

**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**

**AUSL DELLA ROMAGNA 2021**

**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.

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", ha sancito "la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute", definito ruoli e aperto nuovi e sfidanti scenari. In questa nuova fase tutti i soggetti istituzionali di riferimento (il Ministero della Salute, Agenas, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e il loro coordinamento per il Rischio Clinico nell'ambito della Commissione Salute) sono stati chiamati ad esercitare il proprio ruolo per la diffusione della cultura della sicurezza nonché l'elaborazione di strategie metodologiche ed organizzative. Anche nella nostra Regione la normativa ha ulteriormente stimolato la sistematizzazione di quanto precedentemente effettuato e la rivisitazione del sistema sicurezza regionale, anche nella prospettiva di una più strutturata attività di programmazione di medio/lungo termine.

La Regione Emilia Romagna nel "Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020" del giugno 2019 traccia le strategie regionali in tema di sicurezza e fornisce alle Aziende sanitarie le indicazioni sulle attività da promuovere ed implementare annualmente, contenute in diversi capitoli delle DGR di programmazione e finanziamento delle organizzazioni sanitarie regionali.

L'esperienza della pandemia COVID-19, che al momento si sta ancora vivendo, ha sicuramente ricordato quanto importante sia la garanzia della sicurezza delle cure, definita dalla legge 24/2017 come parte costitutiva del diritto alla salute. Un ulteriore insegnamento che è derivato dalla gestione dell'epidemia è stata la necessità di garantire un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi, che consenta un costante risk assessment, a cui deve corrispondere una rapida risposta organizzativa finalizzata a garantire il massimo livello possibile di sicurezza per pazienti e operatori.

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.

### **Contesto di riferimento**

L'Azienda USL della Romagna è oggi una delle più grandi e rilevanti aziende socio-sanitarie del Paese, con un valore della produzione superiore ai 2 miliardi di euro e circa 15.500 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 popolazione residente nel territorio dell'AUSL della Romagna super il milione di 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 2021 i dimessi da stabilimenti pubblici sono stati 129.156. Per l'attività chirurgica sono presenti 88 sale operatorie pubbliche. Sono altresì presenti 5 punti nascita, tutti pubblici, di cui 3 hub, 1 spoke > 1.000 parti/anno e 1 spoke <1.000 parti/anno; nell'anno 2021 i parti totali sono stati 6397, di cui 1508 tagli cesarei.

La complessità di un'azienda così vasta e articolata, richiede necessariamente una revisione del modello organizzativo, anche alla luce di forti esigenze derivanti dal mutato scenario epidemiologico, infatti, le organizzazioni sanitarie, per rispondere adeguatamente ai bisogni di salute della popolazione, devono orientarsi verso le malattie croniche secondo il paradigma della sanità d'iniziativa. Il bisogno di salute deve essere riconosciuto prima dell'insorgere della malattia o del suo aggravamento.

### **Politiche e principi per la sicurezza in Ausl Romagna**

L'Azienda USL della Romagna, in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale, nonché nell'intento di sviluppare un sistema virtuoso che veda l'impegno degli operatori sanitari finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e creare contesti sicuri ed affidabili, ha provveduto a rivisitare il proprio sistema di sicurezza delle cure nonché l'architettura organizzativa i cui principi fondamentali possono essere riassunti in quattro elementi chiave:

- Costruzione di sinergie per promuovere una cultura del rischio forte e condivisa;
- Multidisciplinarietà, integrazione e continuità assistenziale;
- Digitalizzazione e comunicazione.
- Sicurezza nei percorsi di salute e cura;

In termini generali, uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale che aziendale è rappresentato dalla consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del servizio sanitario, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso).

Questi i presupposti che hanno portato alla formulazione di un modello organizzativo caratterizzato da un modello a Rete che si avvicini sempre di più alla prossimità della persona assistita, anche con strumenti digitali e innovativi e un approccio sistemico in grado d'intercettare i "pericoli" che sono insiti nei processi clinico assistenziali.

## **2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Nel corso del 2021, 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 sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Affrontare il tema della gestione del rischio e sicurezza delle cure anche in ambito territoriale richiede necessariamente una diversa prospettiva, non legata unicamente al setting assistenziale, ma ai percorsi di presa in carico del paziente cronico pluripatologico.

