



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

**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 ANNO 2020**



29 MARZO 2021

## 1. Premessa

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del Servizio Sanitario Nazionale in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", prevede che le strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura; nella relazione vanno evidenziate sia le cause che hanno prodotto tali accadimenti, sia le conseguenti iniziative messe in atto.

E' previsto, inoltre, che la medesima relazione sia pubblicata nella sezione Amministrazione Trasparente del sito internet aziendale.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015 n. 208, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche mediante l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti; inoltre, le Strutture Sanitarie devono implementare sistemi di segnalazione anonima degli eventi e dei quasi-errore e attivare percorsi di analisi dei possibili determinanti con la finalità di individuare azioni di contenimento per migliorare la messa in sicurezza dei processi sanitari.

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

Si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento**. La relazione annuale contiene la descrizione delle fonti informative di tipo quali/quantitativo relative ai principali accadimenti indesiderati, le "iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata, e che rappresenta l'elemento centrale, è quella della prevenzione e del miglioramento.

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

[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure;

[...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva;

[...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>1</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 (diffusione dei dati) afferma che le informazioni desunte dai flussi

---

<sup>1</sup>

informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

C'è comunque da fare il seguente ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi:

- ✓ **In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi.**
- ✓ **i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.**

Grande importanza rivestono, inoltre, le informazioni relative all'attività svolta dalle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

## **2. Il contesto di riferimento dell'Azienda Sanitaria di Ferrara**

l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio. Componente fondamentale di un Piano Programma deve essere la progettazione di azioni di miglioramento documentabili e pertinenti rispetto alle criticità rilevate dagli strumenti di osservazione e analisi in un contesto di sviluppo pluriennale con declinazione operativa annuale.

*Alla realizzazione del Piano* In coerenza con le specifiche indicazioni regionali l'Azienda Usl di Ferrara nel 2016 ha elaborato il Piano Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio 2016-2018; il Piano Programma, oggetto di delibera, rappresenta il principale atto istituzionale con il quale l'Aziende assume un preciso impegno declinando l'assetto organizzativo per il risk management, gli strumenti di registrazione degli eventi e le relative attività di monitoraggio e analisi, gli ambiti prioritari d'intervento e le conseguenti azioni di miglioramento per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

La stesura di un Piano programma è attività complessa che implica la definizione di una visione strategica, il mantenimento di un processo di crescita culturale, il coinvolgimento di una pluralità di attori, la costruzione di un percorso di condivisione all'interno dell'Azienda, l'identificazione di obiettivi mirati e verificabili, la capacità di allineare e promuovere *Programma aziendale per la sicurezza delle Cure e la Gestione del rischio collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Area programma Rischio Clinico, l'Area programma Rischio Infettivo, il Servizio di Prevenzione e Protezione, la Medicina Legale e il Servizio Qualità e Accreditamento, l'U.O. Farmaci Ospedaliera e territoriale, il Servizio*

*Tecnico, l'Ingegneria Clinica, la Direzione Infermieristica e Tecnica; quanto sopra nella consapevolezza che solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.*

L'Azienda USL di Ferrara opera su un territorio di 2.635 Km<sup>2</sup>, con una popolazione complessiva di 345.503 abitanti, di cui 166.298 maschi e 179.205 femmine 166.298 caratterizzata da un progressivo invecchiamento (indice di vecchiaia: 260%).

L'Azienda USL è organizzata in 3 Distretti Sanitari (Centro-Nord, Sud-Est, Ovest).

Per quanto riguarda l'Assistenza ospedaliera, l'azienda opera mediante n. 1 Presidio ospedaliero unico a gestione diretta formato da n. 3 Stabilimenti Ospedalieri (Ospedale "Mazzolani Vandini" di Argenta; Ospedale del Delta di Lagosanto; Ospedale "Ss. Annunziata" di Cento) e 2 Case di Cura private accreditate (Quisisana, Villa Salus).

Con atti deliberativi n. 137 dell'1.8.2017 e n.177 del 9.8.2017, rispettivamente dell'Azienda USL e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, è stato adottato il nuovo assetto dei Dipartimenti dell'assistenza ospedaliera integrata di Ferrara ed è stato approvato il relativo Regolamento generale che istituisce e disciplina l'organizzazione, le funzioni e le modalità di gestione dei Dipartimenti ospedalieri interaziendali ad Attività Integrata (D.A.I.):

▪ Dipartimenti Ospedalieri Interaziendali ad attività integrata:

- Emergenza,
- Oncologico Medico Specialistico,
- Medicina;
- Neuroscienze Riabilitazione;
- Chirurgie Specialistiche;
- Chirurgico;
- Radiologia;
- Materno Infantile;
- Biotecnologie, Trasfusionale e di Laboratorio

I posti letto direttamente gestiti (dati al 31/12/2018) sono pari a 474: 437 in regime ordinario, 37 in regime day hospital/day surgery; i posti letto convenzionati sono 181 di cui 172 in regime ordinario e 9 in regime day surgery i).

Nella rete aziendale sono compresi 30 posti letto di psichiatria, di cui 15 situati presso l'Ospedale del Delta (Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo) e 15 facenti parte del Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Ferrara situato all'interno dell'Ospedale S.Anna di Cona (Azienda Ospedaliero-Universitaria).

L'attività di laboratorio vede laboratori spoke sul territorio (Ospedali di Cento e Delta) affiancati all'utilizzo di sistemi di analisi POCT (Pronto Soccorso di Argenta e Cento) integrati con un grande laboratorio a carattere provinciale (Hub di Cona).

Per quanto riguarda l'**Assistenza Territoriale**, l'azienda opera mediante 84 presidi a gestione diretta e 76 strutture convenzionate (per un totale complessivo di 160 strutture). Al 31/12/2019 sono attive 7 Case della Salute (Cittadella S. Rocco a Ferrara, Pontelagoscuro, Terra e Fiumi di Copparo, Portomaggiore/Ostellato, Comacchio, Codigoro e Bondeno). Lo sviluppo della rete delle cure intermedie ha visto l'apertura di 2 Ospedali di Comunità, dotati di 20 posti letto ciascuno a Comacchio e Copparo. Gli hospice presenti in provincia sono due: hospice ADO a Ferrara e Hospice di Codigoro. L'assistenza agli anziani e ai disabili viene erogata attraverso strutture residenziali accreditate e servizi semi-residenziali.

