche cutaneo-mucose</li> <li>• 4 reazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare</li> <li>• 1 caso di dispnea associata a trasfusione</li> <li>• 1 caso di ipotensione associata a trasfusione</li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso del 2021, a fronte di una oggettiva impossibilità di dare impulso all'applicazione del Patient Blood Management (PBM, notoriamente finalizzato a ridurre in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue e, di conseguenza, i rischi a ciò connessi) a causa dell'evoluzione pandemica Covid 19, è stata organizzata una formazione di livello interaziendale provinciale sui temi della sicurezza e appropriatezza della terapia trasfusionale. Tale formazione, svoltasi in più edizioni in modalità FAD sincrona, aveva come obiettivi la diffusione delle Linee Guida condivise dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale al fine di razionalizzare, condividere e applicare un utilizzo corretto degli emocomponenti.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>Dando continuità a quanto fatto negli anni precedenti sul tema della sicurezza delle cure nel processo trasfusionale (periodico aggiornamento delle procedure aziendali, eventi formativi specifici, ecc.) è previsto il prosieguo e l'implementazione delle attività necessarie al fine di mantenere elevata l'attenzione dei professionisti in questo ambito, anche riproponendo l'attività</p>

formativa avviata nel 2021 al fine di raggiungere il maggior numero possibile di operatori.

È inoltre interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni trasfusionali che si possono verificare a seguito di trasfusione, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di emovigilanza.

## SCHEDA NR. 5: FARMACOVIGILANZA

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>Raccomandazioni ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- n. 7 (2008): Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</li><li>- n. 12 (2010): Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"</li><li>- n. 14 (2012): Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</li><li>- n. 17 (2014): Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</li><li>- n. 18 (2018) Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli</li><li>- n. 19 (2019) Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</li></ul> <p>Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE</p> <p>Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano)</p> <p>Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)</p> <p>Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza</p> <p>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)</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche agli errori terapeutici,</li></ul>

	<p>all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.</li> </ul> <p>Il sistema italiano di farmacovigilanza, basato sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. E' gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari devono segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali al responsabile aziendale della farmacovigilanza il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede quindi affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".</p> <p>In AOU gli operatori sanitari trasmettono le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaco (ADRs) al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) che provvede all'inserimento della segnalazione nella banca dati della Rete Nazionale di FV (RNF).</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Nel corso dell'anno 2021 sono state raccolte ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 482 segnalazioni, di cui 125 (pari a 25,9%) relative a farmaci e 357 (pari a 74,1%) relative a vaccini. Tale dato mostra un aumento pari al +210,9% rispetto al 2020 nel numero totale di segnalazioni inserite (a fronte di un calo del -17,8% rispetto alle sole segnalazioni riguardanti i farmaci). L'incremento è ascrivibile all'avvio delle vaccinazioni contro il Covid-19 e all'attenzione che si è concentrata sugli aspetti di sicurezza dei vaccini che si sono resi via via disponibili: 355 segnalazioni (73,7% sul totale di quelle ricevute) sono infatti riferite a questi vaccini.</p> <p>L'82,4% delle schede raccolte è pervenuto da medici, il 12,2% da altra figura sanitaria professionale, il 4,5% dal farmacista e 4 segnalazioni (0,9%) da altra figura professionale non sanitaria.</p> <p>Nel 2021, 260 segnalazioni (53,9%) sono state classificate come gravi e sono così suddivise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 158 ADR hanno causato o prolungato il ricovero ospedaliero (32,8%)</li> <li>• 44 ADR hanno comportato per il paziente una situazione di grande rilevanza clinica (9,1%)</li> <li>• 34 ADR hanno messo in pericolo di vita il paziente (7,1%)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 ADR hanno portato al decesso del paziente (3,3%)</li> <li>• 8 ADR hanno causato un'invalità grave/permanente (1,6%).</li> </ul> <p>Le restanti 222 segnalazioni (46,1%) sono state ritenute non gravi.</p> <p>In relazione all'esito, in 132 casi (27.4%) è stato riscontrato un miglioramento dell'evento segnalato al momento del follow up, in 123 casi (25.5%) si è verificata una risoluzione completa, in 113 casi (23.5%) non si era ancora verificata la guarigione al momento della segnalazione e/o del follow up e in 13 casi (2.7%) è avvenuta una risoluzione con postumi; in 85 casi segnalati (17.6%) non è stato possibile conoscere l'esito finale.</p> <p>Nel 2021, 249 reazioni (51.6%) hanno riguardato una fascia d'età compresa tra i 18 ai 60 anni, 170 reazioni (35.3%) hanno colpito una popolazione con età compresa tra i 61 e gli 80 anni, invece 61 reazioni (12.7%) una popolazione con età maggiore agli 81 anni. Da ciò si può evincere che solo una piccolissima parte delle reazioni ha interessato la fascia di popolazione con età inferiore ai 18 anni (2 casi).</p> <p>Per quanto riguarda la tipologia di farmaci sospetti oggetto di segnalazione 45 segnalazioni sono riferite ai farmaci ad azione immunosoppressiva, 25 ai farmaci antineoplastici, 12 ai farmaci del sistema nervoso, 6 ai farmaci antitrombotici/antiemorragici, 5 ai mezzi di contrasto; 2 casi riguardano i farmaci dell'apparato gastrointestinale, 2 quello muscolo-scheletrico mentre 1 caso i farmaci del sistema cardiovascolare e del sistema respiratorio.</p> <p>Delle 357 segnalazioni riferite a vaccini la quasi totalità (355) ha riguardato i vaccini contro il COVID-19, solo due schede di segnalazione sono riferite a vaccini diversi, in un caso batterico e nell'altro virale.</p> <p>Nel corso dell'anno 2021, 462 segnalazioni (95,6%) sul totale di quelle pervenute sono state inserite direttamente sulla piattaforma web AIFA VIGIFARMACO, in ulteriore crescita rispetto all'anno precedente (84%).</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>In generale i dati indicano una buona qualità della segnalazione e, di conseguenza, una particolare attenzione degli operatori alla sicurezza paziente.</p> <p>Ai fini di mantenimento e possibile incremento della compliance degli operatori nel corso del 2021 stata organizzata una formazione di livello interaziendale provinciale sui temi della gestione clinica del farmaco, della farmacovigilanza e della sicurezza delle cure”</p> <p>Tale formazione, progettata nel 2021 e programmata per il 2022 in più edizioni in modalità FAD sincrona ed ha come obiettivi la diffusione delle corrette modalità di gestione clinica e logistica del farmaco indicate nelle Raccomandazioni Ministeriali/Regionali e recepite nella procedura interaziendale, unitamente alla diffusione delle corrette modalità di segnalazione di eventi/quasi eventi correlati alla gestione clinica del farmaco.</p>

<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>Il Sistema Aziendale di farmacovigilanza garantisce la puntuale raccolta di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci ed una regolare alimentazione dei relativi sistemi regionali e nazionali.</p> <p>È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni avverse da farmaci, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di farmacovigilanza.</p> <p>E' inoltre interesse aziendale proseguire ed implementare le attività necessarie al fine di mantenere elevata l'attenzione dei professionisti in questo ambito, anche mediante lo svolgimento delle attività formative già progettate nel corso del 2021 al fine di raggiungere il maggior numero possibile di operatori.</p>
---	---