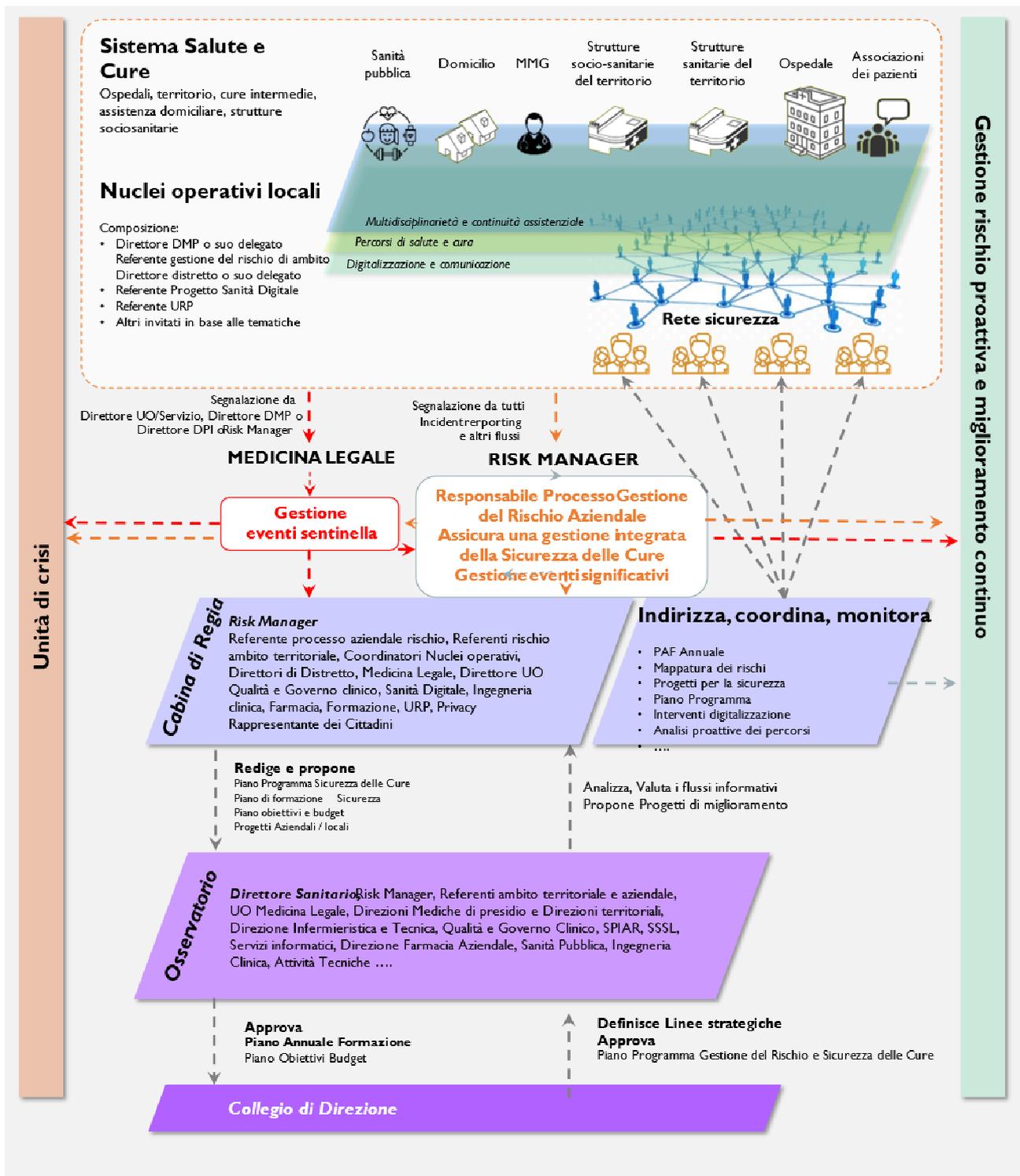
Infatti il percorso del paziente nell'ambito della cronicità, in realtà è un processo ciclico, che vede una gestione della persona assistita con patologie croniche o con bisogni assistenziali che richiedono interventi in vari setting in base all'evoluzione della propria condizione di salute. Per questo è importante per un approccio basato sull'appropriatezza, sulla prossimità e sulla sicurezza delle cure, pensare al territorio come una parte essenziale della rete i cui nodi rappresentano setting imprescindibili, a partire dai medici di medicina generale e pediatri di famiglia.

Questi i presupposti necessari per poter affrontare il tema della gestione del rischio e sicurezza delle cure in contesti diversi da quelli ospedalieri, affrontando l'argomento con una duplice prospettiva che tenga conto:

- dell'evoluzione dei setting assistenziali che caratterizzano il territorio tra i quali gli ospedali di Comunità, le Case della salute, l'assistenza domiciliare e le strutture sanitarie per anziani e per pazienti psichiatrici;
- dell'elemento cardine della sicurezza, quale è la continuità assistenziale;
- degli ambiti d'intervento prioritari nell'ottica della sicurezza in prossimità dei luoghi di vita del cittadino.