L'**assistenza psichiatrica** è garantita dal Dipartimento Integrato Salute Mentale-Dipendenze Patologiche; le attività vengono svolte tramite la rete dei servizi (Servizio di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza, Centro di Salute Mentale, Servizio per le Dipendenze Patologiche) presenti in ogni Distretto dell'Azienda Usl (strutture ambulatoriali, residenziali e semi-residenziali). In particolare, il Dipartimento gestisce due Residenze Psichiatriche a Trattamento Intensivo ("Luna" a Ferrara e "Franco Basaglia" a Portomaggiore) e una Residenza a Trattamento Protratto ("Il Convento" a San Bartolo).

Nel processo complessivo di riordino dell'assistenza nel territorio ferrarese si evidenziano, di seguito, alcuni importanti mutamenti che hanno caratterizzato lo sviluppo dell'assistenza a livello provinciale:

- la chiusura di 3 dei 6 stabilimenti ospedalieri dell'AUSL (Ospedale di Comacchio, Ospedale di Copparo, Ospedale di Bondeno);
- la successiva riconversione degli stessi in Case della Salute e Ospedali di Comunità;
- la razionalizzazione dei servizi territoriali, in particolare poliambulatoriali;
- la ridefinizione su scala provinciale delle reti Hub & Spoke;
- la creazione dei Dipartimenti ospedalieri interaziendali ad Attività Integrata (D.A.I.);
- la riduzione dei posti letto per 1000 abitanti (da 5 nel 2011 a 3,7 nel 2018);
- l'introduzione del modello organizzativo per intensità di cura nei tre ospedali aziendali.

Quanto sopra ha comportato importanti cambiamenti organizzativi come:

- la riconfigurazione della rete ospedaliera provinciale e conseguentemente delle interfacce ospedale-territorio;
- la riprogettazione del governo della fase di dimissione ospedaliera verso altre forme di presa in carico territoriale e di post-acuzie.

### **3. Assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure**

L'attuale assetto organizzativo dell'infrastruttura aziendale per la gestione del Rischio Clinico trova la sua definizione e origine nella Delibera n. 47 del 27.1.2003 "Implementazione di un programma sperimentale di Risk Management", affidato all'U.O. di Medicina Legale. Motivazione dell'atto deliberativo l'esigenza di attivare processi integrativi alle procedure di accreditamento, in un più ampio contesto di implementazione del Governo

Clinico, volti a ridurre i rischi, migliorando la qualità dei servizi e contenendo contestualmente i costi derivati da eventi avversi. L'attivazione del programma sperimentale ha comportato l'assegnazione della U.O. di Medicina Legale in posizione di staff con la Direzione Sanitaria aziendale, intendendo, con questo, sancire l'afferenza della tematica "Rischio Clinico" alla Direzione Sanitaria stessa, titolare, per normativa (DGR. N.86/2006), del più ampio tema del Governo Clinico. Nel 2007 è stata costituita la rete dei referenti del rischio clinico che ha visto l'individuazione, per ogni Unità Operativa Ospedaliero, sia di un medico, sia di un operatore di area tecnico professionale.

Nel 2008, con la medesima logica, è seguita l'istituzione dei referenti del rischio clinico di livello dipartimentale (un medico e un professionista sanitario, in funzione della disciplina dipartimentale).

A fine 2008 è stato costituito il Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC), formato da rappresentanti di ogni Dipartimento (un medico e un rappresentante delle professioni), coordinato dal Risk Manager aziendale coadiuvato dal Risk Manager di area tecnico professionale,.

Relativamente all'assetto organizzativo di governo del Rischio Infettivo, in data 07/12/2012, con delibera n. 348, è stato costituito il Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI), struttura organizzativa inserita nelle competenze del Presidio Unico Ospedaliero avente come responsabile il Direttore del Dipartimento di Direzione di Assistenza Ospedaliera. In data 06/12/2013, con delibera n. 311, è stato approvato il nuovo assetto organizzativo e le funzioni degli organismi e della rete di referenti/facilitatori deputati alla Gestione del Rischio Infettivo nell'Azienda USL, secondo quanto indicato dalla linee guida regionali di cui alla DGR n. 318/2013. In data 26/05/16 con delibere n. 75 è stato nominato il Nucleo Operativo Provinciale di "Politica degli antibiotici".

Con delibera DG Welfare RER 3883 del 05/3/2021 la competenza di Risk Manager, è stata affidata al Responsabile del Modulo Organizzativo Contenzioso Medico Legale Provinciale che esercita la funzioni congiuntamente al Responsabile per la Sicurezza delle Cure per l'area tecnica e infermieristica.

L'attuale modello di gestione del rischio si basa su una infrastruttura aziendale così composta:



1. Il Direttore Sanitario dell'Azienda, in quanto titolare del governo clinico (DGR n. 86/2006), presiede l'attività del Collegio di Direzione compresa la politica per la gestione del rischio avvalendosi del Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) e del Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.
2. Il NORC, team multiprofessionale e multidisciplinare, composto dai referenti dipartimentali del rischio, dal Risk Manager, dal Responsabile per la Sicurezza delle Cure per l'area tecnica e infermieristica, dal Responsabile del Rischio infettivo Responsabile del Modulo Organizzativo Contenzioso Medico Legale Provinciale, da un Farmacista del Dipartimento interaziendale Farmaceutico, da un referente dell'U.O. di Ingegneria Clinica, da un referente del Servizio comune Information E Communication Technology, e da un dirigente medico del Servizio Prevenzione e Protezione. Il NORC così costituito, di fatto, si configura come il Board aziendale del Rischio, vero e proprio organismo tecnico



delegato dal Collegio di Direzione aziendale alla funzione di indirizzo, programmazione e verifica di tutte le attività afferenti alla sicurezza delle cure.