## SCHEDA NR. 6: DISPOSITIVOVIGILANZA

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>Dal 26/5/2021 è entrato in vigore il Regolamento UE 745/2017 (MDR) che regola la fabbricazione e messa in servizio dei Dispositivi Medici sul territorio della UE. L'MDR abroga le direttive UE 93/42 (recepita dal Dlgs. 46/97 - Attuazione della direttiva 93/42 relativa ai Dispositivi Medici) e 90/385 (recepita dal Dlgs. 507/92 - Attuazione della direttiva 90/385 Dispositivi Medici Impiantabili attivi).</p> <p>Il Regolamento UE 746/2017 (IVDR) che regola allo stesso modo i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro sul territorio della UE entrerà in vigore il 26/5/2022. L'IVDR abroga la direttive UE 98/79 (recepita dal Dlgs. 332/00 - Attuazione della direttiva 98/79 relativa ai Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro).</p> <p>Gli articoli da 87 a 92 del MDR e da 82 a 87 del IVDR definiscono le nuove regole e i principi della dispositivo vigilanza DM e DM-IVDR lasciando agli stati membri la loro pratica attuazione.</p> <p>In attesa della legge nazionale che fornirà le indicazioni per l'applicazione della Normativa Europea, il Ministero della Salute, con nota del 8/7/2021, ha inviato una circolare con le prime "indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio", alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 comprese le modalità di spedizione al Ministero della Salute.</p> <p>Alla luce delle nuove indicazioni gli incidenti sono suddivisi in "gravi" e "non gravi". Gli operatori sanitari pubblici e privati che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, al fabbricante o al suo mandatario o al distributore. Se viene rilevato un incidente diverso da quello grave devono dare comunicazione al fabbricante o al mandatario o al distributore e possono darne comunicazione anche al Ministero della Salute.</p> <p>In attesa delle legge nazionale, pur se abrogati con queste ultime indicazioni, valgono ancora i principi espressi negli articoli contenuti nelle vecchie leggi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";</li><li>• Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";</li><li>• Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro;</li><li>• e il Decreto 15 novembre 2005 - "Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici -diagnostici in vitro.</li></ul> <p>È tutt'ora un importante riferimento anche il documento della Regione Emilia-Romagna redatto dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (revisione maggio</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>I dispositivi medici (DM) e dispositivi medici diagnostici in vitro (DM-IVD) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia, test diagnostici, ecc..).</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, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove è avvenuto l'incidente segnalato. La comunicazione, per incidente grave deve essere inviata sia al Ministero della salute che al Fabbricante mentre la segnalazione di incidente non grave deve essere inviata al Fabbricante mentre non è obbligatoria l'informativa al Ministero della Salute. Al Fabbricante, comunque, va segnalato anche 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.

In Emilia-Romagna nel 2008 è stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici che ha, fra l'altro, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM coordinando la rete dei Referenti aziendali della Vigilanza (RAV), sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende. E' in corso l'implementazione di un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti tramite la creazione di un registro informatico. In particolare, grazie alla procedura informatica regionale e alla collaborazione attiva di tutti i Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dispositivi medici (RAV) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (RADV), sarà possibile con l'impiego di una scheda di segnalazione di incidente in formato elettronico, creare una Banca Dati regionale degli incidenti per favorire una sempre più ampia diffusione delle informazioni sugli incidenti e sulle risoluzioni adottate per mitigare i rischi che l'incidente ha reso evidenti.

La RER da diversi anni pubblica annualmente un rapporto che mette a confronto le segnalazioni dell'anno in corso rispetto ai precedenti.

Dal rapporto "Dispositivo-vigilanza: le segnalazioni di incidente in Emilia-Romagna nell'anno 2020" pubblicato in novembre 2021 a cura della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, risulta che nel corso di quell'anno sono state registrate, per DM e IVD, 399 segnalazioni di incidente rispetto alle 472 del 2019 così ripartite: n. 388 schede per i dispositivi medici e n. 10 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si è registrato una riduzione nelle segnalazioni tra i due anni di riferimento dovuta al calo delle attività chirurgiche dovute al Covid-19. L'AOU di Modena ha contribuito a questo dato con 34 segnalazioni verso le 40 dell'anno precedente per i DM e i DM-IVD confermando il leggero calo osservato anche per le altre Aziende della Regione.

L'analisi per tipologia di DM e DM-IVD oggetto delle segnalazioni nell'anno 2020 evidenzia che nel 46% dei casi (185 segnalazioni) , si è trattato di incidenti non gravi che non hanno avuto conseguenze serie per i pazienti, nel 42% dei casi (168 segnalazioni) è stato necessario una procedura chirurgica per risolvere l'evento, nel 7% dei casi (28 segnalazioni) si è reso necessario un intervento medico specifico, nel 4% dei casi (16 segnalazioni) si è avuto un aumento dei giorni di ospedalizzazione del paziente e nel 1% dei casi (2 segnalazioni) si è avuto come conseguenza il decesso del paziente.

Le classi CND maggiormente interessate negli incidenti sono state:

- classe P "materiale protesico"; 124 schede
- classe A "materiale per somministrazione e prelievo"; 57 schede
- classe C "materiale per apparato cardiovascolare"; 43 schede
- classe Z "apparecchiature"; 36 schede

Classe J "impiantabili attivi"; 36 schede

<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>In AOU, come del resto in AUSL, la dispositiviovigilanza è assicurata da una stretta collaborazione tra gli operatori sanitari ed i due referenti interaziendali AOU e AUSL di Modena: a fronte della rilevazione di inconvenienti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici viene avviata una istruttoria interna che, in caso di esito positivo, porta alla segnalazione formale agli organi competenti. Oltre all'immediata attuazione di eventuali azioni correttive finalizzate alla mitigazione del rischio (ritiro di lotti, attento monitoraggio, ecc.), in caso di incidenti gravi o ripetuti possono essere avviati anche ulteriori interventi di analisi dei casi finalizzati all'individuazione di eventuali ulteriori azioni correttive sino al non uso del prodotto.</p> <p>Nel 2021 sono state raccolte complessive 56 segnalazioni verso le 34 del 2020 con un incremento di circa il 39%; le segnalazioni sono state gestite mediante ritiro del lotto o attento monitoraggio del DM/IVD coinvolto a seconda della gravità dell'incidente. I reclami sono stati 10 verso i 16 del 2020.</p> <p>Sono, inoltre, stati gestiti 297 avvisi di sicurezza verso i 262 del 2020 inviati dai fabbricanti in merito a DM e DM-IVD utilizzati in Azienda. Attraverso gli avvisi di sicurezza, il fabbricante fornisce indicazioni che richiedono una azione correttiva. Nella maggior parte si tratta di una revisione della manualistica d'uso, ma a volte l'azione correttiva può richiedere una revisione programmata del software, un adeguamento della componentistica o il ritiro immediato del dispositivo medico. Nel corso del 2021 vi sono state diverse segnalazioni particolarmente complesse da gestire.</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Gli operatori dell'AOU di Modena hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione degli incidenti che coinvolgono i DM/IVD ed i responsabili aziendali della dispositivo vigilanza hanno continuato ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p> <p>Ciò anche grazie alla continua attività di formazione/informazione degli operatori a cura del Servizio di Ingegneria Clinica interaziendale e del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale ed alla specifica formazione residenziale tenutasi nel corso del 2021 a cura dei Servizi di Ingegneria Clinica e Farmacia in collaborazione con la funzione aziendale di Risk Management. L'obiettivo di questa formazione è illustrare i principali elementi innovativi introdotti dai nuovi regolamenti UE 2017/745 e 2017/746, con particolare riferimento agli obblighi di segnalazione degli incidenti ed alle concrete modalità di ottemperanza previste da parte degli operatori sanitari.</p> <p>La funzione aziendale di risk management ha inoltre continuato ad assicurare ai professionisti attività di consulenza e sensibilizzazione in merito alla necessità di formale segnalazione agli organi competenti di eventuali inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici che vengono portati alla sua attenzione con altri strumenti ed a fornire supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi avversi di maggiore gravità.</p> <p>A ciò si affiancano una serie di attività, delegate ex lege al Servizio di Ingegneria Clinica, mirate a garantire la sicurezza delle tecnologie biomediche.</p> <p>Le verifiche di sicurezza sono pianificate per mitigare i rischi correlati alle tecnologie installate in funzione del rischio paziente e operatore secondo le indicazioni della Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute (Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali).</p> <p>L'analisi del rischio, aggiornata a cadenza annuale, considera i seguenti fattori:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rischio intrinseco della tecnologia (classe I, IIa, IIb e III secondo il MDR 745/17)</li> <li>• Frequenza d'uso (localizzazione e tipologia)</li> </ul> <p>modulando di conseguenza la periodicità del controllo periodico in 1 anno, 2 anni o 4 anni.</p> <p>I controlli periodici di sicurezza e funzionalità verificano il rispetto (entro un certo limite di tolleranza) delle prestazioni dei dispositivi rispetto a quelle dichiarate e la conformità alle norme di sicurezza vigenti.</p> <p>A queste si sommano e si affiancano le attività tecnico-gestionali per i collaudi di accettazione delle nuove tecnologie e la manutenzione preventiva sul parco tecnologico installato. Queste ultime sono state programmate a seguito alla analisi del rischio del patrimonio installato e al piano dei controlli elaborato in funzione del rischio stesso. L'ingresso di numerose tecnologie per fronteggiare l'emergenza Covid-19 ha determinato un netto incremento dell'attività di collaudi di accettazione, soprattutto nel corso dell'anno 2020.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>Il sistema aziendale di dispositivo vigilanza non è solo una procedura obbligatoria per legge, ma concorre (con altre procedure aziendali) a garantire un uso sempre più sicuro dei Dispositivi Medici.</p> <p>È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa gli inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici, continuare ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di vigilanza ed incrementare le azioni di sensibilizzazione e formazione del personale.</p>

