

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’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta

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

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

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

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

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

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

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 ha consentito di valorizzare la funzione di riferimento ed il ruolo hub dei due stabilimenti nell'ambito del territorio provinciale, assicurando un'ampia offerta di prestazioni sanitarie sia di base che specialistiche ed ultraspecialistiche:



Policlinico



O.C. di Baggiovara

AREA MEDICA	AREA EMERGENZA URGENZA	AREA CHIRURGICA	AREA RADIOLOGICA
Medicina Interna I e II Medina Interna ed Area Critica Gastroenterologia Malattie infettive Malattie dell'Apparato Respiratorio Reumatologia Degenza post-acute Cardiologia Nefrologia e Dialisi Tossicologia Medica- Centro Cefalee e abuso Farmaci Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica	Pronto Soccorso, OBI e Medicina d'Urgenza	Chirurgia Generale 1 - 2 Chirurgia Toracica Chirurgia oncologica, Epato-Bilio Pancreatica e dei Trapianti di fegato Chirurgia Oncologica Senologica Chirurgia Plastica Ricostruttiva Chirurgia Maxillo Facciale Malattie oftalmologiche Odontoiatria e chirurgia oro-maxillo- facciale Dermatologia Otorinolaringoiatria Ortopedia e Traumatologia Chirurgia della Mano Riabilitazione della mano	Radiologia diagnostica Radiologia interventistica

AREA MEDICA	AREA EMERGENZA URGENZA	AREA CHIRURGICA
M.I. Gastroenterologica Endoscopia M.I. Metabolica Cardiologia e Riabilitazione cardiologica Neurologia Medicina Riabilitativa Geriatrics e Post Acuzie Geriatrics - OrtoGeriatrics Degenza Post Acuzie	Pronto Soccorso OBI Medicina d'Urgenza	Chirurgia generale Ortopedia Chirurgia vascolare Neurochirurgia Urologia

AREA LABORATORI	AREA TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIA	AREA ONCOLOGICA	AREA MATERNO INFANTILE
Laboratorio di Chimica Clinica Laboratorio di Microbiologia (virologia e batteriologia) Laboratorio di Anatomia e Isotologia Patologica Laboratorio di Tossicologia e Farmacologia clinica Centro di Biologia Molecolare	Anestesia e Rianimazione I e II TIPO	Oncologia Medicina Oncologica Day Hospital Oncologico Ematologia Terapie Palliative e Hospice Terapie mirate in oncoematologia e osteoncologia Radioterapia Medicina Nucleare Servizio Immunotrasfusionale	Ostetricia Ginecologia Pediatria Neonatalogia Pediatria ad indirizzo oncoematologico Chirurgia Pediatrica Genetica medica

AREA RADIOLOGICA	AREA LABORATORI	AREA TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIA
Radiologia diagnostica Neuroradiologia Radiologia interventistica	Laboratorio di Chimica Clinica Laboratorio di Microbiologia	TIPO Neurorianimazione Anestesia Medicina Interna e Area Critica (ex Medicina Cardiovascolare e nuova Area Semintensiva)

Ciò pur mantenendo inalterate ed anzi potenziando le vocazioni distintive e comuni tra i due stabilimenti, che possono essere così sintetizzate:



I dati che descrivono l'attività assistenziale svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nell'anno 2019 sono riportati nella sottostante tabella:

Posti letto	N. 1.108 , di cui 621 Policlinico 487 OCB
Ricoveri	N. 47.242 , di cui 30.294 Policlinico e 16.948 OCB
Accessi in Day Hospital	N. 8.845 di cui 6.810 Policlinico e 2.035 OCB
Prestazioni ambulatoriali	N. 8.692.735 di cui 8.039.263 Policlinico e 653.472 OCB
Interventi chirurgici	N. 36.310 di cui 27.979 Policlinico e 8.331 OCB
Prestazioni di Pronto Soccorso	N. 159.726 , di cui 113.593 Policlinico e 46.113 OCB

Le prestazioni assistenziali e di supporto sono assicurate da oltre 3700 unità di personale dipendente, cui si aggiungono ulteriori unità con altre tipologie di rapporto di lavoro (interinali, contrattisti, ecc.).