La figura professionale di riferimento è individuata nel Risk Manager, come previsto dalla Determina RER n.15 03/01/2019, denominata, in Azienda USL Romagna: "Alta Professionalità Responsabile della gestione del rischio e sicurezza delle cure", in staff al Direttore Sanitario. Il Risk manager, al fine di assicurare il controllo del rischio connesso all'attività sanitaria e la riduzione degli eventi avversi prevenibili, in forte integrazione con tutte le strutture aziendali a vario titolo coinvolte, sia attraverso attività di individuazione, analisi, trattamento e monitoraggio dei rischi, sia promuovendo la cultura della sicurezza e l'applicazione delle Buone Pratiche correlate alle raccomandazioni ministeriali e regionali.

Il nuovo modello organizzativo, di seguito graficamente rappresentato, è stato presentato ed approvato dal Collegio di Direzione il 16 novembre 2021.



Quest'ultimo, attraverso l'Osservatorio multidisciplinare aziendale per la sicurezza delle cure, la Cabina di regia e i Nuclei Locali, 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 sistemico alla gestione del rischio clinico.

A supporto dell'attività della Cabina di Regia e dei Nuclei Locali per la Sicurezza delle Cure, sono definiti i seguenti tavoli di lavoro stabili nominati dalla Cabina di regia:

Tavolo per la Formazione  
Tavolo per il monitoraggio dei flussi informativi.  
Tavolo per la sicurezza delle cure in sala operatoria  
Tavolo per la prevenzione delle cadute e contenzione

#### LA RETE DEI REFERENTI RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE

Il modello a rete permette di attuare un modello diffuso e proattivo del rischio attraverso l'identificazione di un referente esperto nella gestione del rischio e nella promozione della sicurezza delle Cure, coerentemente con le indicazioni aziendali. , grazie alla 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 PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI POTENZIALI

Il tema del miglioramento rappresenta l'elemento caratterizzante e imprescindibile del processo di gestione del rischio e sicurezza delle cure. Nello specifico, per quanto riguarda tutti i sistemi di segnalazione e gestione degli eventi, la finalità rimane sempre la definizione di azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio di riaccadimento di eventi simili.

In tale contesto s'inserisce l'integrazione tra sicurezza delle cure, qualità, e molti 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	<b>Incident Reporting</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>• Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>• DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).</li> <li>• 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. (17G00041)</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b> 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><b>Obiettivi</b> La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità</p>

