

RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2018, n. 24) SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

AUSL DELLA ROMAGNA 2019

1. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità. L'Azienda USL della Romagna è da anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Questi i presupposti che hanno portato nel tempo, alla formulazione di un modello organizzativo caratterizzato da tre elementi imprescindibili: il modello a Rete, la multidisciplinarietà e l'approccio sistemico alla sicurezza delle cure in grado di generare un impatto positivo nella intercettazione dei "pericoli" che caratterizzano i processi clinico assistenziali.

L'Azienda USL della Romagna è oggi una delle più grandi e rilevanti aziende socio sanitarie del Paese, con un valore della produzione di 2,2 miliardi di euro e circa 15.400 dipendenti.

Essa si estende su un'area di 5.100 kmq e comprende 74 comuni (35 comuni in collina, 32 in pianura e 7 in montagna), organizzati in 8 Distretti.

La densità abitativa è pari a 220 ab/kmq, con grandi differenze fra le tre province: Rimini è la provincia con la densità abitativa più elevata (390 ab/kmq), seguita da Ravenna (211 ab/kmq) e Forlì-Cesena (166 ab/kmq).

La popolazione residente nel territorio dell'AUSL della Romagna, al 1 gennaio 2019, è pari a 1.127.101 abitanti.

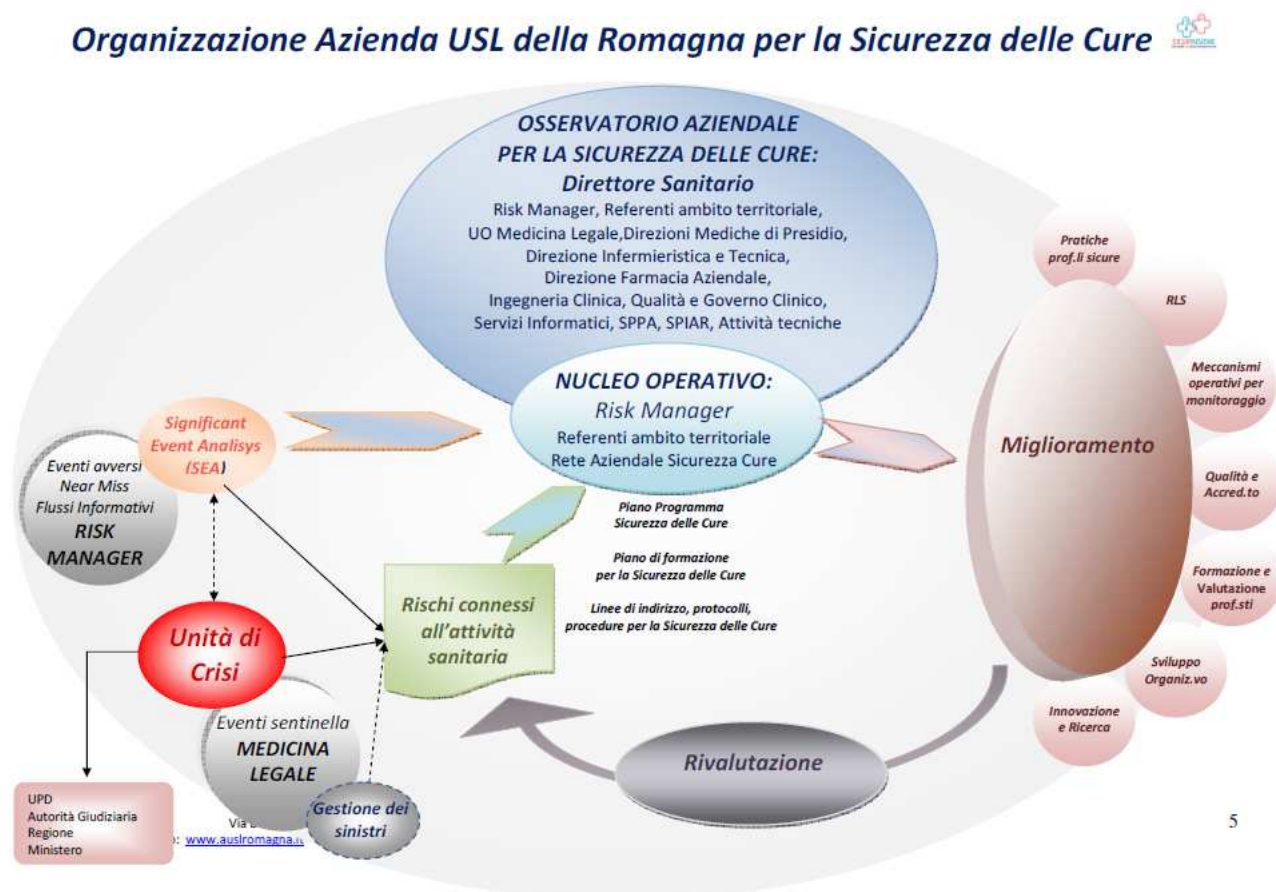
Nel territorio aziendale sono presenti 7 presidi ospedalieri pubblici, un istituto a carattere di ricerca scientifico a vocazione oncologica e 14 strutture private accreditate per un totale di 2.931 posti letto pubblici. Nel 2019 i dimessi da stabilimenti pubblici sono stati 141.375. Per l'attività chirurgica sono presenti 88 sale operatorie pubbliche. Sono altresì presenti 6 punti nascita, tutti pubblici, di cui 3 hub, 1 spoke > 1.000 parti/anno e 2 spoke <1.000 parti/anno; nell'anno 2017 i parti totali sono stati 7.381, di cui 1.624 tagli cesarei.