3. La rete aziendale del rischio è costituita dall'insieme delle reti dipartimentali composte dai referenti del rischio clinico e del rischio infettivo di ciascuna Unità Operativa (generalmente un medico e un professionista sanitario, in funzione della disciplina), coordinati dai rispettivi rappresentanti dipartimentali, componenti del NORC.
4. Il Collegio di Direzione avalla il Piano Programma presentato annualmente dal risk manager e dal responsabile del rischio infettivo, elaborato di concerto col Direttore Sanitario nell'ambito del NORC e del NOCI.

Le funzioni delegate ai Risk Manager, da parte del Direttore Sanitario aziendale, prevedono:

- l'elaborazione e l'aggiornamento periodico del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione al Collegio di Direzione;
- il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma aziendale;
- la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione delle schede B e C;
- il supporto e la supervisione delle attività dei referenti dipartimentali del rischio;
- la gestione e il monitoraggio dei database aziendali di raccolta delle segnalazioni e degli alert report;
- la collaborazione con il M.O. "Gestione del contenzioso medico legale";
- la verifica di tutte le procedure afferenti all'area del rischio e approvate dalla Direzione Sanitaria attraverso l'applicativo doc-web;
- il mantenimento e la promozione della cultura patient safety aziendale e la competence dei referenti del rischio.

Le funzioni delegate ai Referenti del Rischio di Dipartimento prevedono:

- l'organizzazione e il coordinamento dei Significant Event Audit, utilizzati per l'analisi degli eventi avversi accorsi nell'ambito dipartimentale di competenza;
- la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori anche favorendo le segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting e degli eventi clinici avversi secondo le modalità previste dalla procedura aziendale.

Per meglio governare il processo di pianificazione strategica e di programmazione delle attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi afferenti la sicurezza delle cure, l'Ausl elabora il Piano Programma aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio a valenza pluriennale, differenziando strumenti, metodologia e ambiti d'intervento.

La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale stabilite e modulata annualmente, tenendo conto dei risultati della pianificazione dell'anno precedente e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.

L'interazione fra le aree Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Medicina Legale e Servizio Assicurativo ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati sia in fase di programmazione, sia in fase di verifica. Il coordinamento complessivo del Programma aziendale è affidato ai due Risk Manager che esercitano la funzione per una quota parte del proprio debito orario senza risorse assegnate.

Il board aziendale per la sicurezza, composto dal NORC, dal NOCI e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, opera con delega da parte del Collegio di Direzione.

Il NORC si riunisce con scadenze prestabilite e vede la costante presenza del Responsabile del rischio infettivo e di un rappresentante del Servizio Prevenzione e Protezione.

L'area programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con l'Ufficio Qualità e Accredimento aziendale e con la relativa rete; quanto sopra si è reso particolarmente necessario per meglio sostenere il processo di accreditamento secondo il nuovo modello introdotto con la DGR N. 1943/2017 il quale ha previsto l'inserimento di numerosi requisiti afferenti all'area della sicurezza delle cure.

L'Area Programma Gestione Rischio Clinico, inoltre, si interfaccia con l'Area Rischio Clinico regionale mediante i sistematici coordinamenti regionali dei risk manager aziendali.

#### **4. Strategie aziendali di riferimento.**

Dal 2007, anno di attivazione della funzione aziendale di risk management, ad oggi si è passati da una approccio alle tematiche del rischio di tipo settoriale ad un gestione sistemica capace di approcciare i vari ambiti con metodologie e strumenti appropriati in un contesto culturale decisamente diverso rispetto a quello degli anni duemila, caratterizzato da una crescente domanda e da un'aumentata complessità del sistema.

Questa considerazione si rende necessaria per far comprendere come le linee strategiche di seguito enunciate rappresentino un nuovo punto di partenza rispetto ai risultati sino ad oggi conseguiti.

Esse, pertanto, ricomprendendo la storia dell'evoluzione del percorso aziendale di gestione del rischio, aspirano certamente al consolidamento dei processi già attivati senza però rinunciare all'acquisizione di nuovi strumenti e nuove metodologie di gestione del rischio in un contesto di patient safety crescente sia nel suo livello sia nel numero di operatori coinvolti.

L'approccio al tema della sicurezza aziendale guarda al modello internazionalmente riconosciuto di un sistema di gestione orientato a garantire il passaggio dall'ottica Safety I, orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento, ad un'ottica di Safety II, sempre più proattiva, volta ad anticipare gli eventi e a vedere nei professionisti sanitari le risorse necessarie per mantenere la sensibilità ai possibili incidenti, sviluppare soluzioni flessibili ai problemi potenziali e comprendere anticipatamente quali siano le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

## **La sicurezza delle cure e la gestione del rischio in relazione all'epidemia covid-19**

La pandemia da Covid 19 ha portato a modificare e riorganizzare in tempi brevissimi l'assetto, l'offerta ed i servizi di tutte le organizzazioni sanitarie e sociosanitarie, in modo da dare una risposta immediata e tempestiva, al variare dell'emergenza epidemiologica che ha colpito non solo a livello nazionale, ma globale.

Se da un lato, durante la fase 1 dell'emergenza, i sistemi sanitari si sono trovati in sofferenza per l'ondata di documenti di indirizzo emanati a livello nazionale e regionale e per la necessaria attuazione di molteplici attività complesse da realizzare, la fase 2 ha richiesto l'emanazione di provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata, con l'obiettivo, per ciascuna Azienda sanitaria, di definire la propria capacità produttiva valutando le risorse disponibili in funzione di fattori di carattere organizzativo, clinico ed assistenziale.

L'Azienda Usl di Ferrara si è attivata per definire un piano pandemico Aziendale, che si integrerà in un più ampio contesto provinciale e di area Vasta, che definisca in maniera sistematica e strutturata i percorsi, i contesti e gli ambiti organizzativi per la gestione dei pazienti. Accanto ad essa sono state prodotte una serie di istruzioni operative, a completamento della procedura aziendale, che standardizzano le attività, per competenza, di ciascun operatore coinvolto nei diversi percorsi.

Parallelamente è stato definito un documento di rimodulazione/dimensionamento delle attività ospedaliere e territoriali a seconda di tre ipotetici scenari epidemici. Dallo scenario attuale a quello più critico l'azienda Usl ha definito le modalità con cui intende organizzarsi per garantire contemporaneamente l'assistenza ai pazienti Covid positivi da un lato, e l'assistenza per le attività sanitarie al resto della popolazione, dall'altro.