	<p>epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p> <p>L'Ausl della Romagna, si caratterizza per una più che buona adesione al sistema di segnalazione Incident Reporting regionale, declinato nella Procedura Aziendale PA 04 "Gestione degli eventi avversi e near-miss nello svolgimento delle attività clinico-assistenziali" revisionata nel 2020.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2021 le segnalazioni sono state n. 1941 mentre nel 2020 n. 1155 con un aumento pari al 41%.</p> <p>Il maggior numero di segnalazioni è associato alla voce "identificazione paziente lato/sede" nelle fasi di gestione del processo diagnostico con sistema RIS PACS e LIS di Laboratorio. Tali segnalazioni descrivono rischi potenziali, o eventi comunque intercettati e corretti, rappresentano per questo, un prezioso strumento informativo per meglio ricercare le possibili barriere di sicurezza atte ad impedire eventi simili.</p> <p>Seguono poi le segnalazioni inerenti la voce "contaminazione campione" riferita alle segnalazioni registrate tramite Sistema Informatico di Laboratorio LIS, corrispondete a verosimile contaminazione dei prelievi da fleboclisi o EDTA.</p> <p>Troviamo poi la voce "altro evento" in cui sono state inserite le segnalazioni che non trovano collocazione nelle categorie predefinite</p> <p>A seguire le segnalazioni "gestione farmaco", legati alla fase di prescrizione e somministrazione della terapia, nonché le segnalazioni legate alla campagna vaccinale Covid-19. In particolare vengono anche segnalati near miss correlati a farmaci con confezioni simili (LASA) ed a criticità legate alla gestione informatizzata della terapia.</p> <p>.</p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Obiettivo irrinunciabile di un sistema di incident reporting è la conseguente attivazione di possibili interventi di miglioramento. Gran parte delle segnalazioni effettuate riportano specifiche azioni correttive che sono state intraprese nell'ambito dell'U.O. segnalante. Di seguito si sintetizzano in macrocategorie le azioni di miglioramento attivate grazie all'analisi delle segnalazioni.</p> <table border="1" data-bbox="550 436 1428 1086"> <thead> <tr> <th>Azioni di Miglioramento</th> <th>N°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DISCUSSIONE/AUDIT UO</td> <td>248</td> </tr> <tr> <td>STESURA, REVISIONE, IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO, PROCEDURA</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>RIORGANIZZAZIONE PERSONALE, PROCESSO</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO PERSONALE</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>ACQUISIZIONE, SOSTITUZIONE, RIPARAZIONE PRESIDI, ATTREZZATURE</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>ANALISI DI EVENTI SIGNIFICANTI DMP-DIT</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>SEGNALAZIONE FARMACIA, DITTA PRODUTTRICE, DITTA APPALTANTE</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>ALTRO</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td><b>TOTALE</b></td> <td><b>539</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Azioni di miglioramento attivate in seguito a segnalazioni tramite incident reporting.</p>	Azioni di Miglioramento	N°	DISCUSSIONE/AUDIT UO	248	STESURA, REVISIONE, IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO, PROCEDURA	51	RIORGANIZZAZIONE PERSONALE, PROCESSO	28	FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO PERSONALE	100	ACQUISIZIONE, SOSTITUZIONE, RIPARAZIONE PRESIDI, ATTREZZATURE	4	ANALISI DI EVENTI SIGNIFICANTI DMP-DIT	77	SEGNALAZIONE FARMACIA, DITTA PRODUTTRICE, DITTA APPALTANTE	16	ALTRO	15	<b>TOTALE</b>	<b>539</b>
Azioni di Miglioramento	N°																				
DISCUSSIONE/AUDIT UO	248																				
STESURA, REVISIONE, IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO, PROCEDURA	51																				
RIORGANIZZAZIONE PERSONALE, PROCESSO	28																				
FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO PERSONALE	100																				
ACQUISIZIONE, SOSTITUZIONE, RIPARAZIONE PRESIDI, ATTREZZATURE	4																				
ANALISI DI EVENTI SIGNIFICANTI DMP-DIT	77																				
SEGNALAZIONE FARMACIA, DITTA PRODUTTRICE, DITTA APPALTANTE	16																				
ALTRO	15																				
<b>TOTALE</b>	<b>539</b>																				
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Facendo un confronto con l'anno precedente, le azioni di miglioramento, risultano in aumento (428 nel 2020), dato che va correlato anche all'aumento di segnalazioni.</p> <p>Anche la formazione intrapresa nel corso del 2019 e ripresa nel secondo semestre 2021, ha probabilmente contribuito ad una presa in carico e gestione capillare delle segnalazioni, in particolar modo quelle con esito minore.</p>																				

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

<p>Tipologia</p>	<p><b>Dispositivo vigilanza</b></p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";</li> <li>• Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro;</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”;</li> <li>• Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”;</li> <li>• DGR 1523/2008, Deliberazione di Giunta Regionale RER inerente la definizione del sistema regionale dei dispositivi medici;</li> <li>• 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”;</li> <li>• Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;</li> <li>• UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica;</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p><b>Definizione</b></p> <p>Il sistema della dispositivo-vigilanza è finalizzato ad incrementare la protezione 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</p>

	<p>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. Fonte: <a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/dispositivi-medici=vigilanza">http://www.salute.gov.it/portale/temi/dispositivi-medici=vigilanza</a></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 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. Tali informazioni sono consultabili da tutti gli operatori dell'AUSL Romagna.</p> <p>Nel 2021 sono stati individuati i Referenti di U.O. per la dispositivo vigilanza allo scopo di fungere da tramite e facilitatore nella divulgazione degli Avvisi di Sicurezza all'interno delle Unità Operative e nella raccolta delle segnalazioni di incidente/reclami.</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><b>Obiettivi</b></p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono dunque i seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> <p>Fonte: <i>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.</i></p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2021 sono pervenute 271 segnalazioni, di cui 108 relative ad INCIDENTE e 163 relative a RECLAMO.</p> <p>Dal confronto con gli anni precedenti si osserva un aumento del totale delle segnalazioni dovuto ad una maggior sensibilità da parte degli utilizzatori nella individuazione dei casi, in particolare di quelli qualificabili come RECLAMO.</p> <p>In merito alle conseguenze degli incidenti segnalati, si precisa che nel 22% dei casi il paziente è stato sottoposto ad intervento chirurgico, nel 13% ad</p>