Come riportato in sintesi sul presente documento, molteplici sono le azioni messe in campo nel 2019, che hanno visto coinvolti Strutture organizzative che a diverso titolo intervengono sul tema sicurezza delle Cure. A tal proposito, tra le azioni strategiche future, si intende sviluppare ulteriormente le collaborazioni attraverso attività integrate con funzioni fondamentali per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Nel corso del 2018 l'assetto organizzativo per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure dell'AUSL della Romagna è stato ridefinito in ragione della complessità ed estensione dell'azienda e della necessità di assicurare un governo puntuale ed efficace delle attività di promozione delle buone pratiche, analisi degli eventi avversi e gestione degli eventi sentinella e/o a maggior impatto aziendale.

E' stata pertanto individuata una figura professionale denominata ***“Alta Professionalità gestione del rischio e sicurezza delle cure”***, in staff al Direttore Sanitario ed è stato quindi definito ed approvato dal Collegio di Direzione il 23 gennaio 2019, il modello organizzativo di seguito graficamente rappresentato:



Quest'ultimo, attraverso l'istituzione dell'Osservatorio multidisciplinare aziendale per la sicurezza delle cure, nonché attraverso un forte coinvolgimento della Rete dei referenti, dovrà promuovere un approccio integrato alla sicurezza delle cure che veda coinvolte anche le funzioni trasversali (Farmacia, Tecnologie biomediche, Dispositivi Medici, Rischio Infettivo, Sistemi Informatici...). La collaborazione sul tema intra e interservizi, permetterà di incrementare le sinergie e concretizzare un approccio sistemi alla gestione del rischio clinico.

LA RETE DEI REFERENTI RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE

Il modello a Rete è caratterizzato da un insieme di nodi autonomi, il cui valore si ottiene quando i professionisti di ciascun nodo assumono comportamenti uniformi e coerenti con il percorso lungo il quale si sviluppa la rete stessa. Questo richiede un'organizzazione in grado di garantire la gestione delle interdipendenze, dotandosi di strumenti di coordinamento in tema di sicurezza delle cure, così da attuare

un modello diffuso e proattivo del rischio. Il modello a rete permette di valorizzare il ruolo di competenze distintive nella gestione del rischio, grazie alla diversificazione, integrazione e valorizzazione delle diverse figure professionali coinvolte. I nodi che caratterizzano la Rete Rischio Clinico Aziendale sono: i Referenti di Ambito Territoriale, i Referenti di Dipartimento e i Referenti di Unità Operativa.

