



**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 2022**



28 MARZO 2023

1. Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama inoltre precedenti indirizzi normativi, tra cui quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, dove si dispone che tutte le strutture pubbliche e private erogatrici di prestazioni sanitarie debbano attivare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche orientata alla effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti ed alla analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità, datato 29/09/2017, chiarisce poi che tra gli accadimenti di interesse siano da considerarsi tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, a comprendere non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli privi di conseguenze (eventi senza danno) o semplicemente a rischio potenziale di danno (i cosiddetti “quasi eventi” o “near miss”, ovvero eventi che “stavano per accadere” ma che sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Appare pertanto evidente come lo spirito che anima tali dettati normativi sia quello di promuovere anzitutto la “sicurezza” delle organizzazioni ed assicurare, nel contempo, la trasparenza delle informazioni nei confronti del cittadino.

La pubblicazione, all’interno del sito internet aziendale, della presente relazione, mira in effetti allo scopo di coniugare la disponibilità dei dati con la rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento qualitativo delle cure, impegno che si traduce nella evidenza delle iniziative che l’Azienda mette in atto, una volta recepite le cause degli eventi avversi verificatisi o delle situazioni di rischio (i “near miss”, gli eventi senza danno o con basso danno, vanno in particolare letti quali opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento dei livelli di “safety”).

L’impegno per una garanzia verso tali principi, da parte delle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure”, attraverso l’utilizzo delle relative fonti da cui attingere le informazioni.

Dato per presupposto che le organizzazioni sanitarie più affidabili risultano essere quelle che mettono al centro la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, va sottolineato come la rilevazione degli eventi venga posta dal legislatore in correlazione con l’analisi

degli stessi, per individuarne le cause e soprattutto per predisporre iniziative finalizzate ad evitarne il riaccadimento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e, come è ampiamente noto in letteratura, sicuramente non si basa su dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, ma richiede fonti informative diverse e differenziate tra loro. Al proposito può ricordarsi quanto efficacemente sintetizzato da Sun¹: “[...] 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”.

Al proposito ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, quale base informativa essenziale; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la gestione del rischio, alcuni sistemi di segnalazione attiva, in parte obbligatori (sono a carico degli operatori sanitari gli incident reporting, la farmacovigilanza, la dispositivo vigilanza, l'emo vigilanza, ecc.) ed altri che rimandano a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Va tuttavia evidenziata una fondamentale premessa: anche qualora un sistema sanitario (che si sia correttamente impegnato nel miglioramento della sicurezza dei pazienti) dovesse osservare un aumento del numero di eventi avversi, ciò potrebbe non significare automaticamente un deterioramento della qualità della cura, ma il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. D'altra parte una importante riduzione delle segnalazioni, oltre ad indicare un possibile effettivo calo di criticità presenti in un determinato contesto, potrebbe essere letta anche quale conseguenza di una caduta di attenzione verso doverose attenzioni e/o corrette misure di tutela osservate e praticate fino ad allora.

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

Introduzione

Il permanere della epidemia COVID-19 pone alle organizzazioni sanitarie la tematica della gestione e analisi delle variabili riguardanti il rischio sanitario (risk management). Le Aziende e le altre strutture sanitarie si trovano infatti ad affrontare questioni relative all'analisi dei rischi specifici derivanti dalla pandemia e "rivalutazione dei rischi" a seguito della riorganizzazione di servizi e attività In questo contesto. La funzione deputata alla gestione del rischio sanitario, si trova ad adeguare i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l'individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze negative per gli utenti, sia per i possibili contenziosi che possono derivare da tali accadimenti.

La Regione Emilia-Romagna ha elaborato e trasmesso alle Aziende (nota prot. 30/06/2020.0477007 del 30/06/2020) le linee di indirizzo per il Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, in relazione all'epidemia COVID-19, a seguito delle quali i Piani-Programma aziendali sono stati aggiornati.

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.