	<p>intervento medico specialistico e in due si è avuto il decesso del paziente. In particolare in uno di questi, l'incidente ha riguardato dispositivo impiantato (endoprotesi) su cui era in corso un'azione di richiamo.</p> <p>Focalizzando poi l'attenzione sulla tipologia di DM cui si riferiscono le segnalazioni inoltrate nell'anno 2021 emerge il prevalente coinvolgimento di dispositivi di classe non impiantabili attivi (55 segnalazioni), ed in numero nettamente inferiore di dispositivi medici "impiantabili"(8 segnalazioni); 43 segnalazioni "DM apparecchiature" e 2 segnalazioni "DM impiantabili attivi".</p> <p>Confrontando tali dati con i precedenti, si nota come le segnalazioni di incidente che hanno coinvolto diagnostici in vitro si mantenga estremamente bassa.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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 _ 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><b>FORMAZIONE</b></p> <p>A partire dal secondo semestre 2021 è stato reso disponibile l'aggiornamento del corso FAD "Vigilanza sui Dispositivi Medici.</p> <p>Anche nel corso dell'anno 2021 non è stato possibile riproporre, come previsto, il corso in aula "Sicurezza dei Dispositivi Medici e obblighi di segnalazione degli incidenti: <i>compiti e ruoli degli operatori sanitari</i>". Tale corso verrà riproposto appena possibile al fine di sensibilizzare gli operatori alla segnalazione di Incidenti/Reclami che hanno coinvolto DM.</p> <p>Nel corso dell'anno 2020, come previsto dagli Obiettivi di Budget, sono stati individuati i Referenti di UU.OO. per la Vigilanza, è in corso la predisposizione di un percorso formativo dedicato.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<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	<b>Farmacovigilanza</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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”.</li> <li>• 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”.</li> <li>• Legge 24 dicembre 2012, n. 228 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)”.</li> <li>• DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di <i>reazione avversa</i> a farmaci e vaccini.</li> <li>• 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>”.</li> <li>• 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)”.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></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 (<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1454">http://www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1454</a>).</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><b>Obiettivi</b></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"> <li>• prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di</li> </ul>

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <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: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza</a>.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>I dati dell'anno 2021 mostrano un numero totale di segnalazioni di sospette ADR pari a 2.520, delle quali n. 2236 (89%) sono riferibili ad ADR da vaccino. La netta prevalenza delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccino (AEFI) rispetto alle ADRs nel 2021, riflette la gran mole di segnalazioni da vaccino anti COVID-19, come diretta conseguenza alla vasta campagna di immunizzazione messa in atto in Italia contro il Coronavirus.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>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.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'incremento delle segnalazioni 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 e alle integrazioni in atto tra la farmacia Aziendale e la funzione di risk management.</p> <p>Per il prossimo biennio ci si pone l'obiettivo di ridurre il rischio relativo alla gestione clinica del farmaco, partendo da una sistema di segnalazione che permetta di incrociare i dati provenienti dai report di Farmacovigilanza con le segnalazioni di Incident Reporting e continuare nell'opera di miglioramento, informazione e formazione degli operatori sanitari, medici ed infermieri in primis, alla segnalazione delle sospette</p>

	reazioni avverse a farmaci e vaccini.
--	---------------------------------------

**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"> <li>• 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 rintracciabilita' del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”.</li> <li>• Decreto Legislativo 261/2007 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”.</li> <li>• Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.</li> <li>• 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 qualita' per i servizi trasfusionali”.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></p> <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 - Disposizioni relative ai requisiti di qualita' 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"> <li>• sorveglianza epidemiologica dei donatori</li> <li>• reazioni indesiderate gravi dei donatori</li> <li>• effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• incidenti gravi</li> </ul> <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: <a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=2937&amp;area=sangueTrasfusioni&amp;menu=qualita">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=2937&amp;area=sangueTrasfusioni&amp;menu=qualita</a></p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2021 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>Nel 2021 è stata completata 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>Dal 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> <p>Nel 2021 è stato elaborato un progetto di messa in sicurezza del percorso prelievo funicolo e abbinamento univoco madre-figlio, prevedendo la corretta gestione anagrafica del prelievo da funicolo e generazione di un referto referto madre/figlio, che ha visto l'integrazione dei sistemi informatici e del CEDAP. L'implementazione partirà dai primi mesi del 2022.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Si prevede di completare il percorso di informatizzazione in Medicina Trasfusionale allineando tutti e 4 gli ambiti all'attuale order entry informatizzato, 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	<b>Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico</b>
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/ flusso informativo	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></p> <p>La Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Agenda 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"> <li>• creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna;</li> <li>• adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende sanitarie;</li> <li>• 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).</li> </ul> <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'Agenda sanitaria e sociale regionale e composti dai Responsabili/operatori degli URP, di osservazione e di controllo delle</p>