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 2019, sono pervenute alla Segreteria del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (AVEN) 389 proposte di studi che vedevano coinvolta l'AOU di Modena e, di queste, 290 sono già state avviate presso l'Azienda, dopo aver ottenuto nulla osta della Direzione aziendale; un terzo di queste sperimentazioni sono costituite da studi profit.

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 competenza 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.

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.

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.

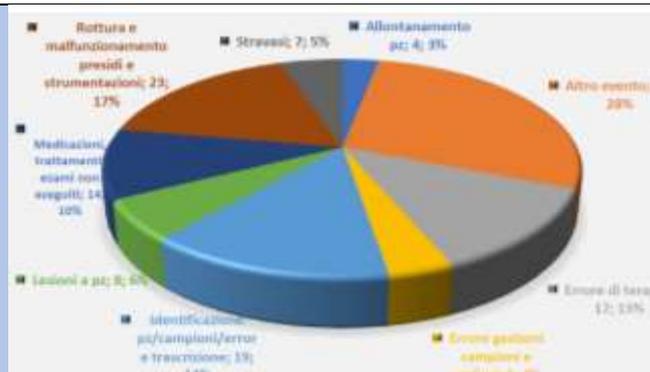
Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano 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.

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)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico)</p> <p>Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p>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 977/2019 “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l’anno 2019”</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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</p>

	<p>livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>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>Anche a seguito di una mirata attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori all'uso della scheda, che ha ulteriormente contribuito alla diffusione della cultura della non colpevolizzazione da tempo concretamente applicata in azienda, si è ottenuta e mantenuta nel tempo una discreta adesione da parte degli operatori alla segnalazione degli eventi avversi/near miss.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>A seguito della diffusione di una specifica procedura organizzativa, della periodica diffusione di reportistica ad hoc ed al potenziamento della sistematica valutazione delle schede con tempestivo riscontro agli operatori, nonché all'ulteriore attività di sensibilizzazione mediante formazione residenziale specifica ed all'assegnazione anche per l'anno 2019 di uno specifico obiettivo di budget, nel 2019 si è assistito ad un considerevole aumento del numero di segnalazioni, risultate pari a 135, di cui 88 dallo stabilimento Policlinico e 47 dall'Ospedale Civile di Baggiovara. Ciò a fronte delle 89 segnalazioni pervenute nel 2018, delle 64 ricevute nel 2017 e delle 42 nel 2016.</p> <p>Gli ambiti tematici cui afferiscono la maggior parte delle segnalazioni del 2019 sono rappresentate nel grafico sottostante.</p>



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

Livello	Descrizione	Numero	%
lv1	Situazione pericolosa/fanno potenziale/evento non occorso (es. personale insufficiente, pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) - evento potenziale	16	11,80%
lv2	Situazione pericolosa/fanno potenziale/evento occorso, ma interattato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato) - evento potenziale	15	11,11%
lv3	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es. farmaco inibisce somministrato erroneamente al paziente) - evento effettivo	42	31,11%
lv4	ESITO MINORE - osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento - evento effettivo	26	19,25%
lv5	ESITO MODERATO - osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine) /trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici) - evento effettivo	16	11,80%
lv6	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche) /necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o partecipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza - evento effettivo	11	8,14%
lv7	ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che portino alla dimissione - evento effettivo	5	3,72%
lv8	ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso - evento effettivo	6	4,45%
Totale:		135	100

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

All'incremento numerico delle segnalazioni inoltrate mediante scheda di IR è conseguito un maggiore impulso all'analisi degli eventi avversi segnalati, cui gli operatori si sono dimostrati sensibili, organizzando in autonomia o comunque partecipando agli incontri organizzati dalla funzione aziendale di gestione del rischio, finalizzati a riesaminare quanto successo con apposite metodiche al fine di definire le eventuali azioni di miglioramento ritenute necessarie. Nel corso del 2019 sono stati infatti analizzati con la tecnica del SEA oltre 50 eventi: agli incontri hanno partecipato operatori di circa 35 diverse UU.OO., che hanno spontaneamente individuato numerose azioni di miglioramento da mettere in campo.

