

# 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

## 1. DESCRIZIONE DEL 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 di 2,2 miliardi di euro e circa 15.000 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.

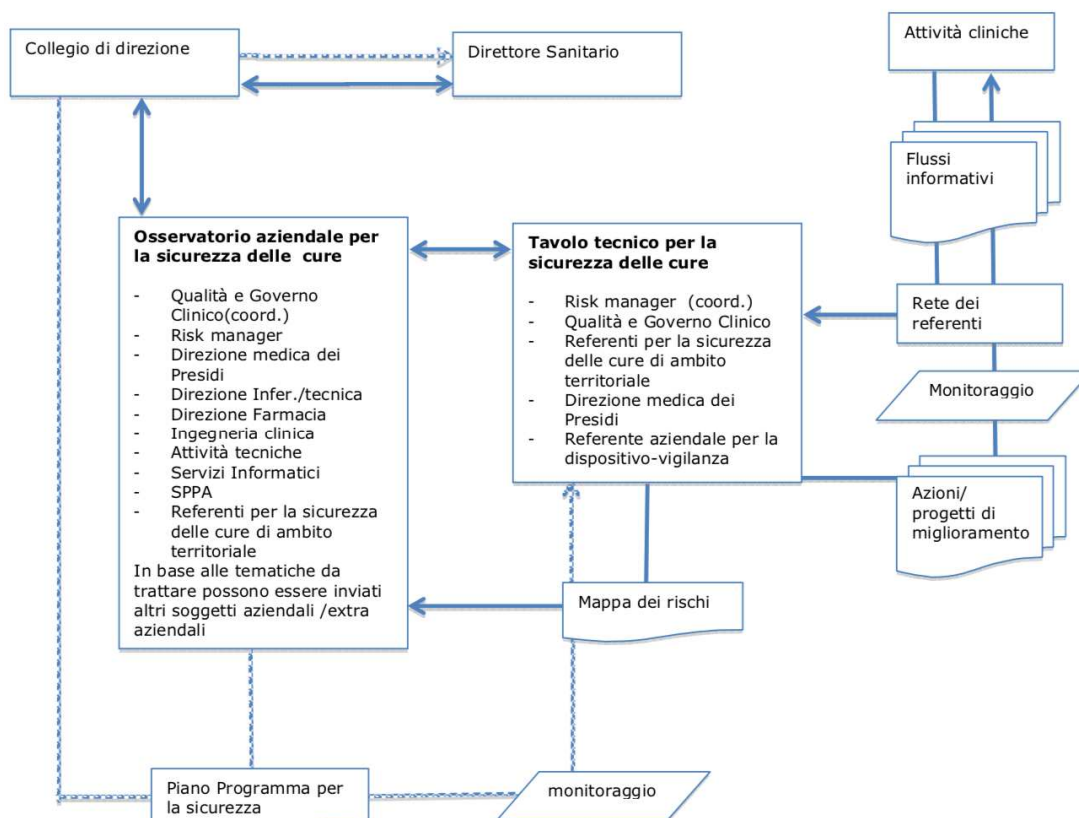
La densità abitativa è pari a 220 ab/kmq, con grandi differenze fra le tre province: Rimini è la provincia con la densità abitativa più elevata (390 ab/kmq), seguita da Ravenna (211 ab/kmq) e Forlì-Cesena (166 ab/kmq).

La popolazione residente nel territorio dell'AUSL della Romagna, al 31 dicembre 2016, è pari a 1.125.415 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 4.626 posti letto, di cui 3.064 pubblici (dati consolidati 2016). Nel 2016 i dimessi da stabilimenti pubblici sono stati 143.732, e 47.836 quelli da strutture private. Per l'attività chirurgica sono presenti 88 sale operatorie pubbliche e 45 private. 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 2016 i parti totali sono stati 8.485, di cui 1.941 tagli cesarei, con 8.635 neonati.

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

Dall'anno 2016 l'assetto organizzativo per la gestione del rischio nell'AUSL della Romagna è quello rappresentato nello schema che segue



### 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 Appropriatezza clinica e sicurezza).</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></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><b>Obiettivi</b></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</p>

	<p>segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Anche grazie allo sviluppo di interventi formativi su tutto l’ambito aziendale, nel 2017 si è riscontrato un incremento del numero di segnalazioni.</p> <p>Il maggior numero di segnalazioni è associato alla voce “altro evento”, nella quale sono raccolte le segnalazioni che non trovano collocazione nelle categorie predefinite.</p> <p>Seguono quelle inerenti la gestione della terapia farmacologica, dalle quali si evince, da un lato, come le fasi più critiche siano quelle della prescrizione e della somministrazione dei farmaci e, dall’altro, la presenza di “near miss” correlati a farmaci con confezioni simili.</p> <p>In ordine di frequenza, risultano poi le segnalazioni inerenti l’identificazione del paziente / sede / lato e le procedure diagnostiche.</p> <p>In base alla gravità di accadimento, gli esiti sono stati suddivisi in 3 macrocategorie. L’89% delle segnalazioni riguarda eventi evitati e/o senza danno (esito minore), il 10% eventi che hanno provocato un danno di media entità, risoltosi prima della dimissione (esito medio), mentre solo una parte residuale delle segnalazioni (1%) si riferisce ad eventi con esiti maggiori.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Le azioni di miglioramento attivate in seguito a segnalazioni sulle quali sono state realizzate analisi approfondite (SEA) sono sintetizzate nelle seguenti macrocategorie:</p> <p>Revisione di procedure / protocolli/ istruzioni operative: 29</p> <p>Attività formativa: 22</p>