## SCHEDA NR. 7: RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE, LINEE DI INDIRIZZO E BUONE PRATICHE REGIONALI

<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<p>Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19</p> <p>Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4</p> <p>Linee di Indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale, Regione Emilia-Romagna, 2018</p> <p>Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto, Regione Emilia-Romagna, 2018</p> <p>Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto, Regione Emilia-Romagna, 2019</p> <p>DGR 2050/2019 - Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino, Regione Emilia-Romagna, novembre 2019</p> <p>Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari, Regione Emilia-Romagna 2020</p> <p>Linee di indirizzo regionali sulla buona pratica di cura degli accessi vascolari, Regione Emilia-Romagna, 2020</p> <p>Linee di indirizzo sulla gestione delle vie aeree (nell'ambito dell'epidemia Covid), Regione Emilia-Romagna, 2021</p> <p>Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale, Regione Emilia-Romagna, 2021</p> <p>DGR n. 1770/2021, Linee di programmazione e i finanziamento delle Aziende sanitarie per l'anno 2021</p>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella.</p> <p>Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute, nella sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure, 19 raccomandazioni, relativamente alle quali AGENAS, in collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, realizza annualmente il</p>

	<p>monitoraggio dello stato di implementazione da parte delle Aziende/Strutture Sanitarie anche al fine di supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nella loro applicazione. Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da griglie.</p> <p>Parallelamente, già da molti anni la Regione Emilia-Romagna emana a sua volta raccomandazioni, linee guida e documenti di buona pratica su varie tematiche di ambito clinico al fine di indirizzare i comportamenti dei professionisti verso l'esercizio in sicurezza di tali attività assistenziali.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>L'AOU Policlinico di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio curato annualmente da AGENAS circa l'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali, provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti ed inserendo anche, dal 2016, la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti.</p> <p>L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato già a far tempo dal 2016 un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: 12 raccomandazioni su 17 risultavano infatti recepite con documentazione rispondente ai criteri definiti dal livello regionale e altre due recepite in ampia parte.</p> <p>Negli anni successivi il lavoro di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni ministeriali e delle linee di indirizzo regionali è ulteriormente proseguito, mediante definizione ex novo/revisione e aggiornamento delle procedure aziendali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nel 2018 è stata definita una specifica procedura aziendale a recepimento di quanto previsto dalla raccomandazione n. 8 ("Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"), sono state aggiornate le procedure inerenti le previsioni di cui alle raccomandazioni n. 5 ("Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO") e 13 ("Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie") a recepimento delle più recenti indicazioni nazionali e regionali al riguardo ed è stata avviata la sistematizzazione della documentazione aziendale afferente alla raccomandazione ministeriale n. 16 ("Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso <math>\geq</math> 2500 gr. Non correlata a malattia congenita");</li> <li>- nel 2019 sono stati avviati i lavori necessari per l'aggiornamento e l'integrazione in un'unica procedura di valenza interaziendale delle raccomandazioni ministeriali dedicate alla sicurezza della terapia farmacologica [n. 7 ("Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"); 12 ("Prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike"), 17 ("Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica"); 18 ("Prevenzione degli errori in terapia</li> </ul>

	<p>conseguenti all'uso di abbreviazioni acronimi, sigle e simboli") e 19 ("Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"), nonché per la stesura di una procedura aziendale a recepimento delle indicazioni contenute nella raccomandazione ministeriale n. 16, seppure le stesse fossero già da tempo adottate ed anche recepite in varie singole procedure specifiche e/o istruzioni operative. Nello stesso anno sono state inoltre implementate le linee di indirizzo regionali per la gestione delle vie aeree nell'adulto (mediante definizione di una procedura interaziendale di valenza provinciale) e per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto (mediante aggiornamento della procedura aziendale preesistente); sono stati inoltre avviati il avori di implementazione a livello aziendale delle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione e di quelle relative alla sicurezza del percorso nascita di cui alla DGR 2050/2019;</p> <p>- Nel corso del 2020 sono stati portati a termine i lavori di definizione della procedura interaziendale a recepimento delle indicazioni di cui alle raccomandazioni ministeriali dedicate alla sicurezza della terapia farmacologica e sono state in ampia parte definite le procedure aziendali a recepimento delle indicazioni regionali in tema di sicurezza del taglio cesareo e del passaggio ospedale-territorio della diade mamma-neonato, nonché quelle contenute nelle linee di indirizzo regionali sulla buona pratica di cura degli accessi vascolari</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Ai fini di mantenimento e possibile incremento della compliance degli operatori nel corso del 2021 sono stati organizzati eventi formativi di livello interaziendale provinciale sui temi della gestione clinica in sicurezza del farmaco, della sicurezza e appropriatezza della terapia trasfusionale e della gestione degli incidenti/quasi eventi correlati all'uso dei dispositivi medici. Ciò al fine di implementare la conoscenza da parte degli operatori delle azioni di sicurezza da attuare per ridurre i rischi connessi alla pratica assistenziale in questi tre diversi ambiti, tutti presidiati da specifiche raccomandazioni ministeriali.</p> <p>Tale formazione è stata progettata e tenuta in più edizioni in modalità FAD sincrona nel corso del 2021 e verrà mantenuta con ulteriori edizioni anche nel corso del 2022.</p> <p>Nel corso del 2021, inoltre, sono stati in gran parte portati a termine i lavori di implementazione a livello aziendale delle indicazioni contenute nella DGR 2050/2019 di approvazione delle indicazioni alle Aziende Sanitarie della Commissione nascita regionale relativamente alla sicurezza del parto con taglio cesareo e alla continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino, che erano state emanate nel novembre 2019 ed in parte già implementate, ad es. mediante definizione di 6 diverse procedure, tutte di valenza interaziendale provinciale a presidiare i principali rischi connessi alla pratica chirurgica ostetrica (rischio emorragico, rischio tromboembolico, rischio infettivo, corretta gestione delle vie aeree, corretta pianificazione dell'intervento, assistenza sicura al neonato).</p>

	<p>È stata data inoltre pratica attuazione alle indicazioni contenute nel documento “Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale”, emanato dal livello regionale nel corso dello stesso anno, mediante definizione di una specifica procedura aziendale, comprensiva di specifica modulistica utile a fini di oculata indicazione ed attento monitoraggio.</p> <p>Sono state inoltre implementate mediante revisione delle specifica procedura interaziendale già definita in precedenza le ulteriori indicazioni emanate dal livello regionale relativamente alla corretta gestione delle vie aeree nei pazienti affetti da Covid 19.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>Attualmente risultano essere state implementate a livello aziendale ampia parte sia delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti e delle cure, che anche degli analoghi documenti emanati dal livello regionale, e ciò mediante definizione di specifiche procedure che hanno delineato le modalità di concreta attuazione nella pratica clinica dei contenuti delle singole raccomandazioni e linee di indirizzo.</p> <p>Ferma restando l'intenzione da parte di questa AOU di proseguire tale implementazione anche per quelle raccomandazioni/linee di indirizzo che non hanno finora trovato una più precisa definizione procedurale (pur essendo di fatto in ampia parte applicate nella pratica clinica), si ritiene altrettanto importante a fini di miglioramento proseguire l'attività di formazione/informazione dei professionisti in questo campo, con le modalità che saranno possibili in relazione all'evoluzione pandemica.</p>