Strumento utile a facilitare la programmazione e pianificazione delle attività è sicuramente il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, che negli ultimi anni ha rappresentato la modalità con cui all'interno delle Aziende si identificano le componenti del "sistema sicurezza" aziendale e le sue risorse, i processi, i momenti di controllo.

L'approccio al tema della sicurezza aziendale guarda al modello internazionalmente riconosciuto di un sistema di gestione orientato a garantire il passaggio dall'ottica Safety I, orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento, ad un'ottica di Safety II, sempre più proattiva, volta ad anticipare gli eventi e a vedere nei professionisti sanitari le risorse necessarie per mantenere la sensibilità ai possibili incidenti, sviluppare soluzioni flessibili ai problemi potenziali e comprendere anticipatamente quali siano le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

L'emergenza da Coronavirus ha reso chiara più che mai la necessità di cambiare la modalità di gestione del rischio, passando da un approccio reattivo (post- evento) ad un approccio proattivo, con una cultura sensibile alla sicurezza e alla resilienza, capaci di anticipare gli eventi.

Nonostante la gestione del rischio Aziendale comprenda sostanzialmente una parte di rischio clinico ed una di rischio infettivo, è certamente quest'ultima che richiede maggiore attenzione in ambito di emergenza da Coronavirus. Particolare enfasi dovrebbe essere data alle misure di prevenzione del rischio infettivo, a partire da un'adeguata formazione degli operatori sanitari e non, seguita da periodici aggiornamenti, da visite sul campo per la verifica dell'adempimento delle buone pratiche igieniche e dal potenziamento dei sistemi di sorveglianza delle infezioni.

### **Linee strategiche aziendali di riferimento:**

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva e aperta all'apprendimento, anche mediante l'attivazione di specifici percorsi formativi;
- Sistematizzare i vari strumenti di registrazione/segnalazione degli eventi indesiderati e integrarne le informazioni;
- Costruire la mappa dei rischi per la sicurezza dei pazienti;
- Implementare gli strumenti di gestione del rischio;
- Perfezionare l'utilizzo delle checklist di Sala Operatoria;
- Apprendere dall'errore anche mediante l'analisi degli eventi avversi utilizzando la metodologia SEA e RCA;
- Attivare azioni di miglioramento coerenti con le criticità analizzate o registrate;
- Consolidare l'utilizzo della FMEA/FMECA;
- Implementare l'adozione e l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali e valutarne l'applicazione anche mediante il metodo SWAR;
- Aggiornare tempestivamente procedure, istruzioni operative e protocolli sulla base delle nuove linee di indirizzo nazionali e regionali;
- Garantire la tempestiva e puntuale gestione degli eventi sentinella compreso il debito informativo;
- Aderire per quanto possibile alle call di AGENAS;
- Consolidare ulteriormente le attività di sorveglianza del rischio infettivo e del buon uso degli antibiotici;
- Mantenere alto l'impegno di promozione della corretta igiene delle mani;
- Mantenere la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SICHER);
- Mantenere la sorveglianza degli alert organismi;
- Mantenere la sorveglianza della Legionella;
- Coinvolgere i pazienti nei processi di cura;
- Strutturare in modo permanente modalità di coordinamento fra le aree deputate a presidiare la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e le principali interfacce di riferimento (Dipartimento Tecnico, Ingegneria Clinica, SIT, ICT, Medicina Legale, Servizio Assicurativo).

### **Aree prioritarie di intervento correlate alla diffusione del virus Sars-Cov-2**

L'emergenza correlata alla diffusione del virus Sars-Cov-2 ha evidenziato la necessità di modificare l'approccio alla gestione del rischio passando da un approccio prevalentemente reattivo a un approccio sistematicamente proattivo.

In tale contesto risulta necessario effettuare una attenta valutazione sulla effettiva applicazione degli strumenti della gestione del rischio tenendo conto dei limiti che alcuni di essi presentano in corso di una emergenza sanitaria quale quella correlata al COVID-19, considerando in particolare la loro complessità di applicazione, in un momento storico in cui il personale sanitario è impegnato ad affrontare una situazione di emergenza clinica e organizzativa, con tutte le inevitabili implicazioni - anche psicologiche - che ne conseguono.

La gestione del rischio Aziendale comprende una parte di rischio clinico ed una di rischio infettivo ma è certamente quest'ultima che richiede maggiore attenzione in ambito di emergenza da Coronavirus. Particolare enfasi dovrebbe essere data alle misure di prevenzione del rischio infettivo, a partire da un'adeguata formazione degli operatori sanitari e non, seguita da periodici aggiornamenti, da visite sul campo per la verifica dell'adempimento delle buone pratiche igieniche e potenziando i sistemi di sorveglianza delle infezioni.

Ciò premesso, pertanto, si ritiene che, fra i classici strumenti di gestione del rischio, quelli maggiormente adeguati alla situazione attuale, e anche in previsione di una eventuale ulteriore ondata pandemica, possano essere i seguenti:

- Incident reporting
- Audit/SEA
- Failure Mode and Effect Analysis - FMEA (semplificata)
- Potenziamento di tutti i Sistemi di sorveglianza delle infezioni;
- Aumento della vigilanza, anche attraverso l'utilizzo dei flussi informativi sulle non conformità, su particolari percorsi esposti a maggior pericolo di errore in occasione di incremento della richiesta di prestazioni e servizi
- Progetto VI.SI.T.A.RE sul modello internazionalmente riconosciuto dei Giri per la Sicurezza del paziente (*Safety Walkarounds*)

Gli ambiti prioritari di intervento, emersi dall'analisi delle fonti informative, saranno ulteriormente selezionati mediante la valutazione preliminare di efficacia e di sostenibilità delle specifiche azioni; è evidente che dovranno esse privilegiate quelle maggiormente realizzabili.