	<p>Azioni organizzative: 10</p> <p>Attività di re training: 117</p> <p>Ulteriori analisi (FMEA, Audit clinici etc): 5</p> <p>Interventi/ adeguamenti strutturali /apparecchiature: 8</p> <p>Segnalazioni a Farmacia: 3</p> <p>Ad integrazione delle azioni di miglioramento innanzi esposte, sono stati intrapresi anche alcuni interventi a livello trasversale, fra i quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Area ostetrica</u>: progetto aziendale per la revisione del percorso nascita, realizzazione procedure aziendali specifiche, messa a regime del percorso formativo con l'adozione del simulatore per area ostetrica e Terapia intensiva Neonatale;</li> <li>○ <u>Prevenzione delle cadute</u>: revisione procedura cadute e realizzazione di un unico documento aziendale ove sono state predisposte ulteriori sezioni rispetto alle linee d'indirizzo regionali inerenti: le modalità di trasporto dei pazienti inter e intraospedaliero e le modalità di identificazione dei pazienti a rischio di grave danno in caso di caduta (metodo ABCS);</li> <li>○ <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.</li> </ul> <p>Tra i principali è possibile evidenziare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ il progetto "Per una buona pratica della sicurezza del paziente in sala operatoria: la sicurezza come core dell'agire". Il progetto si snoda attraverso incontri ad hoc in piccole equipe, eventi formativi, questionari ai professionisti al fine di promuovere la comunicazione e la sinergia delle equipe chirurgiche;</li> <li>➤ la realizzazione del progetto regionale Osservare che ha permesso, attraverso il metodo dell'osservazione diretta, di evidenziare le modalità di utilizzo della check list operatoria, nonché le criticità su cui agire riportate nello specifico piano di miglioramento;</li> <li>➤ il progetto per l'analisi organizzativa dei Blocchi Operatori, grazie al quale si sta procedendo all'uniformazione dell'offerta chirurgica e al suo potenziamento, nel rispetto della sicurezza dei percorsi.</li> </ul>
Valutazione risultati e	L'incremento delle segnalazione è un segnale del miglioramento della

prospettive future	cultura professionale sui rischi connessi all'attività sanitaria e si prevede di incrementare ulteriormente le segnalazioni in alcuni ambiti specialistici ( ad esempio percorso chirurgico, percorso perinatale) anche a seguito dell'attività informativa/ formativa programmata . Allo scopo è stato attivato un progetto per la rilevazione di alcuni trigger point relativi alla sicurezza sia nell'ambito perinatale che in tema di prevenzione delle cadute dei pazienti.
--------------------	--

**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"> <li>• Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";</li> <li>• Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";</li> <li>• Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi 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</li> </ul>

	Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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 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:  <a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=90&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=vigilanza">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=90&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=vigilanza</a></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> </ol>

	<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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Dal report regionale relativo all'anno 2016 si evince come il numero maggiore di segnalazioni associate a DM (Dispositivi Medici) nella Regione Emilia Romagna provenga dall'Ausl della Romagna, con un lieve incremento rispetto all'anno precedente . Sebbene la distribuzione fra gli ambiti territoriali si sia mantenuta sostanzialmente stabile dal 2015 al 2016, sussiste tuttora un'ampia eterogeneità all'interno dell'Azienda.</p> <p>Focalizzando poi l'attenzione sulla tipologia di DM cui si riferiscono le segnalazioni inoltrate nell'anno 2016, emerge il prevalente coinvolgimento di dispositivi classificati come "altri" (e, dunque, non meglio qualificati) e di dispositivi medici "impiantabili"; nettamente inferiore appare invece il numero di segnalazioni correlate alle voci "DM apparecchiature" e "DM impiantabili attivi".</p> <p>Anche rispetto al numero di segnalazioni relative agli IVD (dispositivi medico diagnostici in vitro), si apprezza una netta prevalenza dell'Ausl Romagna rispetto alla altre realtà della nostra Regione.</p> <p>L'analisi delle segnalazioni evidenzia come la maggior parte di queste provenga dall'area chirurgica, seguita dalle aree medica e diagnostica-interventistica, ed infine dalle aree territoriale ed intensiva.</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 stato realizzato un progetto di riorganizzazione della "Vigilanza Dispositivi Medici" e di cui è stata avviata la graduale implementazione.</p> <p>Si è inoltre proceduto all'istituzione di un Tavolo permanente dei Referenti Aziendali per la Vigilanza sui DM - RAV - e sono state pianificate attività per rendere uniformi i comportamenti dei RAV in materia di gestione Avvisi di Sicurezza (FSN, FSCA) e di segnalazione degli incidenti.</p> <p>E' stato altresì istituito il Punto Unico di Contatto per Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la UO Innovazione Valutazione delle Tecnologia (IVT) ed è stato definito il flusso delle comunicazioni relativo agli Avvisi di Sicurezza sui DM. Le attività conseguenti sono state immediatamente avviate e la UO IVT ha intrapreso la sua funzione di Punto Unico per la Dispositivo Vigilanza, a partire</p>