## SCHEDA NR. 8: PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011</p> <p>Regione Emilia-Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016</p> <p>DGR . 977/2018, Linee di Programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019 e s.m.i.</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Le cadute accidentali rappresentano uno dei più comuni eventi avversi negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc.).</p> <p>Da diversi anni l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in Ospedale. Fin dal 2012 erano state recepite in una specifica procedura aziendale le previsioni di cui alla Raccomandazione ministeriale n. 13, con particolare riferimento alla sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti anziani e/o con fattori di rischio entro breve tempo dall’ingresso in reparto ed alla conseguente attuazione di una serie di azioni di prevenzione, nonché alla segnalazione di ogni episodio di caduta accidentale in corso di ricovero a fini di alimentazione di apposito data-base aziendale che genera una specifica reportistica che viene resa disponibile agli operatori tramite i sistemi informativi aziendali.</p> <p>A seguito dell’emanazione nel dicembre 2016 di Linee di Indirizzo regionali in tema di prevenzione e gestione delle cadute del paziente in Ospedale, fin dal 2017 è poi stata avviato un processo di implementazione delle stesse linee di indirizzo a livello aziendale, anche mediante adesione allo specifico programma regionale (formazione di formatori aziendali, individuazione di Unità Operative Pilota e formazione degli operatori, audit pre- e post- implementazione per verificare l’effettivo grado di adesione, ecc.). Il lavoro di implementazione è proseguito nel 2018 mediante revisione della relativa procedura aziendale, con definizione, diffusione ed applicazione di nuovi strumenti di valutazione del rischio, sia del paziente che strutturale.</p> <p>Nel frattempo, per superare la generica segnalazione degli eventi con scheda di Incident Reporting precedentemente adottata e creare un data base dedicato, a partire dal 2017 è stato individuato uno specifico percorso dedicato alla segnalazione delle cadute con apposita scheda, per meglio monitorare il fenomeno anche in termini di esiti. La scheda, compilabile tramite gli applicativi aziendali, viene inviata automaticamente alla funzione aziendale di risk</p>

	<p>management a fini di valutazione e monitoraggio e viene inoltre stampata ai fini del suo inserimento in cartella clinica. La stessa scheda alimenta inoltre automaticamente un apposito data base aziendale che consente la produzione di reportistica ad hoc.</p> <p>Nel 2019 è stata inoltre definita e resa disponibile per tutti gli operatori mediante pubblicazione sul sito intranet aziendale una specifica scheda di rilevazione delle cadute del paziente ambulatoriale e del visitatore. Nello stesso anno e, compatibilmente con l'evoluzione della pandemia da SARS CoV-2, anche nel biennio successivo è stata promossa l'adesione degli operatori alla specifica FAD pubblicata sulla piattaforma regionale in tema di prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti ricoverati.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Nell'ambito dell'attività sanitaria è presente il rischio di caduta accidentale, sia in regime di degenza che ambulatoriale: questo per le caratteristiche degli utenti presi in carico (es. fragilità, utenti polipatologici, ecc.) e per la complessità dei contesti di cura.</p> <p>Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena da tempo è attivo un piano aziendale per la prevenzione delle cadute nel quale sono state identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, ai fini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ridurre il rischio di caduta dei pazienti ricoverati attraverso l'implementazione di strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione;</li> <li>- promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze;</li> <li>- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione.</li> </ul> <p>La conoscenza del fenomeno all'interno della propria organizzazione, mediante analisi qualitativa e quantitativa degli episodi di caduta segnalati è il nucleo centrale e presupposto di qualsiasi piano di prevenzione.</p> <p>A fronte di 515 episodi di caduta segnalati nel 2020, nel 2021 sono stati segnalati complessivi 545 episodi di caduta di pazienti ricoverati, di cui 294 relativi a degenze presso le UU.OO. del Policlinico e 251 presso le UU.OO. dell'OCB. Il tasso complessivo aziendale di cadute è risultato pari a 1,55 cadute/1000 gg di degenza, dato ricavato dalla media dei tassi relativi di 1,49/1000 gg di degenza per il Policlinico e 1,63 cadute/1000 gg di degenza per l'OCB.</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>A fronte della revisione della specifica procedura portata a termine nel corso del 2018 e delle azioni di informazione e sensibilizzazione del personale addetto all'assistenza circa la necessità di adottare i nuovi strumenti di documentazione del rischio del paziente e della concreta attuazione delle azioni di prevenzione già attuate nel 2019, nel corso del 2021 compatibilmente con l'evoluzione della</p>

	<p>pandemia da SARS CoV-2, è stata ulteriormente incentivata l'adesione degli operatori al corso FAD regionale incentrato sui contenuti delle Linee di indirizzo in tema di prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti ricoverati.</p> <p>È inoltre proseguito il monitoraggio da parte della funzione di risk management degli episodi di caduta segnalati anche ai fini di attivazione, nei casi di maggior rilievo, dei necessari approfondimenti e/o analisi con i professionisti interessati a fini di individuare le eventuali azioni di miglioramento necessarie, nonché al fine di segnalazione al SIMES degli eventi sentinella correlati ad episodi di caduta con esito lesivo maggiore.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>Ferma restando l'intenzione da parte di questa AOU di proseguire l'implementazione delle più recenti indicazioni regionali in tema di prevenzione delle cadute accidentali dei pazienti ricoverati, si ritiene altrettanto importante a fini di miglioramento proseguire l'attività di formazione/informazione dei professionisti in questo campo, anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta la loro attenzione su queste come su altre pratiche per la sicurezza dei pazienti.</p>

## SCHEDA NR. 9: CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009</p> <p>RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, febbraio 2010</p> <p>Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010</p> <p>DM 2 aprile 2015, n. 70, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera</p> <p>Circolare regionale n. 18/2016, “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SiChER);</p> <p>DGR n. 1770/2021, Linee di programmazione e i finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2021</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipes operatorie per la verifica di sistematica esecuzione dei controlli di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p> <p>La checklist di sicurezza in sala operatoria (SSCL) comprende 20 item relativi ai controlli da effettuare nel corso delle varie fasi dell’intervento chirurgico: l’avvenuta esecuzione di ogni singolo controllo è attestata da una casella da contrassegnare sull’apposita scheda (776a), che viene poi allegata alla cartella clinica. L’eventuale rilievo di non conformità rispetto all’applicazione delle raccomandazioni di sicurezza, oltre ad intercettare il pericolo prima che si manifesti, viene segnalato su altra specifica scheda (776b), i cui contenuti vengono inseriti nello specifico data base regionale, a fini di monitoraggio dei principali scostamenti dalle pratiche di sicurezza.</p> <p>Il progetto della Regione Emilia-Romagna “SOS.net”, di cui l’AOU è stata azienda capofila, ha consentito la progressiva introduzione dell’utilizzo della check list in tutte le Aziende Sanitarie Pubbliche e la costruzione di un network regionale con relativo data base che consente un costante monitoraggio delle varie fasi e dei passaggi critici della procedura chirurgica.</p> <p>In AOU L’applicazione della Checklist di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutte le UU.OO. chirurgiche e tutti gli interventi programmati e urgenti (esclusi solo gli interventi in emergenza, quelli di chirurgia ambulatoriale e quelli su minori degli anni 14).</p>