L'applicazione degli strumenti per la gestione del rischio clinico deve essere pianificata considerando un range temporale che consenta di rilevarne la ricaduta ed i risultati conseguiti a seguito dell'implementazione delle scelte effettuate

Un Piano triennale consente di misurare la ricaduta del percorso effettuato coinvolgendo un numero elevato di Unità Operative e di ambiti di intervento.

## **5. Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi**

Nella tabella che segue sono riportate le principali fonti informative disponibili nel contesto aziendale; dall'analisi dei dati relativi alla singola fonte si estraggono le informazioni necessarie per una oggettiva mappatura delle tipologie dei rischi.

L'oggettiva, sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento, congiuntamente alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito, dei possibili danni economici e di immagine, rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari per individuare le aree prioritarie di intervento.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Anno aggiornamento	Contributo rispetto strategie
Database Incident Reporting	Eventi avversi e near miss	Qualitativa/quantitativa	2020	Alto
Registro cadute accidentali	Tutte le cadute dei pazienti	Qualitativa/quantitativa	2020	Alto
Farmaco vigilanza	Reazioni avverse da farmaci e vaccini.	Qualitativa/quantitativa	2020	Medio
Emovigilanza	Reazione indesiderata conseguente a incompatibilità ABO	Quantitativo	2020	Alto
Database sinistri	Danni organici con richiesta risarcimento	Qualitativa/quantitativa	2020	Medio
Reclami URP con fleg rischio	Eventi con danno o potenziale danno fisico	Qualitativa/quantitativa	2020	Medio
Dispositivo vigilanza	Incidente correlato a dispositivo medico	Qualitativa/quantitativa	2020	Medio
Report SOSnet	Registrazione delle non conformità	-----	2020	Medio

Le sovra menzionate fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta strutturata degli eventi indesiderati.

Dall'analisi dei dati si generano le informazioni necessarie per individuare le criticità prioritarie rispetto alle quali l'azienda sviluppa le proprie linee strategiche di intervento finalizzate a mettere in atto azioni specifiche per evitare o ridurre la possibilità che tali eventi si verificano nuovamente.

La numerosità della casistica, la completezza dei dati, l'affidabilità ed esclusività delle informazioni, il livello di gravità della tipologia di evento rappresentano i criteri di riferimento per la valutazione del livello di utilità dell'informazione.

Di seguito si riportano le fonti informative considerate maggiormente utili per la messa in atto di una strategia basata sull'evidenze.

### **Incident Reporting (IR)**

#### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

L'incident reporting è la modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni volontarie su eventi indesiderati o quasi eventi (near miss) e rappresenta uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi di un evento in base al "principio dell'imparare dall'errore". Un corretto sistema di segnalazione degli eventi da parte degli Operatori sanitari fornisce una base

di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi in futuro; attraverso le schede di segnalazione degli errori e dei “quasi errori” si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell’evento inatteso: conoscere le cause che hanno contribuito all’accadimento di un evento avverso aiuta a non ripetere lo stesso in futuro.

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

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

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è determinato dalla sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Occorre inoltre sottolineare che le segnalazioni di incident reporting non hanno nessuna correlazione con i dati epidemiologici: non possono cioè essere in alcun modo considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi. Un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica necessariamente un minor livello di sicurezza, anzi: spesso rispecchia un ambiente di lavoro più attento di altri alla sicurezza delle cure e dell’assistenza erogata.

Fatte queste premesse, l’Incident Reporting rappresenta il principale strumento di segnalazione da parte degli operatori sanitari. Tutte le segnalazioni vengono caricate in uno specifico database da parte degli operatori della Rete aziendale del Rischio Clinico contribuendo ad alimentare la banca dati regionale. L’Azienda USL di Ferrara ha portato a sistema l’utilizzo dell’Incident Reporting garantendo la partecipazione di tutte le Unità Operative sanitarie, ospedaliere e territoriali.

## **Registro cadute accidentali**

### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

Le conseguenze delle cadute accidentali possono provocare gravi danni per i pazienti ricoverati, oltre ad essere potenziale causa di una parte del contenzioso sanitario.

Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2011 la Raccomandazione n.13 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, a dicembre 2016, le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale".

Tale documento detta alle Aziende sanitarie regionali le azioni da intraprendere al fine di introdurre ed implementare strumenti preventivi per la valutazione del rischio di caduta accidentale di tipo multifattoriale, interventi di varia natura per la riduzione del rischio di caduta e tracciabilità degli interventi effettuati. Quanto sopra si è concretizzato nella elaborazione del Piano Aziendale Prevenzione Cadute dell'Ausl di Ferrara anni 2017 – 2019 avente l'obiettivo di dare evidenza formale di tutto quanto messo in atto per l'implementazione del programma aziendale per la prevenzione del rischio di caduta; il Piano è parte integrante del "Piano Programma aziendale triennale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio – 2016-18 (Delibera n.42 del 16/03/2017) ed in linea con quanto richiesto dal Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e con le modalità da esso indicate (PG/2017/0379042).

Al fine di garantire la piena operatività del processo di Prevenzione, segnalazione e gestione delle cadute di pazienti presi in carico da strutture sanitarie, l'Ausl di Ferrara ha emanato una specifica procedura (doc. Nr. 1433 - versione 5 del 12/06/2018) intitolata esattamente "Prevenzione, segnalazione e gestione delle cadute di pazienti" che prevede un sistema di segnalazione di tutte le cadute accidentali di pazienti ricoverati o ambulatoriali e di eventuali visitatori, indipendentemente dall'esito dell'evento. Nella procedura, in particolare, sono state recepite le indicazioni contenute nelle Linee Guida Regione Emilia-Romagna sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale", ed. dicembre 2016, che prevedono l'utilizzo di un nuovo modello basato su una valutazione multi professionale e multi fattoriale maggiormente predittiva rispetto alle classiche scale-predittiva della caduta.

Il processo di valutazione del rischio caduta si sostanzia nella compilazione di una specifica scheda da parte dei professionisti coinvolti nella gestione del paziente ai quali compete anche la definizione degli interventi assistenziali e clinici necessari per prevenire l'evento caduta: comunicazione a tutti i membri dell'équipe e alert specifici nella modulistica di passaggio delle consegne tra operatori.