GESTIONE DI EVENTI DI PARTICOLARE GRAVITA'/EVENTI SENTINELLA

Nel contesto dell'organizzazione aziendale per la sicurezza delle cure si inserisce anche l'attività di gestione dei sinistri che non è più focalizzata esclusivamente sulla gestione del singolo evento di danno in una mera accezione riparativa del danno stesso. Sono state infatti create le condizioni operative per cui l'istruttoria medico legale non abbia solo lo scopo di formulare valutazioni della condotta per addivenire ad un'equa trattazione del sinistro, ma anche di individuare fattori contribuenti alla genesi dell'evento di danno che integrano le fonti informative per l'individuazione dei rischi connessi all'attività sanitaria.

GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO

Il tema del miglioramento deve essere l'elemento caratterizzante il processo di gestione del rischio e sicurezza delle cure. In tale contesto s'inserisce l'integrazione tra sicurezza delle cure e Qualità, qualora nella definizione delle azioni di miglioramento si renda necessario attivare il supporto metodologico specifico.

Oltre al ruolo imprescindibile dell'UO Qualità e Governo Clinico, rilevante risulta l'integrazione anche con altri processi trasversali quali la Formazione e la Ricerca Clinica. Senza dimenticare infine, la necessità di promuovere in modo pervasivo la sicurezza delle cure e sviluppare maggiore consapevolezza negli operatori sanitari, grazie ad un'azione sinergica con quei servizi trasversali che agiscono sul tema quali ad esempio il Rischio Infettivo, la Sicurezza degli Operatori sanitari, la Dispositivo e la Farmaco Vigilanza.

3. SCHEDA DESCRITTIVA DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> 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).

	<ul style="list-style-type: none"> • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). • DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza). • LEGGE 8 marzo 2018, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come</p>

	<p>la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Anche nel 2019 si è riscontrato un incremento del numero di segnalazioni (2018 n.1150 vs 2019 n. 1502) con incremento anche del numero delle UU.OO. segnalanti, frutto sia dei corsi di formazione realizzati che delle periodiche restituzioni dei dati .</p> <p>Il maggior numero di segnalazioni è associato alla voce "gestione del farmaco", nella quale sono raccolte le segnalazioni inerenti la fase di prescrizione e somministrazione della terapia. Seguono le segnalazioni inerenti "problemi prestazione assistenziale" e "identificazione paziente lato/sede".</p> <p>In base alla gravità di accadimento, gli esiti sono stati suddivisi in 3 macrocategorie che tengono conto della severità del danno. L'82% delle segnalazioni riguarda eventi evitati e/o senza danno (esito minore), il 16% eventi che hanno provocato un danno di media entità, risoltosi prima della dimissione (esito medio), mentre solo una parte residuale delle segnalazioni (2%) si riferisce ad eventi con esiti maggiori.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Di seguito si sintetizzano in macrocategorie le azioni di miglioramento attivate in seguito all'analisi delle segnalazioni:</p> <p>DISCUSSIONE/AUDIT UO: 267</p> <p>STESURA, REVISIONE, IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO,PROCEDURA: 41</p> <p>RIORGANIZZAZIONE PERSONALE, PROCESSO: 29</p> <p>FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO PERSONALE: 36</p> <p>ACQUISIZIONE, SOSTITUZIONE, RIPARAZIONE PRESIDI, ATTREZZATURE:8</p> <p>ANALISI DI EVENTI SIGNIFICATIVI SICUREZZA DELLE CURE - DMP-DIT:24</p> <p>SEGNALAZIONE FARMACIA, DITTA PRODUTTRICE, DITTA APPALTANTE:10</p> <p>ALTRO: 2.</p> <p>Vi sono state inoltre molteplici segnalazioni significative, grazie alle quali sono stati intrapresi interventi a livello trasversale.</p> <p>Tra queste, per la loro rilevanza in termini di impatto sulla pratica clinica</p>