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

Letteratura/Normativa di riferimento	<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>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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, ed il successivo 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, spesso 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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</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>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'istruttoria interna di singoli episodi segnalati dagli utenti ha portato in alcuni casi all'organizzazione di incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire i chiarimenti scritti forniti in precedenza o anche per gestire direttamente il reclamo: ciò 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</p>

	<p>in precedenza inficiato da fraintendimenti o comunque da una comunicazione non efficace in corso di prestazione sanitaria. Il coinvolgimento diretto dei professionisti in questi incontri è inoltre finalizzato a sollecitare questi ultimi a migliorare le forme di comunicazione, verbale e scritta, adottate nella pratica clinica risultati non efficaci a fini informativi, se non nella sostanza comunque nella percezione dell'utenza cui sono invece destinate.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</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

Letteratura/Normativa di riferimento	<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> <p>DGR 977/2019 "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2019"</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Dal punto di vista puramente numerico, nel corso del 2019 si è assistito ad un ulteriore incremento delle richieste di risarcimento, comunque atteso in relazione alla presa in carico anche dei sinistri verificatisi presso l'Ospedale Civile di Baggiovara a far tempo dal 1 gennaio 2017.</p> <p>Nel corso dell'anno sono infatti pervenute 125 richieste di risarcimento relative a fatti accaduti presso i due stabilimenti: di queste, 97 riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria, per la maggior parte (71) relative a fatti accaduti negli anni precedenti ed in 26 casi relative a fatti avvenuti nel corso dell'anno in esame.</p> <p>Anche per il 2019, in linea con il trend nazionale dei sinistri, il maggior numero di richieste risarcitorie si è concentrato sulle specialità Ortopediche (20 Ortopedia e 8 Chirurgia della Mano), Chirurgiche (17) e di Ostetricia (9).</p> <p>Il Comitato valutazione sinistri è stato attivato telematicamente 114 volte, di cui 28 su sinistri aperti nell'anno 2019. In 37 casi è stata decisa una formale reiezione ed in un pari numero di casi si è convenuto circa la necessità di dare avvio ad una transazione del sinistro.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>La necessità di dare concreta applicazione all'art. 13 della L. 24/2017 ha portato ad organizzare incontri con i professionisti durante i quali vengono illustrate in dettaglio le motivazioni che hanno orientato i componenti del CVS verso l'avvio di trattative stragiudiziali. Ciò con finalità non solo doverosamente informativa ex lege, ma anche formativa, ad esempio nei casi in cui la decisione del CVS sia basata su una raccolta del consenso informato non sufficientemente documentata o da una compilazione della documentazione sanitaria non abbastanza esaustiva per costituire valida prova in caso di giudizio.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'analisi sistematica delle richieste di risarcimento riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno ed ha consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale, ad esempio delineando particolari momenti della pratica clinica che, sia in funzione della gestione del contenzioso che anche rispetto ai rapporti con l'utenza, sono risultati meritevoli di specifiche azioni di miglioramento. Ciò ad esempio in riferimento ad iniziative, sia puntuali che trasversali, di formazione/informazione rivolte ai professionisti sulle tematiche della modalità di</p>

raccolta del consenso informato che della compilazione della documentazione sanitaria.

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.