La scheda di segnalazione della caduta una volta compilata viene inviata alle Direzioni Sanitarie/Infermieristiche di riferimento le quali provvedono al loro inserimento nel database denominato Osservatorio Cadute.

L'Osservatorio Cadute rappresenta uno strumento per monitorare tutti gli episodi di caduta con la finalità di comprendere il livello di fragilità complessiva dei pazienti e del sistema organizzativo nonché l'incidenza del fenomeno cadute in regime di degenza.

Annualmente viene effettuato un report di monitoraggio dell'incidenza di cadute, senza esito e con esito, che viene inviato al Coordinatore del Programma di Risk Management Aziendale, ai Direttori di Dipartimento, ai Referenti del Rischio e di Qualità del Dipartimento, ai Responsabili di U.O. ed ai Coordinatori. Annualmente viene effettuata una verifica sui dati presenti nel database regionale e quelli inseriti nell'osservatorio cadute aziendale.

I dati relativi al 2020 espressi come Tasso calcolato (numero cadute/1000 gg di degenza anno) confermano un mantenimento dell'incidenza del fenomeno e un tasso rilevato complessivamente inferiore ai tassi medi regionali e disponibili in lettura. I contesti a maggior rischio si confermano



le aree internistiche dei tre presidi per cui è stato attuato un percorso di audit, formazione e intervento per la valutazione multidimensionale del rischio.

## **Farmacovigilanza**

### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono, fra l'altro, azioni continue 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. Le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte di operatori sanitari e cittadini rappresentano lo strumento di base per tali attività.

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE.

La normativa ha introdotto anche una modifica nella definizione di reazione avversa intesa come "*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*". Di fatto, con tale definizione sono oggetto di segnalazione non solo le reazioni avverse derivanti dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale. Per effetto in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità, ipotizzata dal segnalatore, di una correlazione causale tra il medicinale e la reazione al farmaco.

E' stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di farmaci e vaccini
- 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.

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.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), un sistema che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS e le industrie Farmaceutiche.

Il decreto del 30 aprile 2015, in attuazione della direttiva 2010/84 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, e della direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, ha introdotto una tempistica ben precisa per la segnalazione delle sospette reazioni avverse: il segnalatore è tenuto a trasmettere la scheda di sospetta ADR entro 2 giorni (ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica e vaccini), al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di competenza, il quale, entro 7 giorni dal ricevimento

della scheda, deve inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) previa verifica della completezza e della congruità dei dati. Questa disposizione favorisce l'individuazione precoce dei segnali di sicurezza assicurando una segnalazione tempestiva delle reazioni avverse.

Tutte le segnalazioni di reazioni avverse vengono raccolte e monitorate a livello europeo all'interno del database Eudravigilance con tempistiche diverse in base alla gravità della reazione e sono accessibili al pubblico.

### **Dispositivo Vigilanza**

#### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. È pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi segnali oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte. In tale contesto è importante che tutto il personale sanitario coinvolto nella gestione dei dispositivi medici sia correttamente informato e aggiornato circa le disposizioni, nazionali e regionali, riguardanti tali prodotti.

La Regione Emilia Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici che si deve realizzare attraverso:

- ✓ il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
- ✓ la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo;
- ✓ la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente.

### **Sistema di emovigilanza**

#### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, 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.

Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori
- reazioni indesiderate gravi dei donatori

- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali
- incidenti gravi

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.

Relativamente alla provincia di Ferrara dal 2016 il sistema di segnalazione degli eventi in tema di Sicurezza del processo trasfusionale in accordo con il Servizio Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera è pienamente a regime.

### Sinistri

Nella tabella sono riportati i sinistri aperti nel quinquennio 2014-19 aziendali e regionali.

Azienda	N. sinistri/anno e tasso di sinistrosità						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno	N. sinistri aperti nell'anno
AUSL Ferrara	40	37	65	56	42	42	28
R.E.R.	1536	1350	1419	1238	1281	1195	990

### Reclami URP con fleg "Rischio clinico"

#### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Dal 2003 è operativo in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti) dei cittadini, che consente alle organizzazioni sanitarie di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del Sistema sanitario.

Presso l'Ausl di Ferrara l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) raccoglie le segnalazioni dei cittadini, classificandole secondo le indicazioni regionali in:

- elogi;
- reclami;
- rilievi;
- suggerimenti.

Ogni segnalazione viene trattata secondo un'apposita procedura che si conclude con la risposta all'utente. Ai reclami relativi a casi più complessi (reclami) viene risposto dopo istruttoria interna. Inoltre la procedura aziendale "Gestione delle segnalazioni dei cittadini" prevede che le segnalazioni da parte del cittadino/utente che riportano nell'oggetto una percezione di danno con conseguente lesione della propria integrità psico-fisica devono essere inviate al risk manager aziendale.

Nel biennio 2016-17 i reclami con fleg "Rischio Clinico" quindi sono stati 56. Andando ad analizzare le articolazioni organizzative coinvolte, si evidenzia come i servizi maggiormente interessati siano quelli territoriali (40,1 % delle segnalazioni), il Dipartimento dell'emergenza (20,3% delle segnalazioni), il Dipartimento di chirurgia (10,4% delle segnalazioni) e il Dipartimento di medicina (12,4% delle segnalazioni).

Nel 2018 i reclami con fleg "Rischio Clinico" si sono bruscamente ridotti a 8 segnalazioni distribuite in modo omogeneo su tutti i dipartimenti. Dal 2019 i reclami con fleg "Rischio Clinico" sono stati 3; nel 2020 sono stati pari a zero.