	<p>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 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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<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 di 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 2021 sono stati assegnati alla categoria “Gestione del Rischio” 1871 reclami, pari al 4,4 % del totale dei reclami.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel tempo si è affinata la modalità di assegnazione del flag “gestione del rischio”, e resa più uniforme nei vari ambiti aziendali.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L’inserimento del flusso informativo specifico nella più ampia reportistica inerente la sicurezza delle cure e una lettura integrata dei flussi, si pone l’obiettivo futuro di sviluppare ulteriori sinergie professionali.</p>

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

Tipologia	<b>Percorso Nascita</b>																																																																								
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>DGR 977/2019 e successive, “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale”</p> <p>DGR 2050 del 18/11/2019 “Percorso nascita: indicazioni per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino”</p> <p>DGR 3 del 07/01/2019 Progetto Ministeriale ed esecutivo regionale: “Misure afferenti alla prevenzione, alla diagnosi, cura e assistenza della sindrome depressiva post partum”</p> <p>Progetto Regionale: Buone Pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo. Adozione SSCL Taglio Cesareo per la Sicurezza delle Cure</p>																																																																								
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nell’AUSL della Romagna, nel 2021, i parti sono stati complessivamente 7149 (esclusi i parti a domicilio), i nati 7262 (Tab.12).</p> <table border="1" data-bbox="491 1081 1420 1574"> <thead> <tr> <th>Strutture</th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>Variazione % 2016-2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Ospedale Faenza</b></td> <td>636</td> <td>437</td> <td>431</td> <td>379</td> <td>432</td> <td>357</td> <td>-78,15</td> </tr> <tr> <td><b>Ospedale Lugo</b></td> <td>601</td> <td>424</td> <td>339</td> <td>272</td> <td>63</td> <td>0</td> <td>-100,00</td> </tr> <tr> <td><b>Ospedale Ravenna</b></td> <td>1385</td> <td>1538</td> <td>1545</td> <td>1465</td> <td>1549</td> <td>1628</td> <td>14,93</td> </tr> <tr> <td><b>Ospedale Forlì</b></td> <td>1112</td> <td>1107</td> <td>1117</td> <td>926</td> <td>887</td> <td>860</td> <td>-29,30</td> </tr> <tr> <td><b>Ospedale Cesena</b></td> <td>1940</td> <td>1932</td> <td>1825</td> <td>1795</td> <td>1848</td> <td>1835</td> <td>-5,72</td> </tr> <tr> <td><b>Ospedale Rimini</b></td> <td>2786</td> <td>2685</td> <td>2632</td> <td>2530</td> <td>2459</td> <td>2469</td> <td>-12,84</td> </tr> <tr> <td><b>Parto a domicilio/altrove</b></td> <td>25</td> <td>17</td> <td>28</td> <td>14</td> <td>35</td> <td>32</td> <td>21,88</td> </tr> <tr> <td><b>Totale</b></td> <td><b>8485</b></td> <td><b>8140</b></td> <td><b>7917</b></td> <td><b>7381</b></td> <td><b>7273</b></td> <td><b>7149</b></td> <td><b>-18,16</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Variazione percentuale numero di parti nel periodo 2016-2021. La fonte dei dati è rappresentata dai Certificati di Assistenza al Parto (CedAP) del 2021 disponibili nella banca dati della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Per quanto riguarda i flussi informativi specifici per la sicurezza delle cure, le segnalazioni vengono effettuate tramite Incident Reporting, ed in particolare è prevista la possibilità di segnalare oltre ad eventi significativi in genere, anche i cosiddetti “near miss” ostetrici che comprendono i casi di eclampsia, sepsi ed emorragie post partum. Secondo la definizione dell’OMS Near miss e “morbosità materna grave acuta” sono due termini utilizzati come sinonimi per indicare una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. A tal</p>	Strutture	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variazione % 2016-2021	<b>Ospedale Faenza</b>	636	437	431	379	432	357	-78,15	<b>Ospedale Lugo</b>	601	424	339	272	63	0	-100,00	<b>Ospedale Ravenna</b>	1385	1538	1545	1465	1549	1628	14,93	<b>Ospedale Forlì</b>	1112	1107	1117	926	887	860	-29,30	<b>Ospedale Cesena</b>	1940	1932	1825	1795	1848	1835	-5,72	<b>Ospedale Rimini</b>	2786	2685	2632	2530	2459	2469	-12,84	<b>Parto a domicilio/altrove</b>	25	17	28	14	35	32	21,88	<b>Totale</b>	<b>8485</b>	<b>8140</b>	<b>7917</b>	<b>7381</b>	<b>7273</b>	<b>7149</b>	<b>-18,16</b>
Strutture	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variazione % 2016-2021																																																																		
<b>Ospedale Faenza</b>	636	437	431	379	432	357	-78,15																																																																		
<b>Ospedale Lugo</b>	601	424	339	272	63	0	-100,00																																																																		
<b>Ospedale Ravenna</b>	1385	1538	1545	1465	1549	1628	14,93																																																																		
<b>Ospedale Forlì</b>	1112	1107	1117	926	887	860	-29,30																																																																		
<b>Ospedale Cesena</b>	1940	1932	1825	1795	1848	1835	-5,72																																																																		
<b>Ospedale Rimini</b>	2786	2685	2632	2530	2459	2469	-12,84																																																																		
<b>Parto a domicilio/altrove</b>	25	17	28	14	35	32	21,88																																																																		
<b>Totale</b>	<b>8485</b>	<b>8140</b>	<b>7917</b>	<b>7381</b>	<b>7273</b>	<b>7149</b>	<b>-18,16</b>																																																																		