SCHEDA NR. 4: EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</p> <p>Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi</p> <p>Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.</p> <p>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>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato dal sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni relativi alle reazioni 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 19/6 - Sistema trasfusionale italiano 2017: Dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica” pubblicato nel 2019 emerge che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2017 sono stati segnalati 2.041 effetti indesiderati nei pazienti che hanno ricevuto emocomponenti. La gravità degli effetti indesiderati è stata tale da richiedere un intervento terapeutico nel 70,5% dei casi, ma nell'89,2% dei casi gli effetti indesiderati si sono risolti entro poche ore. La maggior parte degli effetti indesiderati segnalati si sono verificati nei reparti di degenza e sono risultati associati alla trasfusione di globuli rossi (circa il 61%). Come negli anni precedenti, le reazioni più frequentemente segnalate sono state le reazioni febbrili non</p>

	<p>emolitiche (37,8%) e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (28,7%).</p> <p>Nel 2017 sono stati segnalati in Italia: 3 casi di sovraccarico circolatorio, 2 casi di reazione emolitica acuta da ABO, 1 caso di reazione febbrile non emolitica e 1 caso di shock cardiogeno.</p> <p>Nel 2017, i casi di trasfusione di unità ABO incompatibili non destinate al paziente sono stati 9, di cui 5 casi di “Reazione emolitica acuta da ABO”, 1 caso con comparsa dolore epigastrico completamente risolto entro pochi minuti e 3 casi notificati come “Incidente grave” senza conseguenze per il ricevente.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</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 2019 il Servizio di Medicina Trasfusionale ha inserito nel sistema informativo SISTRA i dati relativi a 21 casi di reazioni trasfusionali verificatisi a seguito di trasfusioni praticate in AOU di Modena, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 presso lo stabilimento Policlinico (3 brivido-ipertermia, 2 dolore lombare, 6 orticaria-eritema, 2 dispnea) - 8 presso lo stabilimento dell’OCB (3 brivido-ipertermia, 3 ipertensione-dispnea, 1 orticaria, 1 sovraccarico circolatorio)
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2019 sono proseguite le attività di formazione e sensibilizzazione del personale sulle pratiche per la sicurezza trasfusionale previste dalla procedura aziendale.</p> <p>Sono stati inoltre avviati i lavori in preparazione dell’applicazione nel 2020 del Patient Blood Management (PBM), strategia che mette al centro la salute e la sicurezza del paziente in quanto riduce in modo significativo l’utilizzo dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</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</p>

l'attenzione dei professionisti in questo ambito, anche armonizzando le pratiche di sicurezza in uso nei due stabilimenti, Policlinico e O.C. di Baggiovara.

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

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Raccomandazioni ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none">- n. 7 (2008): Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica- n. 12 (2010): Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"- n. 14 (2012): Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici- n. 17 (2014): Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica <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>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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">- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso;

	<p>- 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.</p> <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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso dell'anno 2019 sono state raccolte ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 202 segnalazioni, di cui 193 (pari a 95,6%) relative a farmaci e 9 (pari a 4,4%) relative a vaccini, in lieve calo rispetto all'anno precedente quando erano state 208.</p> <p>Il 99,5% delle schede raccolte è pervenuto da Medici mentre una sola segnalazione ha riguardato un'altra figura sanitaria professionale.</p> <p>Il 77,7% dei casi riguardava reazioni qualificabili come 'non gravi', mentre nel 22,3% la reazione ha determinato una situazione di grande rilevanza clinica oppure ha provocato o prolungato il ricovero ospedaliero o messo in pericolo di vita; è stato segnalato un caso di decesso in cui, secondo il sanitario segnalatore, la reazione avversa al farmaco avrebbe potuto aver contribuito a determinare il decesso.</p> <p>Circa gli eventi segnalati come gravi, nel 36% dei casi al momento della segnalazione la reazione avversa risultava migliorata o completamente risolta al momento della segnalazione; nel 25% dei casi la reazione non era ancora risolta o lo era con postumi residui; nel 38% dei casi non è stato possibile conoscere l'esito finale.</p> <p>Nel 2019, 126 reazioni (pari a 62,4%) hanno riguardato una fascia d'età compresa tra i 18 ai 64 anni, mentre 69 reazioni (pari a 34,2%) hanno colpito una popolazione con età maggiore dei 65 anni. Da ciò si può evincere che solo una piccola parte</p>