	<p>Dopo una fase iniziale di sperimentazione presso questa AOU ed ulteriore sperimentazione di livello regionale, dal 2020 presso l'AOU di Modena viene inoltre applicata la check list specifica per la sicurezza del taglio cesareo definita a livello regionale. Nel corso del 2021 sono inoltre stati attivati gli adeguamenti tecnici necessari per garantire, a far tempo dal gennaio 2022, il relativo flusso regionale, in parallelo a quello già previsto da alcuni anni per la SSCL</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>L'analisi dei dati raccolti mediante la compilazione della Checklist di Sala operatoria evidenzia che gli elementi di rischio su cui è necessario porre l'attenzione riguardano in particolare la marcatura del sito chirurgico ed il coordinamento/comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi).</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>A fini di miglioramento della sicurezza del paziente in ambito chirurgico, dando ulteriore seguito a quanto avviato nel corso degli anni precedenti, l'AOU ha confermato la propria partecipazione al progetto regionale 'OssERvare' finalizzato alla verifica diretta delle modalità di applicazione della SSCL nelle sale operatorie di tre UU.OO. dello stabilimento Policlinico. Tale progetto, tuttavia, anche nel corso del 2021, come già accaduto nell'anno precedente, di fatto non ha potuto trovare applicazione a causa dei profondi riassetti organizzativi imposti dalla pandemia Covid 19, che hanno fortemente limitato l'attività chirurgica e le possibilità di accesso alle Sale operatorie per motivi di sicurezza.</p> <p>Nonostante tali limitazioni l'AOU di Modena ha comunque garantito una regolare alimentazione del flusso dati di SSCL al livello regionale e si è ulteriormente impegnata per il miglioramento della qualità del suddetto flusso rispetto a quanto emerso dalle verifiche incrociate con altri flussi informativi, tra cui soprattutto il flusso SDO.</p>
<p><b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b></p>	<p>Pur a fronte del rilievo di una certa efficacia del piano di miglioramento messo in atto nel corso degli anni precedenti, si ritiene necessario il mantenimento di un attento monitoraggio circa l'effettiva e corretta applicazione della SSCL a tutti gli interventi chirurgici, anche mediante ripetizione del progetto regionale 'OssERvare', compatibilmente con l'evoluzione della pandemia in corso.</p> <p>Parallelamente, si intende proseguire nell'impegno di assicurare al livello regionale un flusso dati sempre più puntuale ed accurato relativamente alla SSCL, anche mediante affinamento dei sistemi informatizzati di raccolta ed invio dati.</p> <p>Si intende inoltre avviare, in parallelo, il flusso regionale specifico per la SSCL-TC</p>

## SCHEDA NR. 10: GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori", gennaio 2012</p> <p>"Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020</p> <p>Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025 dell'Emilia-Romagna</p>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale, occupa un posto di particolare rilievo soprattutto in quanto negli ultimi anni ha avuto una tendenza in costante incremento.</p> <p>La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) ovvero le infezioni acquisite durante le attività assistenziali sanitarie. In particolare, è importante disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi, quali microrganismi che per le caratteristiche di diffusività e/o antibioticoresistenza costituiscono eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza "nuovi") o il verificarsi di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e "imparare dall'errore". I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, essenziale per monitorarne il trend e mirare gli interventi correttivi. In Europa numerosi Paesi hanno attivato sistemi di sorveglianza attivi e continuativi nelle aree più a rischio, quali i Reparti chirurgici e le unità di terapia intensiva.</p> <p>Presso l'AOU di Modena è presente un sistema di sorveglianza microbiologico ("osservatorio microbiologico") con reportistica periodica, che permette tra l'altro di differenziare gli isolamenti tra comunitari/nosocomiali e multi-resistenti, oltre ad evidenziare il trend annuale di antibioticoresistenza. Il report periodico prodotto dalla Microbiologia viene diffuso a tutti gli operatori sanitari mediante mail e pubblicazione sul sito intranet aziendale.</p> <p>A fini di prevenzione delle infezioni in generale e delle ICA in particolare è poi importante anche il trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo, tra cui l'adozione di determinati "pacchetti assistenziali" e di precauzioni standard (igiene delle mani, uso dei guanti e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), adozione di pratiche sicure per la prevenzione</p>

	<p>dell'esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica, corretta collocazione del paziente, procedure di sanificazione ambientale, gestione dei dispositivi medici, gestione della biancheria e delle stoviglie, trattamento dei rifiuti).</p> <p>Parallelamente, anche la diffusione dell'antimicrobico resistenza rappresenta un problema di enorme rilevanza su scala mondiale. Pertanto, numerose strategie devono essere messe in atto per favorire il contenimento del fenomeno.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>A fini di controllo del rischio infettivo in AOU è attivo un Gruppo Operativo multidisciplinare per il controllo delle ICA e sono da tempo operativi diversi sistemi di rilevazione e segnalazione rapida di vari tipi di malattie infettive (eventi sentinella, microrganismi con profilo di resistenza inusuale, cluster epidemici, alert organism o patogeni inusuali; microrganismi con profilo di resistenza inusuale; meningiti batteriche; batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi - CPE). Ciò mediante implementazione di procedure che garantiscono una regolare e tempestiva segnalazione delle malattie infettive e diffuse ai vari organi competenti (Servizio di Igiene Pubblica, Direzione Sanitaria, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Assessorato alla Sanità) e consentono di assicurare il tempestivo intervento dei servizi preposti per l'applicazione delle misure di profilassi e controllo necessarie per circoscrivere e/o arrestare il diffondersi delle infezioni.</p> <p>L'AOU di Modena partecipa, inoltre, da anni al sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico aderendo allo specifico progetto regionale (SICHER), che consente la sorveglianza sia degli interventi non protesici che di quelli con materiale protesico: il numero di infezioni della ferita chirurgica in entrambi i casi è sempre risultato mediamente in linea con i dati regionali.</p> <p>Sono inoltre attivi sistemi di sorveglianza specifici per le infezioni correlate all'assistenza in particolari contesti (es. terapie intensive e terapia intensiva neonatale), anche mediante adesione a network nazionali e internazionali.</p> <p>Il progetto "Igiene delle mani" è attivo in AOU dal 2013 ed ha portato ad un cospicuo incremento del grado di adesione media degli operatori all'igiene delle mani.</p> <p>Nel corso degli anni sono poi stati tempestivamente recepiti gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti per la rilevazione precoce/gestione di eventuali casi di patologie infettive emergenti (es. Chikungunya/Dengue/West Nile Disease/Zika).</p> <p>A fini di prevenzione e controllo della legionellosi è da tempo attivo un sistema di monitoraggio e prevenzione attuato in collaborazione con personale particolarmente qualificato dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.</p>

Ai fini della prevenzione dell'aspergillosi è attivo un protocollo per la messa in atto di misure di precauzione specifiche in occasione di cantieri o altri lavori edili all'interno o nelle aree circostanti i locali sanitari.

Sono attivi, inoltre programmi specifici di controllo su dispositivi critici come gli strumenti endoscopici e i riuniti odontoiatrici.

È attivo un programma di formazione del personale sanitario sulla gestione del rischio infettivo, sulla prevenzione delle ICA, sull'igiene delle mani e sulle precauzioni di isolamento in ospedale sia al momento dell'assunzione che successivamente.

Dal 2020, anche presso l'AOU di Modena si è reso necessario affrontare la pandemia Covid-19, recependo via via le indicazioni degli organismi di riferimento a livello regionale, nazionale e internazionale e modificando modalità operative e procedure in relazione all'andamento epidemico. Il virus SARS-CoV2 è stato incluso tra gli eventi sentinella e sono stati gestiti i casi di positività riscontrati nelle aree no-Covid mediante effettuazione di indagini epidemiologiche e applicazioni di misure specifiche di controllo della diffusione del virus.

A fini di contenimento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza fin dal 2014 è operativo un Gruppo per l'Uso Responsabile degli Antibiotici orientato alla promozione dell'uso responsabile degli antibiotici in ogni ambito ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato.

Il gruppo ha una composizione multidisciplinare, dove gli infettivologi si avvalgono della collaborazione di farmacisti, microbiologi, rappresentante della Direzione sanitaria, igienisti ospedalieri, ematologi, intensivisti ed internisti.

Tra i principali mandati del gruppo si annoverano la stesura e revisione di documenti e la diffusione e formazione, in particolare per quanto attiene a linee guida di terapia antibiotica empirica e linee guida di profilassi nelle chirurgie.

Ogni documento redatto dal Gruppo Operativo per l'uso responsabile degli antibiotici vuole essere un supporto chiaro ed efficace, secondo le buone pratiche assistenziali, finalizzato ad assistere i professionisti nell'utilizzo razionale degli antimicrobici, in rapporto alle risorse disponibili, compreso l'inserimento nei sistemi PSC. Ogni documento viene redatto sulla base delle evidenze cliniche a supporto e sul consenso dei professionisti coinvolti, rispetto al contesto epidemiologico ed organizzativo locale.

Le strategie di implementazione dei programmi sull'uso appropriato di antibiotici possono essere riassunte sotto il termine di *stewardship antibiotica*: "Programma o serie di interventi diretti al monitoraggio e all'orientamento dell'utilizzo degli antimicrobici, attraverso un approccio standardizzato che sia supportato dall'evidenza al fine di ottenere un uso giudizioso dei farmaci".