	<p>e innovazione, possiamo evidenziare le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>PREVENZIONE DELLE CADUTE</u>: l'implementazione delle Linee d'indirizzo regionali nel biennio 2018 – 2019 attraverso interventi di sensibilizzazione degli operatori capillare su tutta l'azienda, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio delle segnalazioni di caduta e di un sistema di controlli periodici da parte dei servizi competenti rispetto alla struttura e alle attrezzature in uso, ha permesso di ottenere risultati positivi, sia per quanto riguarda la riduzione del numero di cadute dei pazienti ricoverati, sia della gravità dei danni occorsi. ○ <u>SICUREZZA DELLE CURE NEL PERCORSO CHIRURGICO</u>: l'Ausl della Romagna ha predisposto un piano pluriennale per agire in modo efficace al fine di migliorare la sicurezza in area chirurgica, attraverso interventi sinergici e multidisciplinari. Nel 2019 obiettivo di maggior rilievo è legato all'implementazione del sistema informatizzato della check list da effettuarsi ad ogni intervento chirurgico, per la sicurezza del paziente. ○ <u>PROGETTO VIE AEREE SICURE</u> In un sistema di governo clinico finalizzato al miglioramento della sicurezza, la gestione delle vie aeree in anestesia, nel 2019 ha rappresentato per l'Ausl Romagna una priorità, al fine di definire modalità omogenee e condivise per l'adeguata gestione delle vie aeree, inclusa l'identificazione dei rischi. A tal fine l'Azienda USL Romagna con determina N 1299 del 17/04/2019 ha approvato l'avvio del Progetto Vie Aeree Sicure con i seguenti obiettivi: <ul style="list-style-type: none"> • Diffusione dei contenuti delle linee di indirizzo regionali "gestione delle vie aeree nell'adulto" • Effettuazione di un percorso formativo finalizzato all'aumento delle competenze dei professionisti anestesisti nella gestione delle vie aeree, anche attraverso tecniche di simulazione • Promozione di una rete di riferimenti clinici/organizzativi nei presidi ospedalieri della AUSL Romagna per il tema "gestione vie aeree".
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'ulteriore incremento delle segnalazioni è un segnale del miglioramento della cultura professionale sui rischi connessi all'attività sanitaria e dell'efficacia dei percorsi formativi, anche sul campo, realizzati in questo periodo. Si prevede di proseguire nel cammino intrapreso coinvolgendo</p>

	un numero sempre maggiore di UU.OO. (soprattutto quelle non segnalanti) con interventi informativi/formativi mirati.
--	--

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Dispositivo vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; • Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; • Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”; • Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; • Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; • DGR 1523/2008, Deliberazione di Giunta Regionale RER inerente la definizione del sistema regionale dei dispositivi medici; • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”; • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; • UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica; • DGR 830/2017, Deliberazione di Giunta Regionale RER che individua le Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale.
Descrizione dello strumento/ flusso	Definizione Il sistema della dispositivo-vigilanza è finalizzato ad incrementare la protezione

informativo	<p>della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p> <p>Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo.</p> <p>L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Fonte: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza</p> <p>La Vigilanza sui Dispositivi Medici all'interno dell'AUSL della Romagna è organizzata in una rete di 14 Referenti Aziendali della Vigilanza (RAV) il cui coordinamento è in capo all'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (IVT).</p> <p>Le attività principali riguardano la raccolta e analisi delle segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari e il ricevimento e smistamento degli Avvisi di Sicurezza inoltrati dai fabbricanti.</p> <p>A queste attività si aggiunge l'attività di formazione volta a promuovere un'uso sicuro ed appropriato dei dispositivi medici e a sensibilizzare gli operatori circa l'importanza della segnalazione di eventuali incidenti/reclami.</p> <p>Nell'anno 2019 è stata resa attiva, sulla Intranet Aziendale, un'area dedicata alla dispositivo vigilanza dove è possibile reperire le principali informazioni sul tema, l'elenco dei RAV ed i moduli di segnalazione. Quest'area funge anche da database aziendale delle segnalazioni di Incidente/Reclamo e degli Avvisi di Sicurezza gestiti.</p> <p>La vigilanza sui Campioni Gratuiti di Dispositivi Medici è attuata dall'applicazione della Procedura Aziendale PA_39 "Gestione e vigilanza dei campioni gratuiti di dispositivi medici".</p>
-------------	---