	<p>delle reazioni (<5%) ha riguardato la fascia della popolazione con età inferiore ai 18 anni.</p> <p>Per quanto riguarda la tipologia di farmaci, il 48% delle segnalazioni ha riguardato i farmaci ad azione immunosoppressiva, il 10% i farmaci del sistema nervoso, l'8% circa i farmaci antineoplastici e del sistema cardiovascolare, il 4% i farmaci antitrombotici/antiemorragici mentre solo un 2% i farmaci antibatterici/antimicotici/antimicobatterici/antivirali sistemici.</p> <p>Nel corso dell'anno 2019 166 segnalazioni sul totale di quelle pervenute sono state inserite direttamente sulla piattaforma web AIFA VIGIFARMACO, in crescita rispetto all'anno precedente (82,2% vs 76% dell'anno 2018), come da obiettivo regionale.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>In generale i dati indicano una buona qualità della segnalazione e, di conseguenza, una particolare attenzione degli operatori alla sicurezza paziente. Il responsabile aziendale della farmacovigilanza continua ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<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>

SCHEDA NR. 6: DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”</p> <p>Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”</p> <p>Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici</p> <p>Decreto 15 novembre 2005 - “Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”</p> <p>D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici Direttiva 98/8/CE relativa “all'immissione sul mercato dei biocidi”</p> <p>RER – 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 2013)</p> <p>Nuovo Regolamento EU sui Dispositivi Medici n.745/17</p> <p>Nuovo Regolamento EU sui Dispositivi Medici, diagnostici in vitro n.746/17</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>I dispositivi medici (DM) 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).</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante, cui deve essere 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.</p> <p>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, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende ed implementando un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico. In particolare, grazie alla procedura informatica regionale che, attraverso l’impiego di una scheda di segnalazione di incidente in formato elettronico, ha permesso la creazione di una Banca Dati regionale degli incidenti e grazie alla collaborazione di tutti i Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (RADV) che sono</p>

	<p>quotidianamente impegnati per favorire una corretta e completa segnalazione degli eventi, la RER pubblica annualmente un rapporto che mette a confronto le segnalazioni rispetto all'anno precedente.</p> <p>Dal rapporto "Dispositivo-vigilanza: le segnalazioni di incidente in Emilia-Romagna nell'anno 2018" pubblicato nel novembre 2019 a cura della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare risulta che nel corso di quell'anno sono state registrate, per i dispositivi medici, 467 segnalazioni contro le 442 del 2017, con un incremento regionale complessivo del 6%, cui l'AOU di Modena ha contribuito incrementando la sua attività di vigilanza del 81% rispetto all'anno precedente (38 vs 21).</p> <p>L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2018 evidenzia questa ripartizione: 181 relative ai DM impiantabili non attivi (160 nel 2017), 33 segnalazioni per i DM impiantabili attivi (vs 47 nel 2017), 29 segnalazioni per le apparecchiature (vs 25 nel 2017) e 224 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (vs 210 nel 2017).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>In AOU la dispositivovigilanza è assicurata da una stretta collaborazione tra gli operatori sanitari ed i due referenti interaziendali AOU e ASL 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 (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. Nel 2019 sono state raccolte complessive 27 segnalazioni di incidente e 23 reclami, che sono state gestiti mediante ritiro del lotto o attento monitoraggio del DM coinvolto a seconda della gravità dell'incidente.</p> <p>Sono, inoltre, stati gestiti 250 avvisi di sicurezza inviati dai fabbricanti e che riguardano DM e 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.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</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 dispositivi medici ed i responsabili aziendali della dispositivovigilanza hanno continuato ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p> <p>Ciò anche grazie ad un affiancamento dell'attività di formazione/informazione degli operatori a cura del Servizio di Ingegneria Clinica interaziendale e del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale con una formazione residenziale tenutasi nel corso del 2019 a cura dei Servizi di Ingegneria Clinica e Farmacia in collaborazione con la funzione aziendale di Risk management, allo scopo di illustrare i principali elementi innovativi introdotti dal nuovo regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017, con particolare riferimento agli obblighi di segnalazione degli incidenti ed alle concrete modalità di ottemperanza previste in AOU.</p> <p>La funzione aziendale di risk management ha inoltre continuato ad assicurare ai professionisti attività di consulenza agli operatori e loro sensibilizzazione in merito alla necessità di segnalazione di eventuali inconvenienti che coinvolgono</p>