	<p>Per la c.d. “stewardship antibiotica” gli infettivologi si avvalgono di una rete di medici a composizione plurispecialistica denominati “facilitatori” presenti in ogni reparto. Il programma prevede l’applicazione contemporanea di strategie persuasive e restrittive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- una fase continuativa di intervento tramite audit e feedback periodici in ogni reparto coinvolto in base alle esigenze del reparto (accessi minimi settimanali);</li> <li>- il monitoraggio periodico di farmaci ad ampio spettro, significativo impatto ecologico ed alto costo, in particolare la prescrizione degli stessi deve essere validata e concordata attraverso una consulenza infettivologica entro le prime 48-72 ore di terapia (restrizione front end o back end);</li> <li>- la formazione periodica alle strategie di stewardship antibiotica a tutti i reparti e medici in formazione specialistica.</li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>L’attività programmata per l’anno 2021 aveva come obiettivo generale, il mantenimento delle attività già da tempo in essere: applicazione di procedure relative alla segnalazione rapida di malattie infettive, eventi sentinella e microrganismi con profilo di resistenza inusuale, ecc.; sorveglianza; risposta ad emergenze infettive; estensione del progetto ‘Igiene delle Mani’, promozione di corsi di formazione; revisione di procedure, prosecuzione del processo di coordinamento/integrazione delle attività e dei flussi informativi tra i due stabilimenti dell’Azienda, ecc..</p> <p>Tuttavia, la prosecuzione della pandemia da SARS CoV 2 ha imposto, soprattutto nel primo e ultimo trimestre 2021 un pressochè completo orientamento dell’attività verso la gestione della suddetta pandemia, mediante stesura di procedure e protocolli per la sicurezza di pazienti ed operatori, periodicamente aggiornati secondo le subentranti evidenze scientifiche e indicazioni normative internazionali, nazionali e regionali. È stata inoltre potenziata l’attività di formazione degli operatori sulle tematiche di maggior rilievo in epoca pandemica: vestizione e svestizione, igiene delle mani, ecc.</p> <p>Sono state implementate misure per il contenimento del rischio infettivo in caso di casi singoli e di cluster SARS CoV 2.</p> <p>Parallelamente sono proseguite le routinarie attività di gestione del rischio infettivo, tra cui le misure di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni sostenute da germi multiresistenti, la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, ecc.</p> <p>È stato avviato un progetto pilota in Terapia Intensiva Policlinico per il miglioramento dell’igiene delle mani, secondo un nuovo modello organizzativo che ha previsto il coinvolgimento diretto di personale di reparto come osservatori e l’esecuzione di osservazioni nominali con interventi formativi mirati. È stato</p>

inoltre coinvolto nel progetto Igiene mani secondo metodologia OMS il reparto di Medicina Metabolica.

È stato revisionato l'elenco dei germi sentinella e predisposto un poster per i reparti con le principali indicazioni sulla tipologia di isolamento in base al germe.

Sono state aggiornate le indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle arbovirosi e dell'influenza.

Sono state completate le procedure/istruzioni operative per la sanificazione ambientale mediante nebulizzazione di perossido di idrogeno, igiene e cura del paziente non autosufficiente, reprocessing degli endoscopi, ricondizionamento dei dispositivi medici negli ambulatori oculistici.

Sono inoltre state aggiornate la procedura per la prevenzione e il controllo della legionellosi, la procedura di segnalazione di malattie infettive, epidemie, patogeni inusuali, la procedura di gestione dei rifiuti.

È stata effettuata l'attività di prevenzione e sorveglianza in relazione al rischio aspergillo in corso di lavori edili.

L'attività di antimicrobial stewardship è stata fortemente compromessa durante il 2020-2021 a causa dell'impegno degli infettivologi sul campo nella gestione dei pazienti con affetti da polmonite COVID-19.

Durante le fasi inter-picco epidemico l'attività restrittiva è stata comunque proseguita.

Inoltre, sono stati condotti incontri online formativi interprovinciali per migliorare l'appropriatezza della terapia antibiotica empirica e mirata delle co-infezioni e super-infezioni COVID-19 coinvolgendo anche l'ambito territoriale con i medici di medicina generale.

Da settembre 2021 ripresa l'attività di audit e feedback diretto sul campo.

Messa a punto e completato uno strumento informatico di raccolta dati real-time per sorvegliare indicatori di qualità di appropriatezza prescrittiva e conformità alle Linee Guida Interne di terapia antibiotica empirica. Tale strumento verrà utilizzato mediante un'applicazione su dispositivi mobili.

Messa a punto di un sistema di sorveglianza real-time con invio tramite mail dalla microbiologia delle emocolture positive per valutare l'impatto clinico (mortalità sepsi relata e durata di ricovero) di strategie di antimicrobial stewardship sull'appropriatezza di prescrizione di antibiotici nelle emocolture positive.

Nel 2021 è iniziata l'attività di revisione delle linee guida aziendali di profilassi antibiotica nelle chirurgie con gruppi di lavoro nelle diverse UUOO.

E' stato finalizzato con il laboratorio centralizzato il percorso di introduzione di nuovi esami per le TDM (therapeutic drug monitoring) dosaggio delle

	<p>concentrazioni terapeutiche degli antibiotici e antifungini, modificando il sistema di refertazione e revisionando i valori di riferimento degli antibiotici e relative schede informative; inoltre è in valutazione l'introduzione del dosaggio di nuove molecole con relative nuove prestazioni.</p>
<b>Valutazione dei risultati e prospettive future</b>	<p>Seppure sia noto che il rischio infettivo è pressoché inevitabilmente connesso all'attività assistenziale ospedaliera, un costante impegno a fini di sua prevenzione/contenimento è certamente doveroso da parte di ogni azienda sanitaria.</p> <p>In AOU il mantenimento e la progressiva implementazione di tutte le misure utili a tale scopo sono auspicabilmente destinati, seppure nel medio-lungo termine, ad ottenere i risultati sperati.</p>

## SCHEDA NR. 11: SICUREZZA DEGLI OPERATORI

<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<p>D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” e s.m.i.</p> <p>“Linee di indirizzo e criteri d’uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta”, Regione Emilia-Romagna, 2015</p> <p>National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002</p> <p>Raccomandazione n. 8 – Ministero della Salute – “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” - 8.11.2007</p> <p>Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010</p> <p>“Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”, Regione Emilia-Romagna, Febbraio 2020</p> <p>Legge 113 del 14 agosto 2020 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”.</p>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>L’infortunio è la conseguenza di un incidente, ovvero un evento dannoso, imprevedibile, violento, fortuito ed esterno, che produce lesioni obiettivamente constatabili e che produce come effetto inabilità temporanea, invalidità permanente oppure morte.</p> <p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore in quanto ne compromettono l’integrità fisica o psichica. Gli infortuni possono impattare in termini significativi anche sull’efficienza e sulla qualità dell’assistenza complessivamente erogata.</p> <p>In AOU tutti gli infortuni sul lavoro sono singolarmente esaminati a cura del personale del Servizio Prevenzione e Protezione al fine di individuare elementi di rischio che possano essere messi sotto controllo con adeguati e tempestivi interventi.</p> <p>La violenza verso operatore viene definita da NIOSH (2002) come “Ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro”.</p> <p>Gli episodi di violenza in danno degli operatori vengono segnalati mediante compilazione dell’apposita scheda predisposta sulla base delle indicazioni regionali, che viene inviata ad uno specifico indirizzo mail che la fa giungere all’attenzione sia del RSPP che del risk manager.</p> <p>Ulteriori fonti informative utili ad intercettare gli episodi di violenza in danno degli operatori si sono dimostrate le segnalazioni di infortunio sul lavoro e i rapporti della vigilanza interna relativi agli interventi via via effettuati.</p> <p>Tutti i casi vengono analizzati da RSPP e, se del caso, anche dal risk manager aziendale. In ogni caso il lavoratore viene contattato telefonicamente per acquisire ulteriori informazioni in merito alla dinamica degli eventi e viene anche invitato, se del caso, a sottoporsi a specifica valutazione a cura del Servizio di Sorveglianza Sanitaria, che potrà offrirgli anche un supporto psicologico a cura di personale specificamente formato.</p> <p>Nei casi più critici è prevista una analisi più approfondita dell’evento, mirata a valutare anche le caratteristiche dei luoghi/strutture ove l’evento si è verificato al fine di attivare eventuali manovre correttive. Anche in questo caso il monitoraggio sistematico degli infortuni e delle segnalazioni di violenza verso gli operatori di tutti i settori aziendali,</p>

consentono ai Servizi di Prevenzione e protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento/miglioramento.