	<p>Obiettivi</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono dunque i seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. 3. Definire un percorso tra l'UO Innovazione e valutazione delle Tecnologie e Responsabile Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure per l'analisi integrata di quelle segnalazioni in cui emerge un utilizzo inappropriato dei DM. <p>Fonte: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali RER, 2013.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2019 sono pervenute 157 segnalazioni, di cui 72 relative ad INCIDENTE ed 85 relative a RECLAMO.</p> <p>Dal confronto con il 2018 si nota un aumento del totale delle segnalazioni dato da aumento delle segnalazioni di reclamo associato a lieve diminuzione delle segnalazioni di incidente.</p> <p>Focalizzando poi l'attenzione sulla tipologia di DM cui si riferiscono le segnalazioni inoltrate nell'anno 2019 emerge il prevalente coinvolgimento di dispositivi di classe non impiantabili attivi, ed in numero nettamente inferiore di dispositivi medici "impiantabili"; "DM apparecchiature" e "DM impiantabili attivi".</p> <p>La distribuzione per tipologia di DM, è sovrapponibile a quanto riscontrato nel 2018</p> <p>L'analisi delle segnalazioni relative al 2019 evidenzia come la maggior parte di queste riguardino l'area chirurgica, a seguire l'area medica.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso di questi ultimi anni, si è osservato, a livello regionale, un miglioramento del livello di sensibilità degli operatori sanitari verso il tema della sicurezza d'uso dei dispositivi medici e, quindi, verso il sistema della segnalazione degli incidenti. Ciò ha permesso all'attività di segnalazione di registrare un trend costantemente in crescita a partire dal 2009, anno in cui ha avuto piena applicazione la DGR 1523/2008 "Definizione del sistema regionale dei dispositivi medici" ed è stato introdotto, per la segnalazione degli incidenti, il file pdf compilabile destinato ad alimentare la banca dati regionale degli incidenti con dispositivi medici.</p> <p>Nella nostra Azienda, coerentemente con quanto definito dal documento regionale "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro _</p>

	<p>ver. 2013", è stata riorganizzata ed implementata l'attività di "Vigilanza Dispositivi Medici", anche attraverso l'attività del Tavolo permanente dei Referenti Aziendali per la Vigilanza sui DM - RAV e del Punto Unico di Contatto per Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la UO Innovazione Valutazione delle Tecnologia (IVT).</p> <p>FORMAZIONE</p> <p>Anche per l'anno 2019 è stato proposto il corso FAD "Sistema di Vigilanza per i Dispositivi Medici", inoltre è stato organizzato, a cura dei RAV, il corso d'aula "Sicurezza dei Dispositivi Medici e obblighi di segnalazione degli incidenti: compiti e ruoli degli operatori sanitari" tenutosi a Novembre - Dicembre 2019 in dieci edizioni.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'incremento delle segnalazione è un segnale del miglioramento della cultura professionale sui rischi connessi all'attività sanitaria e si prevede di incrementare ulteriormente le segnalazioni anche in esito alla standardizzazione dei flussi informativi.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • 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". • 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". • Legge 24 dicembre 2012, n. 228 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)". • DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di <i>reazione avversa</i> a farmaci e vaccini. • 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 <i>farmacovigilanza</i>". • Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di <i>farmacovigilanza</i> adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.

	228 (Legge di stabilità 2013)”.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <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 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1454).</p> <p>Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) costituiscono un’importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all’uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a tutela della salute pubblica.</p> <p>Obiettivi</p> <p>In linea con questa definizione generale, 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 (ADR) secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. • promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>L’AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l’obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d’uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.</p> <p>Fonte: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>I dati dell’anno 2019 mostrano un sensibile calo delle segnalazioni di sospette ADR rispetto al 2018. Tale risultato deve essere letto, da un lato come una possibile effettiva riduzione delle ADR, dall’altro come bisogno di proseguire con interventi di sensibilizzazione degli operatori circa l’importanza di segnalare eventuali reazioni avverse ai farmaci.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Il sistema di vigilanza , già molto robusto dal punto di vista normativo e consolidato, ha ricevuto nuovo impulso successivamente alla omogeneizzazione dei comportamenti intervenuta con la riorganizzazione del sistema conseguente alla nascita dell'azienda unica.
Valutazione risultati e prospettive future	L'incremento delle segnalazione è un segnale del miglioramento della cultura professionale sui rischi connessi all'attività sanitaria e si prevede di incrementare ulteriormente le segnalazioni anche in esito alla standardizzazione dei flussi informativi