	dispositivi medici e supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi avversi di maggiore gravità.
Valutazione dei risultati e prospettive future	Il sistema aziendale di dispositivovigilanza concorre alla sicurezza d'uso dei DM. È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa gli inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di vigilanza ed azioni di sensibilizzazione e formazione del personale.

SCHEDA NR. 7: RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17</p> <p>Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4</p> <p>DGR n. 977/2019, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2019</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute, nella sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure, diciannove raccomandazioni (l'ultima delle quali pubblicata a novembre 2019) che si propongono di aumentare la consapevolezza da parte degli operatori del potenziale pericolo connesso ad alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.</p> <p>In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, AGENAS realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle Aziende/Strutture Sanitarie: ciò anche al fine di supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nella loro applicazione ed a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance.</p> <p>Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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 anche inserendo, 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 nel corso del 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>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il livello di implementazione aziendale alle previsioni di cui alle raccomandazioni ministeriali era stato ulteriormente migliorato nel corso del 2018, mediante stesura di una specifica procedura a recepimento di quanto previsto dalla raccomandazione n. 8, aggiornamento delle procedure inerenti le previsioni di cui alle raccomandazioni n. 5 e 13 a recepimento delle più recenti indicazioni nazionali e regionali al riguardo, nonché iniziale sistematizzazione della documentazione aziendale afferente alla raccomandazione ministeriale n. 16.</p> <p>Nel corso del 2019 sono stati avviati i lavori necessari per l'aggiornamento e l'integrazione in una unica procedura di valenza interaziendale delle raccomandazioni ministeriali dedicate alla sicurezza nella terapia farmacologica (7, 12, 17, 18 e 19), 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</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Attualmente risultano essere state implementate a livello aziendale ampia parte delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti e delle cure, oltre che degli operatori, mediante definizione di specifiche procedure che hanno definito le modalità di concreta attuazione nella pratica clinica dei contenuti delle singole raccomandazioni, talora anche recependo specifici aggiornamenti o puntualizzazioni dal livello regionale.</p> <p>Ferma restando l'intenzione da parte di questa AOU di proseguire tale implementazione anche per quelle raccomandazioni 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, anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta la loro attenzione sulle pratiche di sicurezza previste dalle raccomandazioni ministeriali e dalle procedure aziendali.</p>

SCHEDA NR. 8: PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<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</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso 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, nel 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 informaticamente tramite gli applicativi aziendali, viene inviata automaticamente via mail al referente aziendale per la gestione del</p>