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

Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio, monitorati secondo gli standard di riferimento INAIL e dello Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) per quanto riguarda gli infortuni a rischio biologico per puntura accidentale ed esposizione muco-cutanea.

Esaminando il fenomeno degli infortuni sul lavoro nel triennio 2019-2021, come illustrato nelle seguenti tabelle:

**Distribuzione Infortuni sul Lavoro Dipendenti - MFS. Per RB anche Universitari integrati e Contrattisti AOU di Mo - Anni 2019 - 2021**

RO 2	2019			2020			2021			Confronto 2021/2020	
	N	% sul totale	% sul sub totale AN	N	% sul totale	% sul sub totale AN	N	% sul totale	% sul sub totale AN	ΔN	Δ%
<b>Totale ( somma di Sub totale AN e RB )</b>	<b>457</b>	100		<b>782</b>	100		<b>552</b>	100		<b>-230</b>	<b>-29,4</b>
Movimentazione manuale carichi/pazienti, di cui:	45	9,8	19,5	29	3,7	16,4	24	4,3	12,4	-5	-17,2
Movimentazione PAZIENTI	38	8,3	16,5	20	2,6	11,3	20	3,6	10,3	0	0
Movimentazione CARICHI	7	1,5	3	9	1,2	5,1	4	0,7	2,1	-5	-55,6
Cadute	42	9,2	18,2	30	3,8	16,9	45	8,2	23,2	15	50
Itinere	44	44	19	41	5,2	23,2	66	12	34	25	61
Altri, di cui:	100	21,9	43,3	77	9,8	43,5	59	10,7	30,4	-18	-23,4
Urti	44	9,6	19	35	4,5	19,8	28	5,1	14,4	-7	-2
Movimentazione senza sforzo/postura	16	3,5	6,9	11	1,4	6,2	9	1,6	4,6	-2	-18,2
Aggressioni	8	8	3,5	3	0,4	1,7	5	0,9	2,6	2	66,7
Altra modalità*	32	32	13,9	28	3,6	15,8	17	3,1	8,8	-11	-39,3
<b>Sub Totale AN ( Altra Natura )</b>	<b>231</b>	50,5		<b>177</b>	22,6		<b>194</b>	35,1		17	9,6
Tasso Incidenza AN/100 dipendenti esposti	4,3			3,3			3,2				
	N	% sul totale	% sul sub totale RB	N	% sul totale	% sul sub totale RB	N	% sul totale	% sul sub totale RB	ΔN	Δ%
Percutanei	153	33,5	67,7	130	16,6	21,5	163	29,5	45,5	33	25,4
Mucocutanei	69	15,1	30,5	46	5,9	7,6	47	8,5	13,1	1	2,2
Altro rischio biologico	4	0,9	1,8	3 + 426	54,9	70,9	148	26,8	41,3	-281	-65,5
<b>Sub Totale RB ( Rischio Biologico )</b>	<b>226</b>	49,5		<b>605</b>	77,4		<b>358</b>	64,9		<b>-247</b>	<b>-40,8</b>
Tasso Incidenza RB/100 dipendenti esposti	4,2			11,3			6,0			-5	

**Infortuni a Rischio biologico AOU - Tutti i lavoratori (Dipendenti, Universitari Integrati, Contrattisti, MFS) Anni 2019 - 21**

	2019		2020		2021		Confronto 2021/2020	
	N	% sul totale RB	N	% sul totale RB	N	% sul totale RB	ΔN	Δ%
<b>Percutanei</b>	153	67,7%	130	21,5%	163	45,5%	33	25,4
<b>Mucocutanei</b>	69	30,5%	46	7,6%	47	13,1%	1	2,2
<b>Altro rischio biologico</b>	4	1,8%	429 426*	70,9%	148 148*	41,3%	-281	-65,5
<b>Totale RB</b>	<b>226</b>		<b>605</b>		<b>358</b>		<b>-247</b>	

\* Di cui COVID-19

escludendo quelli legati all'esposizione al SARS-CoV-2 si osserva:

- nel 2020 vs 2019 una riduzione complessiva degli infortuni per tutte le cause (353 vs 457). Da rilevare in particolare che la riduzione degli infortuni durante movimentazione manuale dei pazienti (da 38 a 20) può essere attribuita alla riduzione delle occasioni di contatto stretto con i pazienti in relazione al rischio COVID, mentre la riduzione degli infortuni con esposizione a rischio biologico per via transcutanea e muco-cutanea (da 222 a 176) può essere attribuita alla riduzione delle attività programmate, in particolare chirurgiche;

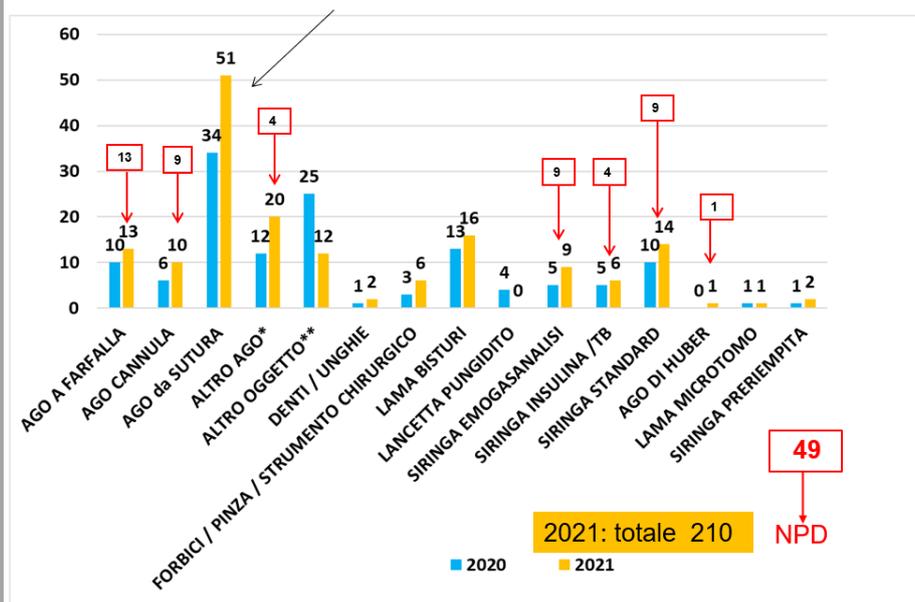
- nel 2021 vs 2020 un aumento degli infortuni per tutte le cause (404 vs 353) che però rimangono cmq inferiori rispetto al 2019 (un aumento di 37 infortuni con esposizione a rischio biologico ed un aumento degli infortuni conseguenti ad aggressioni verso gli operatori (5 vs 3).

Per quanto riguarda gli infortuni per contagio COVID, nel 2021, grazie alla campagna di vaccinazione, gli eventi si sono ridotti significativamente (148 vs 426).

La categoria professionale maggiormente a rischio per puntura accidentale rimane quella dei medici chirurghi in relazione al frequente utilizzo di aghi da sutura che è il dispositivo maggiormente implicato nel determinare l'infortunio e non può essere sostituito; per le altre procedure invasive, come da normativa vigente, sono stati invece adottati dispositivi dotati di meccanismo di sicurezza (NPD).