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> Decreto legislativo 207/2007 "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". Decreto Legislativo 261/2007 "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". Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Decreto legislativo 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".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Definizione e Obiettivi <p>Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale" (Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015 -</p>

	<p>Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti -).</p> <p>Attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali • incidenti gravi <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p> <p>Fonte: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2937&area=sangueTrasfusioni&menu=qualita</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2019 è proseguita l'implementazione del flusso riguardante le segnalazioni sia di reazioni indesiderate nei donatori e nei riceventi che di near miss/incident nei donatori e nei riceventi, nonché la sorveglianza delle infezioni sui donatori.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>E' proseguita nel 2019 l'implementazione del percorso di order entry informatizzato (Log80) del trasfusionale. Periodicamente viene redatto il report di monitoraggio delle UU.OO. utilizzatrici della procedura informatizzata, qualora si rilevino delle non conformità, in base all'entità vengono effettuati incontri di analisi specifici.</p> <p>Nel 2019 si è provveduto all'adozione di braccialetti identificativi per tutti i pazienti, sia ricoverati che in regime ambulatoriale in caso di emotrasfusioni.</p> <p>E' stata inoltre implementata la modalità informatizzata di corretta identificazione del paziente candidato a terapia trasfusionale con utilizzo di Log80 e sistemi barriera al letto del paziente (braccialetto, lettore barcode, chek list come da D.M. 2 novembre 2015);</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Si prevede di completare il percorso di informatizzazione in Medicina Trasfusionale al fine di migliorare la prevenzione degli errori trasfusionali e di revisionare il percorso della trasfusione nell'area dell'emergenza.

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

Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • 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”. • Legge Regionale Emilia-Romagna n. 13, 7 novembre 2012, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale”. • Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012. • 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". • DGR n.1350/2012 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie. • DGR n.1449/2012 e nota Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Regione E-R del 29 ottobre 2012 – “Esplicitazione dell’obiettivo in capo alle Direzioni Generali di Area Vasta Romagna di attivarsi per l’omogeneizzazione progressiva delle procedure necessarie alla concentrazione delle funzioni relative alla gestione del sistema assicurativo”. • DGR n.1905/2012- Istituzione del Nucleo Regionale di Valutazione e individuazione delle Aziende coinvolte nella fase di sperimentazione. • DGR n.2079/2013 –Approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”. • DGR n.603/2016 – Gestione diretta dei sinistri in sanità. Ammissione dell’azienda USL di Bologna alla sperimentazione regionale. Indicazioni in ordine al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia Romagna. • Determinazione n. 2416 del 15/03/2013 del Direttore Generale

	<p>Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna ad oggetto: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie Sperimentatrici".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinazione n. 4955 del 10/04/2014 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna ad oggetto: Approvazione del documento : "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione". • Determinazione n.3170 del 01/03/2016 del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna ad oggetto: Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Nucleo Regionale di Valutazione. • Determinazione n.11664 del 20/07/2016 del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna ad oggetto: Programma regionale gestione diretta dei sinistri in Sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia Romagna. • Banca dati contenzioso sanitario Regione Emilia Romagna- Manuale d'uso per operatori- Giugno 2013, versione 1.0.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione e Obiettivi</p> <p>L'Azienda USL della Romagna, con decorrenza 1.1.2013, non si avvale di compagnie assicuratrici per la copertura della responsabilità civile verso terzi, ma provvede in proprio alla gestione dei sinistri ai sensi e per gli effetti di quanto stabilito nella Legge regionale 7 novembre 2012, n. 13 e successive disposizioni. Coerentemente con la nuova politica regionale di gestione del contenzioso anche il Data Base Regionale dei sinistri è stato rivisto ed integrato con nuovi campi che consentono una migliore rappresentazione del fenomeno.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'analisi dei sinistri degli anni 2017-2019 permette di osservare un lieve incremento del numero dei sinistri aperti nel 2019 rispetto agli anni precedenti. Con riferimento alle tipologie di procedimenti si conferma il decremento del numero dei procedimenti penali e l'ancor più notevole decremento delle mediazioni civili, sempre legato alle modifiche legislative sul tema intervenute nel corso del 2017. Sostanzialmente stabile l'andamento dei procedimenti civili, considerando che il dato riferito all'anno 2019 è condizionato dalla normale latenza dell'apertura di un procedimento civile.</p> <p>Anche per l'intervallo 2017-2019 si conferma la sostanziale stabilità del periodo di latenza fra evento e apertura del sinistro con 2/3 delle richieste che si riferiscono ad eventi accaduti nei 2 anni precedenti,</p>