	<p>proposito, le “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale”, prevedono specifici obiettivi sull’effettuazione di significant event audit (SEA) strutturati sui casi previsti dal progetto near miss ostetrici-materni (DGR 919/2018 e 977/2019). L’AUSL Romagna, nel 2021 ha segnalato e sottoposto ad audit, n. 6 near miss ostetrici, preme evidenziare, che molteplici eventi o quasi eventi anche diversi dai near miss così definiti, ritenuti significativi, sono stati oggetto di analisi da parte delle equipe di ostetricia-ginecologia e neonatologia (per il 2021 circa n° 40), in quanto è oramai stata acquisita l’abitudine alla segnalazione e all’analisi come strumento di miglioramento continuo dei percorsi organizzativi e di riduzione del rischio.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Considerata la complessità del percorso nascita e le possibili criticità che possono presentarsi in particolare legate a specifici fattori di rischio che possono caratterizzare una gravidanza, con la Delibera della Giunta Regionale 18 novembre 2019, N. 2050 la Regione Emilia-Romagna ha approvato le Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo.</p> <p>A supporto dell’implementazione delle buone pratiche è stata prodotta una specifica checklist per il taglio cesareo (SSCL-TC), corredata di scheda per la rilevazione delle non conformità e indicazioni per la corretta compilazione.</p> <p>E’ stato inoltre attivato il Progetto OssERvare – Osservazione Diretta dell’applicazione della Safety Surgery Check List (SSCL) in sala operatoria nel quale sono coinvolti tutti i Punti Nascita dell’Azienda.</p> <p>Al fine di migliorare l’applicazione della SSCL-TC, favorirne l’uso corretto, promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle equipe e aumentare la cultura della sicurezza, è stata elaborata una specifica scheda per l’osservazione diretta durante l’intervento di taglio cesareo. In sintesi si tratta di strumenti utili al miglioramento continuo del percorso nascita.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Con la nota prot. 0101933/P del 16/04/2021 il Direttore Sanitario ha costituito la Cabina di Regia del Percorso Nascita dell’Ausl Romagna. La cabina di regia si compone di figure professionali rappresentative della Direzione Medica, della Direzione Infermieristica, di un referente medico ostetrico e di uno neonatologo, coadiuvati da due figure ostetriche, una locale ed una trasversale sui vari ambiti. Vi partecipano inoltre rappresentanti della Medicina Legale, del Governo Clinico e del Rischio clinico e sicurezza delle cure.</p> <p>Per il 2021 sono stati definiti specifici gruppi di lavoro multidisciplinari per la conduzione di specifici progetti considerati prioritari di seguito elencati:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PDTA Obesità in gravidanza.</li> <li>2. Realizzazione procedura per Assistenza al parto extraospedaliero.</li> <li>3. Procedure Aziendali per la gestione del "Travaglio Ad Alto Rischio"</li> <li>4. Procedura Aziendale "Gestione ricovero e dimissione diade Neonato".</li> <li>5) Procedura Aziendale in tema di "Counselling multidisciplinare nella gravida con feto a rischio"</li> <li>6) Procedura Aziendale per la gestione del Diabete in gravidanza.</li> <li>7) Formazione: creazione di team di formatori per la gestione delle emergenze ostetriche</li> </ol>
<p>Valutazione risultati e</p>	<p>Il modello organizzativo definito dall’Azienda, permette di realizzare</p>