Infortuni RB (no Covid) x qualifiche								
	2020			2021			(Differenza) Δ N 2021-20	Δ%
	N	% sul totale	Incidenza per qualifica	N	% sul totale	Incidenza per qualifica		
INFERMIERI + STRUM	76	43,2	3,6	88	41,9	4,2	12	15,8
MEDICI	17	9,7	2,3	25	11,9	3,6	8	47,1
CHIRURGI	29	16,5	11,2	35	16,7	14,2	6	20,7
<b>MEDICI (TUTTI)</b>	<b>46</b>	<b>26,1</b>	<b>4,6</b>	<b>60</b>	<b>28,6</b>	<b>6,4</b>	<b>14</b>	<b>30,4</b>
MFS	38	21,6	4,4	47	22,4	3,3	9	23,7
OSS / OTA	5	2,8	0,9	6	2,9	1,2	1	20
OSTETRICHE	2	1,1	2,1	3	1,4	3,5	1	50
TEC. RADIOLOGIA	4	2,3	2,9	2	1	1,4	-2	-50
TEC. LABORATORIO	3	1,7	2,2	4	1,9	2,7	1	33,3
ALTRO	2	1,1	0,7	0	0	0	-2	-100
<b>TOTALE</b>	<b>176</b>		3,4	<b>210</b>		3,8	<b>34</b>	<b>19,32</b>

### Distribuzione degli infortuni (puntura accidentale) per dispositivo che lo ha causato – anni 2020-21



Circa poi gli episodi di violenza nei confronti degli operatori sanitari nel triennio 2019-2021 l'analisi congiunta delle segnalazioni specifiche compilate a cura degli stessi operatori e dei rapporti del personale addetto alla vigilanza interna hanno consentito di raccogliere i dati riportati nella tabella seguente:

### EPISODI DI VIOLENZA (sia segnalazione degli operatori che verbali del Servizio di Vigilanza) Anni 2019 - 2021

	Aggressione CONTRO LA PROPRIETÀ			Aggressione VERBALE			Aggressione FISICA			TOTALE		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Area psichiatrica/ dipendenze	1	4	0	21	19	15	6	7	4	28 (21)	30 (21)	19 (16)
Pronto Soccorso (escluso Emergenza- Urgenza psichiatrica)	5	9	3	49	67	60	4	21	17	58 (52)	97 (72)	80 (61)
Altro (es. area medica, area ambulatoriale, ecc.)	3	3	7	35	23	33	23	6	12	61 (39)	32 (27)	52 (36)
<b>TOTALE</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>105</b>	<b>109</b>	<b>108</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>33</b>	<b>147 (112)</b>	<b>159 (120)</b>	<b>151 (113)</b>

In nero: il n. di persone complessivamente coinvolte  
In rosso ( ): il numero di episodi effettivi di violenza

**Interventi/azioni  
correttive e di  
miglioramento**

Gli eventi formativi dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono numerosi e conformi alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011.

**effettuate nel periodo di riferimento**

In particolare, sono da tempo attivi in Azienda corsi di formazione generale e specifica per Lavoratori, Dirigenti per la Sicurezza e corsi di formazione aggiuntiva per Preposti; per ciascuna di queste figure sono previsti moduli formativi di aggiornamento della durata totale di 6 ore nel quinquennio.

A tutti i lavoratori è rivolta la formazione sul piano di emergenza ed evacuazione.

Per gli addetti alla lotta antincendio sono previsti corsi di formazione per la gestione delle emergenze nei contesti ad alto rischio, della durata di 16 ore.

Per gli infortuni a rischio biologico è proseguita l'adozione di presidi pungenti e taglienti con meccanismo di sicurezza e formazione degli operatori al loro utilizzo.

Nel corso del 2021, così come già avvenuto nel 2020, a causa dell'emergenza Covid-19, i corsi di formazione specificamente mirati a prevenire gli episodi di violenza nei confronti degli operatori sono stati svolti (cfr. tabella), ma l'adesione è stata condizionata da alcuni fattori, tra i quali lo straordinario impegno degli operatori nell'assistenza e la priorità dei corsi di formazione a tema Covid-19, con particolare riferimento alle procedure da adottare ed il corretto utilizzo dei DPI.

**FORMAZIONE : BENESSERE ORGANIZZATIVO - 2021**

TITOLO	ed svolte	formati
Prendersi cura di sé: la promozione del benessere individuale in azienda	1	15
Le parole che curano	1	10
La resilienza ai tempi della pandemia	1	15
La relazione d'aiuto: riconoscere e gestire l'aggressività	1	7
La comunicazione interculturale nel contesto sanitario	1	9
Pratiche di mindfulness ai tempi del COVID-19	2	16
La relazione d'aiuto: riconoscere e gestire l'aggressività .RES	1	7
Le parole che curano.RES	1	9
La comunicazione interculturale nel contesto sanitario. RES	1	7
Lavorare in équipe: sperimentare l'integrazione per promuovere il cambiamento	2	18
Benessere al lavoro: conoscere e prevenire i rischi psicosociali	1	13
Prendersi cura di sé: la promozione del benessere individuale in azienda	1	7
Health Literacy: favorire l'orientamento del paziente in ambito sanitario	1	12

Si segnala inoltre che nel corso dell'ultimo biennio non ha potuto essere riprodotta una specifica formazione, condotta nell'anno precedente che, organizzata in collaborazione con personale delle FF.OO., era mirata a fornire ai partecipanti conoscenze teorico pratiche di autodifesa.

Nel corso del 2021, in continuità con quanto accaduto nel 2020, molte attività sono state orientate al controllo del rischio COVID: aggiornamento delle procedure, gestione di problematiche relative a DM/DPI, supporto alle ditte in appalto.

Tra gli indicatori di rischio COVID sono stati sistematicamente monitorati anche i casi di infezione contratta dagli operatori e riconducibili ad una esposizione professionale, denunciati all'INAIL come malattia/infortunio.

**Valutazione dei risultati e prospettive future**

Il lavoro di gestione integrata del rischio sanitario tra SPP e Risk management circa gli episodi di violenza in danno degli operatori sanitari è ormai consolidato in AOU e consente l'attuazione di azioni sinergiche e condivise all'interno dell'organizzazione

	<p>aziendale, con particolare riferimento a quelle mirate alla prevenzione degli episodi di violenza nei confronti degli operatori stessi.</p> <p>Nel 2022, compatibilmente con l'evoluzione dell'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2, verranno proseguiti gli interventi formativi in tema di sicurezza degli operatori.</p> <p>Verrà inoltre data ulteriore attuazione alle azioni previste nell'attuale PREVIOS, con eventuale aggiornamento dello stesso alla luce delle più recenti indicazioni di carattere nazionale e regionale.</p>
--	--

## CONCLUSIONI

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come “...un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità...” (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure) ovvero come “sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica” (Sally G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998).

Premesso che notoriamente la gestione del rischio clinico si esercita attraverso l’applicazione complementare di un approccio preventivo (orientato all’analisi di processo ed all’identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento, oltreché dal continuo monitoraggio della qualità e dell’adeguatezza del servizio erogato) e di un approccio reattivo, realizzato a partire dalla registrazione e dall’analisi degli eventi avversi, sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità, il riferimento al dettato normativo di cui alla L. 8 marzo 2017, n. 24, per come interpretato in premessa, ha orientato la stesura di questa relazione in termini di rappresentazione dell’impegno costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss (o quasi eventi).

In questa ottica si è ritenuto, pertanto, necessario illustrare e valorizzare sia l’impiego a livello aziendale dei dati relativi agli eventi avversi ed ai quasi-eventi ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, ecc.) a fini di miglioramento, che anche i risultati di alcune attività proattive (implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente, utilizzo di check list di sicurezza di sala operatoria, ecc.) e/o mirate al contenimento di specifiche categorie di rischio (cadute, rischio infettivo, ecc.).

Ciò per fornire una rappresentazione realistica del complessivo impegno aziendale al costante miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati, che si ritiene non possa derivare da una semplice illustrazione degli eventi avversi, seppure associata alla declinazione delle loro cause e delle conseguenti azioni di miglioramento attivate. Solo grazie ad una visione e gestione integrata del rischio si possono introdurre quei cambiamenti nella pratica clinica necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure, nonché promuovere la crescita di una cultura in tale senso concretamente attenta e vicina al paziente, ma anche agli operatori.

Si ritiene che gli elementi di complessità dell’organizzazione e dei processi assistenziali propri di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria siano tali da far comprendere a chiunque la necessità di un costante monitoraggio su diversi fronti di eventi avversi e near miss per orientare al meglio le azioni di miglioramento. Certo è difficile misurare in termini concreti l’efficacia di quanto finora messo in campo per il miglioramento continuo della sicurezza delle cure, sia in termini proattivi che reattivi, e tuttavia l’AOU si propone di mantenere un costante impegno in tale senso, confidando anche in una sempre maggiore collaborazione da parte degli stessi utenti.