	dalla gestione proattiva degli Avvisi di Sicurezza. Nelle diverse Riunioni di Coordinamento dei RAV sono state inoltre definite le IO per la gestione degli Avvisi di sicurezza e delle Segnalazioni di Incidente.
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.

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



	<p>popolazione (<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1454">http://www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1454</a>).</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 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.</li> <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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2016, e ancor più nell'anno 2017, vi è stato un sensibile incremento del numero della segnalazioni rispetto agli anni precedenti.</p> <p>Facendo specifico riferimento alla tipologia di ADR segnalate, dal confronto 2016 e 2017 è emerso un trend in complessivo incremento nei diversi territori esaminati, sia per quanto riguarda le segnalazioni da farmaco sia in rapporto a quelle da vaccino.</p> <p>Per quanto concerne la gravità degli eventi segnalati emerge come, negli anni considerati, si sia registrata una netta prevalenza degli eventi non gravi rispetto a quelli gravi.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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>
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</p>

	standardizzazione dei flussi informativi
--	--

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Emovigilanza</b>
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 rintracciabilit� 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, nonch� 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), � stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una pi� semplice</p>

	<p>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> <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 2017 è proseguito 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>Durante il 2016, si è provveduto ad unificare le modalità di segnalazione e le tipologie di eventi da segnalare nel rispetto del sistema di segnalazione nazionale (SISTRA) e regionale di Incident reporting.</p> <p>Nel corso del 2017, è stato predisposto il percorso di order entry informatizzato (Log80) del trasfusionale e periodicamente viene redatto il report di monitoraggio delle UU.OO. utilizzatrici della procedura informatizzata.</p> <p>E' stata inoltre realizzata la specifica procedura aziendale (in corso di pubblicazione).</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Sono in corso di realizzazione le seguenti ulteriori azioni di miglioramento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. completare in tutti gli ambiti ospedalieri il percorso di order entry informatizzato (Log 80) del trasfusionale;</li> <li>2. implementare la 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);</li> <li>3. utilizzo dei braccialetti identificativi per tutti i pazienti, sia ricoverati che in regime ambulatoriale.</li> </ol>

**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 oneri a carico della Regione Emilia Romagna.</li> <li>• Determinazione n. 2416 del 15/03/2013 del Direttore Generale</li> </ul>

	<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"> <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>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'analisi dei sinistri degli anni 2015-2017 permette di osservare un decremento (più marcato nel 2017) del numero dei sinistri aperti, in coerenza con il dato regionale.</p> <p>Anche per l'intervallo 2015-2017 si conferma la stabilità del periodo di latenza fra evento e apertura del sinistro (i 2/3 delle richieste si riferiscono ad eventi accaduti nei 2 anni precedenti), la prevalenza del paziente come danneggiato e le lesioni personali come tipologia di danno lamentato. Parimenti stabile 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</p>

	diagnostico ed errore di terapia gli eventi causativi di danno in ordine decrescente di frequenza).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	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.
Valutazione risultati e prospettive future	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.

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	
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'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"> <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</li> </ul>

	<p>la gestione completa delle segnalazioni di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).</p> <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 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	Come previsto dalle linee guida regionali, l'URP classifica le segnalazioni dei cittadini (reclami, rilievi e suggerimenti) nel sistema informatico dedicato, barrando apposito flag "Gestione del Rischio" con l'obiettivo analizzare tutto il percorso oggetto della segnalazione per poter poi adottare le strategie utili ad evitare il ripetersi dell'evento che ha generato il reclamo. Nel corso degli ultimi tre anni si è assistito ad un progressivo affinamento della classificazione sopra ricordata con il conseguente incremento delle segnalazioni afferenti al flag "gestione del rischio".
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	È progressivamente migliorata la sinergia già esistente fra URP, direzioni mediche di presidio e professionisti nell'ottica di migliorare la qualità delle risposte ai cittadini.
Valutazione risultati e	L'inserimento del flusso informativo specifico nella più ampia reportistica inerente la sicurezza delle cure implementerà ulteriormente tali sinergie

prospettive future	professionali
--------------------	---------------

#### **4. CONCLUSIONI**

Il processo per una gestione integrata di tutte le problematiche che riguardano la sicurezza delle cure proseguirà secondo quanto già delineato nel piano programma aziendale nell'ottica di un modello organizzativo che includa gli aspetti tecnologici e logistici aventi impatto nei percorsi sanitari e integri tutte le componenti tecnico professionali fra di loro sia nella gestione dell'evento che nella sua prevenzione.