prospettive future	interventi omogenei, condivisi e trasversali a tutti i contesti che interessano il percorso nascita sia in ambito territoriale che ospedaliero. A questo si aggiunge un sistema di segnalazione e analisi degli eventi oramai consolidato, così da trarre da ogni evento significativo utili informazioni per tendere al miglioramento continuo del percorso nascita.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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"> <li>• 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”.</li> <li>• 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”.</li> <li>• Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012.</li> <li>• DGR n. 1349/2012 - Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale".</li> <li>• DGR n.1350/2012 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie.</li> <li>• 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”.</li> <li>• DGR n.1905/2012- Istituzione del Nucleo Regionale di Valutazione e individuazione delle Aziende coinvolte nella fase di sperimentazione.</li> <li>• 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”.</li> <li>• 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</li> </ul>

	<p>oneri a carico della Regione Emilia Romagna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinazione n. 2416 del 15/03/2013 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna ad oggetto: “Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie Sperimentatrici”.</li> <li>• 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”.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Banca dati contenzioso sanitario Regione Emilia Romagna- Manuale d’uso per operatori- Giugno 2013, versione 1.0.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L’analisi dei sinistri degli anni 2019-2021 permette di osservare, dopo il decremento del numero dei sinistri aperti nel 2020 rispetto agli anni precedenti, l’aumento del numero delle richieste stabilizzate ai valori pre-Covid.</p> <p>Con riferimento alle tipologie di procedimenti collegate ai sinistri aperti si conferma la sostanziale stabilità in diminuzione del numero dei procedimenti penali e il notevole decremento delle mediazioni civili, sempre legato alle modifiche legislative sul tema intervenute nel corso del 2017. Appare in riduzione anche l’andamento dei procedimenti civili, dato in parte condizionato dalla normale latenza dell’apertura di un procedimento civile. Si conferma che la maggior parte dei sinistri si aprono e si chiudono con una richiesta di risarcimento stragiudiziale.</p> <p>Anche per l’intervallo 2019-2021 si mantiene la sostanziale stabilità del</p>

	<p>periodo di latenza fra evento e apertura del sinistro con 2/3 delle richieste che si riferiscono ad eventi accaduti nei 2 anni precedenti. 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 più frequenti). Per quanto riguarda i sinistri collegati all'evento "infezioni" si segnala, dopo alcuni anni di costante aumento, una sostanziale stabilità del loro numero negli anni considerati, mentre i sinistri collegati all'evento "caduta" risultano in diminuzione negli anni 2020-2021. Sarà da verificare negli anni a venire quanto questi dati siano stati influenzati dalla diversa organizzazione delle attività sanitarie negli anni della pandemia da Covid 19 e quanto invece sia da riferire alle politiche aziendali sulla sicurezza delle cure.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Al fine di migliorare l'integrazione del processo di gestione dei sinistri nel più ampio sistema aziendale della sicurezza delle cure, con particolare riferimento al rischio infettivo, è stata revisionata la procedura aziendale "Gestione Eventi Avversi e Near Miss nello svolgimento delle attività clinico assistenziali" inserendo fra gli eventi clinici maggiori meritevoli di analisi strutturata anche le infezioni occorse a pazienti ricoverati in costanza di ricovero, i cui esiti siano inquadrabili come eventi di livello 8 come indicato nella scheda di classificazione per la segnalazione spontanea degli eventi-Incident Reporting della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Inoltre nella programmazione delle attività del "Programma per la gestione del Rischio Infettivo" è stata inserita la sorveglianza degli eventi sentinella/sinistri a carattere infettivo.</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>

#### 4. CONCLUSIONI

I flussi declinati sopra, rappresentano per l'Ausl Romagna una fonte informativa preziosa, l'intento è quello di contribuire al miglioramento della conoscenza dei fenomeni correlati alla sicurezza delle cure, 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 integrata 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. Si evidenzia inoltre che l'esperienza della pandemia COVID-19 richiama ancora una volta la necessità di garantire un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi al quale possa corrispondere una rapida risposta organizzativa finalizzata a garantire il massimo livello possibile di sicurezza per pazienti e operatori.–Questa è la sfida per il 2022 e per gli anni successivi. Infine proseguirà anche per il 2022 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