	<p>anche se per l'anno 2019 si registra un lieve incremento dei sinistri aperti entro 6 mesi dall'evento (che passano dal 40,20% del 2017 al 41,30% del 2019). Parimenti viene confermata la prevalenza del paziente come danneggiato e le lesioni personali come tipologia di danno lamentato. Stabile pure l'andamento circa il setting assistenziale (ricovero ordinario, pronto soccorso e area ambulatoriale assommano oltre i 2/3 dei sinistri), le discipline coinvolte (in ordine decrescente le discipline maggiormente coinvolte: ortopedia, chirurgia generale, ostetricia ginecologia ed emergenza urgenza) e la tipologia di evento causalmente correlato al danno lamentato (errore chirurgico, errore diagnostico ed errore di terapia gli eventi causativi di danno in ordine decrescente di frequenza).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2017, al fine di migliorare l'integrazione del processo di gestione dei sinistri nel più ampio sistema aziendale della sicurezza delle cure, è stata strutturata una scheda riassuntiva per ciascun sinistro - da compilarsi a cura del medico legale istruttore della pratica - che contiene, oltre ai dati descrittivi salienti del sinistro stesso, una valutazione circa la sussistenza di criticità riferibili in particolare a: gestione della documentazione sanitaria, informazione e consenso, aderenza a procedure/ protocolli aziendali, comunicazione con il paziente. è stato quindi promosso un audit specifico.</p> <p>Una prima analisi delle schede ad un anno dalla loro introduzione ha permesso di rilevare come critici gli aspetti del consenso, dell'informazione propedeutica allo stesso e più in generale della comunicazione. È stata quindi promossa una rilevazione specifica nell'ambito delle etero verifiche della cartella clinica a cura del gruppo aziendale dedicato che ha condotto alla revisione di molti documenti informativi soprattutto nell'area chirurgica.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>La valutazione delle criticità emerse dall'analisi complessiva del contenzioso consentirà di proporre specifici progetti di miglioramento nell'ottica di deflazionare il contenzioso correlato all'attività sanitaria.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
Letteratura/Normativa di riferimento	Delibera di Giunta regionale n. 329/2000 - Piano sanitario regionale 1999-2001: Linee guida per l'adeguamento delle strutture organizzative e degli organismi per la comunicazione con il cittadino nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna -
Descrizione dello strumento/	Definizione e Obiettivi