## 6. Percorso di implementazione dei processi e degli strumenti per la gestione del rischio clinico

### Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

Per garantire il puntuale allineamento con quanto previsto da ogni singola Raccomandazione Ministeriali, nel corso del triennio 2017-19, si sono rese necessarie le sotto elencate revisioni di procedure aziendali di recepimento delle raccomandazioni:

- **Raccomandazione n. 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio"**
  - ✓ I.O. Direzione Sanitaria "L'utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio nella terapia endovenosa ed altre soluzioni saline ad "alto livello di attenzione" (doc. Nr. 5820 - versione 2 del 15/05/2017).
- **Raccomandazione n. 3 "Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"**
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria "L'identificazione dell'Utente" (doc. Nr. 5840 - versione 2 del 13/22/2017).
  - ✓ I.O. Dipartimento Cure Primarie – U.O. Odontoiatri Provinciale "Identificazione dell'utente nella U.O Odontoiatria" (doc. Nr. 7495 - versione 1 del 24/07/2019)
- **Raccomandazione n. 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"**
  - ✓ P.G. Direzione Sanitari "Trasfusione del sangue e emocomponentii" (doc. Nr. 6457 - versione 3 del 10/10/2019).
- **Raccomandazione n. 6 "Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"**
  - ✓ P.D Materno-Infantile "Trasporto Materno Infantile (STAM)" (doc. Nr. 6140 – versione 2 del 10/07/2018)
- **Raccomandazione n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica"**
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria "Gestione Clinica del farmaco" (doc. Nr. 1459 - versione 7 del 29/10/2019).
- **Raccomandazione n. 8 "Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari"**

- ✓ P.G. Direzione Sanitaria *“Prevenzione, gestione e monitoraggio eventi aggressivi a danno degli operatori sanitari”* (doc. NR. 4719 - versione 3 del 13/02/2019).
- **Raccomandazione n. 9 *“Prevenzione eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici /apparecchi elettromedicali”***
  - ✓ Procedura Interaziendale – Servizio Comune Ingegneria Clinica *“Manutenzione correttiva tecnologie biomediche”* (doc. Nr. 7675 - versione 1 del 28/11/2019).
- **Raccomandazione n. 11 *“Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intra/extra ospedaliero”***
  - ✓ Procedura interaziendale – DAI Materno-Infantile *“Trasporto Materno Assistito STAM”* (doc. Nr. 6140 - versione 2 del 10/07/2018)
- **Raccomandazione n. 13 *“Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”***
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria *“Procedura di prevenzione, segnalazione e gestione delle cadute accidentali di pazienti in regime di degenza”* (doc. Nr. 1433 - versione 5 del 12/06/2018).
- **Raccomandazione n. 17 *“Riconciliazione terapia farmacologica”***
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria *“Gestione Clinica del farmaco”* (doc. Nr. 1459 – versione 7 del 29/10/2019)
- **Raccomandazione del Ministero della salute n. 18 – settembre 2018 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.**
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria *“Gestione Clinica del farmaco”* (doc. Nr. 1459 – versione 8 del 12/02/2020)
- **Raccomandazione del Ministero della Salute n.19 – ottobre 2019 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.**
  - ✓ P.G. Direzione Sanitaria *“Gestione Clinica del farmaco”* (doc. Nr. 1459 – versione 8 del 12/02/2020)

### **Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Regionali**

- Revisione 2 P.G. di Direzione Sanitaria *“Gestione Eventi Clinici Avversi”* per recepimento indicazioni regionali;
- Revisione 3 P.G. di Direzione Sanitaria *“Gestione dei casi di allontanamento o di non rientro dopo il permesso temporaneo di pazienti ricoverati nelle Unità Operative di Degenza”* per recepimento Linee Guida regionali sul tema;
- Revisione 3\_2019 P.G. di Direzione Sanitaria *“Prevenzione, gestione e monitoraggio eventi aggressivi a danno degli operatori sanitari”* per recepimento Linee Guida regionali sul tema;
- Revisione 5 P.G. di Direzione Sanitaria *“Gestione Clinica del farmaco”* per recepimento Linee Guida regionali 2014 sul tema.

## **Il Progetto regionale VI.SI.T.A.RE (Safety Walk Around)**

La Regione Emilia Romagna ha promosso il progetto VISITARE sul modello internazionalmente riconosciuto dei Giri per la Sicurezza del paziente (*Safety Walkarounds*), tecnica di Risk Assessment sviluppata per la prima volta nel 2000 negli Stati Uniti. Questo metodo d'identificazione del rischio consiste in visite ed interviste che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle Unità Operative al fine di identificare, in sinergia con il personale delle strutture, i problemi legati alla sicurezza.

Le visite vengono effettuate da un Team aziendale multi professionale specificatamente formato e costituito al Risk Manager, un rappresentante della direzione sanitaria e uno del Servizio Prevenzione e protezione. Il valore aggiunto di questa metodologia, deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo, spesso, hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare, talvolta, all'introduzione di un'immediata modifica che migliora, da subito, i processi assistenziali e la sicurezza. Il sistema, inoltre, stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio "critico" e a riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Nello stesso tempo, favorisce il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell'attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente.

Il progetto ha l'obiettivo generale di sperimentare, in alcune aziende sanitarie della Regione, lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità con un focus specifico anche sul livello d'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza delle cure e degli operatori, andando ad evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione.

L'adesione dell'Ausl di Ferrara è stata garantita sin dal primo anno (2015) di attivazione del progetto regionale.

Negli anni successivi (triennio 2017-19) sono state oggetto di prima visite e di relativa seconda visita 9 unità operative a seguito delle quali sono state condivise ed attuate 24 azioni di miglioramento; i principali ambiti di intervento (sia di carattere formativo, sia di revisione/elaborazione di procedure/istruzioni operative) hanno riguardato i seguenti ambiti: identificazione del paziente, gestione della documentazione sanitaria, gestione clinica del farmaco.

Nel mese di Luglio e Agosto 2020 gli operatori del NOCI in collaborazione con gli operatori del Rischio Clinico, si sono recati presso le UU.OO degli stabilimenti di Argenta, Cento e Delta per eseguire dei momenti osservazionali inerenti il rischio infettivo.

Gli aspetti esaminati hanno riguardato i comportamenti legati all'esecuzione del lavaggio delle mani e l'utilizzo dei guanti.

## **Il Progetto regionale OSSERVARE**

L'azienda Ausl di Ferrara ha aderito al Progetto Regionale OssERvare (Osservazione Diretta dell'applicazione della Safety Surgery Check List – SSCL- in sala operatoria), progetto ideato al fine di migliorare l'utilizzo della checklist di sala operatoria. L'impiego della SSCL nella pratica chirurgica quotidiana venne introdotto nel 2010 nell'ambito del progetto regionale *Rete Sale Operatorie Sicure* (SOS-net) in aderenza alle relative linee guida emanate dall'OMS nel 2008.