	<p>rischio e viene inoltre automaticamente 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, che viene anche pubblicata sui sistemi informativi aziendali.</p> <p>Il nuovo sistema di segnalazione delle cadute, sperimentato nel 2017 in alcune UU.OO. 'internistiche' dello stabilimento Policlinico per rilevarne eventuali criticità applicative, è stata successivamente estesa a tutte le UU.OO. di entrambi gli stabilimenti.</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.</p> <p>Ed ancora, nel corso dell'anno 2019 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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</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"> - ridurre il rischio di caduta dei pazienti ricoverati attraverso l'implementazione di strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione; - promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione. <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>Nel corso del 2019 sono stati segnalati complessivamente 551 episodi di caduta, di cui 260 relativi a degenze presso le UU.OO. del Policlinico e 291 presso le UU.OO. dell'OCB. Il tasso complessivo aziendale di cadute è risultato pari a 1,27 cadute/1000 gg di degenza, dato ricavato dalla media dei tassi relativi di 0,93/1000 gg di degenza per il Policlinico e 1,69 cadute/1000 gg di degenza per l'OCB. Tra le aree caratterizzate dai tassi più elevati si sono confermate per il Policlinico quelle medica ed oncologica, in evidente relazione con la particolare fragilità dei pazienti accolti in questi reparti (età media elevata, pluripatologia, assunzione di terapia</p>

	<p>polifarmacologica, cachessia, alterazioni dello stato cognitivo, ecc.) e per l'OCB anche l'area riabilitativa e quella neurologica/neurochirurgica.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>A fronte della revisione della specifica procedura portata a termine nel corso dell'anno precedente, nel 2019 sono proseguite le azioni di informazione e sensibilizzazione del personale addetto all'assistenza delle UU.OO. di entrambi gli stabilimenti circa la necessità di adottare i nuovi strumenti di documentazione del rischio del paziente e della concreta attuazione delle azioni di prevenzione.</p> <p>Parallelamente è stata incentivata l'adesione al corso di formazione a distanza regionale incentrato sui contenuti delle Linee di indirizzo regionali, al fine di implementare ulteriormente la quota di operatori formati ed è proseguita la periodica valutazione del rischio ambientale nelle aree assistenziali già avviata nel corso dei due anni precedenti. I risultati di tale periodica valutazione vengono tuttora periodicamente raccolti a cura della Direzione Professioni Sanitarie ed inoltrati ai Servizi competenti (Servizio Attività Tecniche, Direzione Servizi per l'Ospitalità, Servizio Ingegneria Clinica) per loro valutazione e programmazione degli eventuali interventi migliorativi di rispettiva competenza.</p> <p>Nel 2019, ottemperando alle indicazioni regionali al riguardo, l'AOU ha inoltre portato a termine un'attività di auditing mirata a valutare l'adesione alle linee di indirizzo regionali cadute/ procedura Aziendale in sei unità operative selezionate tra quelle con i più elevati tassi di caduta per 1000 giornate di degenza.</p> <p>È inoltre proseguita la valutazione da parte della funzione di risk management aziendale di tutti gli episodi di caduta segnalati per ulteriore monitoraggio ed 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>Valutazione dei risultati e prospettive future</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)

Letteratura/Normativa di riferimento	<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. 977/2019, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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>

	L'AOU garantisce inoltre un regolare flusso di dati al livello regionale e partecipa alle iniziative di miglioramento proposte dallo stesso livello.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'ambito delle attività di sala operatoria vengono svolte attività sequenziali da parte di un team di professionisti che prevedono diversi controlli al fine di garantire la sicurezza dell'intervento chirurgico.</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 l'identificazione del paziente, il consenso all'atto chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento/comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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.</p> <p>Parallelamente l'AOU di Modena ha garantito una regolare alimentazione del flusso dati di SSCL al livello regionale e rimane tuttora impegnata nella risoluzione delle criticità che di volta in volta vengono segnalate a seguito di verifiche incrociate con altri flussi informativi, tra cui soprattutto il flusso SDO.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<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' e la sua estensione ad altre UU.OO. di entrambi gli stabilimenti.</p> <p>Parallelamente, si intende proseguire nell'impegno di assicurare al livello regionale un flusso dati sempre più puntuale ed accurato, anche mediante affinamento dei sistemi informatizzati di raccolta ed invio dati.</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” (Scally 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.