flusso informativo	<p>La Regione Emilia-Romagna, attraverso l’Agenzia sanitaria e sociale regionale, ha avviato nel 2001 un progetto per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici relazioni con il pubblico delle Aziende sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune Aziende, e del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato dei cittadini (CCRQ).</p> <p>Il metodo è consistito nell’affidare a gruppi di lavoro compiti di istruttoria e sperimentazione di soluzioni in merito a specifiche criticità.</p> <p>Gli obiettivi del progetto erano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna; • adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende sanitarie; • dotare gli URP delle Aziende sanitarie e la Direzione generale Sanità e politiche sociali di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale). <p>A partire dal 1° gennaio 2003, il sistema informatizzato di registrazione è operativo in tutte le Aziende e ciò ha consentito di fornire dati atti, essendo confrontabili, ad una lettura regionale (oltre che locale) del fenomeno.</p> <p>Attualmente il sistema di gestione delle segnalazioni si può considerare a regime ed è possibile condurre elaborazioni e analisi trasversali e di trend a livello regionale.</p> <p>Dal 2003 ad oggi, a cadenza biennale, sono stati attivati sottogruppi regionali, coordinati dall’Agenzia sanitaria e sociale regionale e composti dai Responsabili/operatori degli URP, di osservazione e di controllo delle informazioni inserite e di miglioramento di alcuni requisiti del programma. Ci si riferisce non solo alla registrazione informatica dei dati pervenuti agli URP, ma anche al percorso di gestione delle segnalazioni e al ruolo di quegli elementi - organizzativi e non - che possono condurre gli URP a una “gestione virtuosa del reclamo”.</p> <p>Il lavoro di approfondimento condotto dai referenti dell’Agenzia sanitaria e sociale regionale insieme agli URP delle Aziende ha permesso l’elaborazione di una serie di protocolli operativi finalizzati ad agevolare l’utilizzo del sistema da parte degli operatori, in particolare: analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio, difficoltà di classificazione, linee guida regionali per la gestione dell’istruttoria, registrazione di rilievi ed elogi.</p> <p>Si è inoltre provveduto all’inserimento nella homepage del software di una sezione dedicata a “Segnalazioni difficili” contenente analisi della</p>
--------------------	--

	<p>casistica aziendale e che viene aggiornata annualmente con nuova casistica.</p> <p>Fonte: “Manuale d’uso per gli operatori degli Uffici per le relazioni con il pubblico”; RER, febbraio 2015.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Come disposto dal Piano Programma aziendale, in ossequio alle linee guida regionali, l’URP classifica le segnalazioni dei cittadini (reclami, rilievi e suggerimenti) nel sistema informatico regionale, barrando apposito flag “Gestione del Rischio” con l’obiettivo analizzare tutto il percorso oggetto della segnalazione per poter poi adottare tutte le strategie possibili per evitare il ripetersi dell’evento che ha generato il reclamo.</p> <p>Nell’ambito degli incontri di Audit viene data priorità all’analisi delle segnalazioni che afferiscono alla categoria “Aspetti tecnico-professionali” in cui più frequentemente si colloca il tema della gestione del rischio e per le quali quindi più probabilmente si può agire per prevenire.</p> <p>Durante l’incontro si analizza tutto il percorso oggetto di una segnalazione evidenziandone le criticità e si condivide la eventuale attribuzione della criticità all’area del “rischio”.</p> <p>Nell’anno 2019 sono stati assegnati alla categoria “Gestione del Rischio” 127 reclami, pari al 5,7% del totale dei reclami.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel tempo si è affinata la modalità di assegnazione del flag “gestione del rischio”, e resa più uniforme nei vari ambiti aziendali.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L’inserimento del flusso informativo specifico nella più ampia reportistica inerente la sicurezza delle cure implementerà ulteriormente tali sinergie professionali</p>

4. CONCLUSIONI

I flussi declinati sopra, rappresentano per l’Ausl Romagna una fonte informativa preziosa, ciascun flusso, infatti racconta informazioni utili per rilevare criticità o aspetti meritevoli di attenzione e riflessione al fine di migliorare attraverso interventi specifici. Rimangono ancora difficoltà, come del resto in tutti i sistemi sanitari, nella lettura e interpretazione delle informazioni, nonché nella attuazione e monitoraggio delle azioni di miglioramento messe in campo, al fine di verificare l’effettiva efficacia delle stesse. Questa è la sfida per il 2020 e per gli anni successivi. Inoltre, il processo per la gestione integrata di tutte le problematiche che riguardano la sicurezza delle cure proseguirà secondo quanto già delineato nel piano programma aziendale per il 2020, nell’ottica del modello organizzativo ridefinito nel corso del 2018. Infine proseguirà anche per il 2020 l’impegno dell’Ausl Romagna affinché la consapevolezza del rischio e la sicurezza delle cure divengano elemento cardine per ciascun professionista, grazie anche all’azione della Rete dei Referenti Rischio Clinico oramai distribuita su tutto il territorio aziendale.