A distanza di nove anni dall'introduzione della SSCL in Emilia Romagna, il progetto OssERvare si propone di verificare l'effettiva adesione dell'equipe chirurgiche ad una corretta applicazione della SSCL. La metodologia prevede che professionisti esperti nell'ambito della sicurezza in

sala operatoria, adeguatamente formati ed addestrati all'effettuazione dell'osservazione diretta, verifichino, mediante l'utilizzo di un'apposita scheda, sia la corretta applicazione dei controlli previsti dalla checklist, sia il comportamento adottato dall'equipe chirurgica; eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL saranno soggette a registrazione.

Fra le attività preliminari all'effettuazione dell'osservazione diretta rientrano:

- l'individuazione di tre infermieri esperti da formare;
- l'individuazione delle U.O. da coinvolgere e la comunicazione ai relativi responsabili coordinatori delle finalità e degli obiettivi del progetto;
- la presentazione del progetto ai professionisti interessati nelle tre sedi ospedaliere (Ospedale di Argenta, Ospedale di Cento, Ospedale del Delta).

## 7. Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure

Su invito della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della RER l'azienda Ausl di Ferrara ha aderito al Progetto di Ricerca Autofinanziata 2015 (promossa da Agenas) "La valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero", tramite la rilevazione da parte di équipes miste aziendali (composte da operatori e cittadini) della presenza/assenza di una serie di caratteristiche di qualità contenute all'interno di una "Checklist".

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale è stata individuata quale referente tecnico-scientifico per il coordinamento delle attività inerenti al progetto.

L'adesione nasce dal fatto che l'umanizzazione è identificata come un obiettivo del SSN ribadito nell'ultimo **PSN 2006-2008** e confermato dal 2015 al 2017 quale obiettivo di **carattere prioritario** e di rilievo nazionale dallo Stato e dalle Regioni (Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.234/CSR del 23/12/2015; Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.181/CSR del 26/10/2017).

Ha conferma dell'importanza del tema, l'impegno delle Regioni/Pa ad adeguare la propria **normativa sull'accreditamento** delle strutture sanitarie in funzione di alcuni requisiti fondamentali ed omogenei a livello nazionale tra i quali, appunto, l'umanizzazione (Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2015 ed Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 259/CSR del 20/12/2012; D.G.R. n. 1.943 del 4 Dicembre 2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie").

Le attività sviluppate dalla RER per la ricerca Agenas nel biennio 2016-2017 hanno riguardato la rilevazione, da parte di équipes miste (composte da professionisti e cittadini) del grado di umanizzazione in 13 stabilimenti ospedalieri, compreso l'ospedale di Cento, tramite i seguenti strumenti:

- Checklist per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero (46 item selezionati e 10 item selezionati dal Modulo integrativo "Sicurezza del paziente") - AGENAS
- Set minimo di indicatori (23 indicatori) - ASSR/REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- Evidenze Criba (Centro regionale informativo per il benessere ambientale) per la rilevazione del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero – ASSR/REGIONE EMILIA-ROMAGNA
- Per ognuno degli strumenti, durante la rilevazione, sono stati compilati dei “Diari di bordo” contenenti eventuali criticità riscontrate.

### **Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**

La Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, coordinata dalla Regione Emilia-Romagna, ha chiesto al Ministro della Salute di istituire nel nostro Paese la “**Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**”. Tale istanza è stata accolta e, su proposta del Ministro della Salute, è stata emanata la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019 con la quale la giornata è stata indetta per il giorno 17 settembre di ogni anno.

Già nel 2018, nella stessa data, la Regione Emilia-Romagna aveva promosso l'iniziativa dell'Open Safety Day e lanciato la campagna informativa "Sicurinsieme" finalizzata a promuovere il coinvolgimento dei cittadini sulle attività correlate alla gestione del rischio clinico.

L'evento ha coinvolto tutti i principali ospedali della Regione, nei quali sono state allestite delle postazioni informative dove erano disponibili i manifesti e le cartoline della campagna "Sicurinsieme", oltre a materiale informativo locale.

La giornata è stata anche l'occasione per presentare ai cittadini le numerose e consolidate attività che ogni giorno vengono svolte dalle organizzazioni sanitarie regionali per garantire alti livelli di sicurezza nelle cure.

L'Ausl di Ferrara ha partecipato alla campagna Sicurinsieme, sia nel 2018 che nel 2019, organizzando banchetti dedicati, presidiati da professionisti sanitari competenti rispetto alle tematiche comunicative informative trattate, collocati nelle aree di ingresso degli Ospedali di Argenta, Cento e Lagosanto e nell'area poliambulatoriale della Casa della Salute “Cittadella San Rocco” di Ferrara .

I temi trattati hanno riguardato:

- l'identificazione del paziente (cartolina “Vogliamo curare proprio te)
- l'importanza della completezza delle informazioni date dal paziente durante l'anamnesi (cartolina “Per noi la tua storia è importante)
- il lavaggio delle mani (cartolina La cura è nelle nostre mani”)
- l'uso appropriato dei farmaci (cartolina Pillola verde, pillola bianca)
- il rischio cauta (cartolina Non facciamo passi falsi”)
- l'uso della mascherina (cartolina Proteggiamoci insieme)

Nella notte tra il 16 e il 17 settembre 2020, in occasione del World Patient Safety Day, il Castello Estense è stato illuminato di arancione, colore indicato dall'OMS per rappresentare la sicurezza delle cure. Alcuni operatori dell'Azienda AUSL e AOSP di Ferrara hanno distribuito gel idroalcolico e mascherine ai visitatori del Castello Estense fornendo informazioni utili per la sicurezza.



La presente relazione è stata redatta nel mese di marzo 2020 dall'Area Risk Management dell'Ausl di Ferrara , Dr. Maurizio Guglielmini e Dr. Enrico Mazzoli, con il contributo della rete aziendale del rischio clinico.

La relazione prima della sua pubblicazione sul sito internet aziendale, sezione Trasparenza – Dati ulteriori, è stata presentata e condivisa con la Direzione Sanitaria aziendale