Assetto organizzativo per la "Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure" dell'Azienda USL di Ferrara

L'assetto organizzativo dell'infrastruttura aziendale per la gestione del Rischio Clinico trova 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 è stata 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 Ospedaliera, 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 specifica disciplina). 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 sanitarie), 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 la delibera n. 75 è stato nominato il Nucleo Operativo Provinciale di "Politica degli antibiotici".

Con la 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 funzione congiuntamente al Responsabile per la Sicurezza delle Cure dell'Area Tecnica e Infermieristica.

In data 24 maggio 2022 (G.U. n.41, Prot. Rif det n. 632 del 19/04/2022) l'Azienda U.S.L. di Ferrara ha stabilito di procedere al conferimento di incarico quinquennale di struttura complessa di dirigente medico - direttore dell'U.O. C. "Interaziendale gestione del rischio clinico" di nuova costituzione ed in staff alla Direzione Generale, con avviso pubblico e successiva attività concorsuale da evadere entro l'anno solare.

La gestione del rischio dell'Azienda USL di Ferrara comprende, come sopra descritto, una parte di rischio clinico e una di rischio infettivo ma è certamente quest'ultima che ha richiesto – e richiede tutt'ora - maggiore attenzione in ambito di emergenza da Coronavirus. Particolare enfasi è stata 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.

L'attuale modello di gestione del rischio dell'Azienda USL di Ferrara 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 del rischio infettivo, dal responsabile del M.O. Gestione del Contenzioso afferente alla U.O. di Medicina Legale, 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 al Risk Manager e al Responsabile per la Sicurezza delle Cure, 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 competenza 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 Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC), dal Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI) e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, opera con delega da parte del Collegio di Direzione.

Il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio rappresenta il principale atto istituzionale con il quale le Aziende Sanitarie assumono un formale impegno per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori mediante un approccio sistemico, puntualmente pianificato e verificato.

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'augmentata 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.

Linee strategiche aziendali di riferimento:

In linea con le indicazioni ministeriali e regionali, l'Azienda USL di Ferrara persegue i seguenti indirizzi strategici per la promozione e lo sviluppo della sicurezza delle cure:

- 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).

Applicazione degli strumenti di gestione del rischio

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.

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 schematizzati come di seguito riportato.

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 dal Risk Manager, dal Responsabile per la Sicurezza delle Cure, da 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 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.

Dal 2020 tali visite, effettuate dal Team per la Gestione del Rischio Clinico assieme al Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI), si sono rivelate uno strumento utile per cogliere aspetti di cambiamento o di trasformazione messi in atto nelle UUOO a seguito della gestione della pandemia:

- Adeguata separazione dei percorsi "pulito/sporco" all'interno degli ospedali e verifica della validità degli stessi con simulazioni ad hoc.
- Corretto utilizzo dei DPI
- Modalità di vestizione/svestizione
- Corretta igiene respiratoria del paziente
- Preparazione stanza/compartimentazione
- Isolamento stanza singola o area compartimentata
- Verifica delle modalità di esecuzione, trasporto, processazione dei campioni biologici per la diagnosi di COVID 19 (campione ematico/tampone)
- Sanificazione e pulizia degli ambienti
- Corretta gestione dei Check point
- Corretta gestione/smaltimento dei rifiuti
- Adeguate modalità per il trasferimento dei pazienti positivi verso altre strutture.

Il sistema, inoltre, ha stimolato 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, ha favorito il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell’attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente.

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. 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).

Nel corso del 2022 sono state svolte 50 osservazioni dirette di compilazione della checklist in sala operatoria: non sono emerse criticità rispetto alla corretta modalità operativa.

Attività di audit su eventi sentinella o eventi significativi

Il Ministero definisce evento sentinella un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione”.

È del tutto evidente come tali accadimenti possano verificarsi in qualsiasi momento di

una fase emergenziale o post-emergenziale e che la loro analisi, condotta congiuntamente agli operatori coinvolti secondo metodologia strutturata (Root Cause Analysis o Significant Event Audit), possa far emergere criticità correlate a svariati fattori (comunicativi, umani, ambientali, tecnologici), causalmente o concausalmente correlati al loro verificarsi, meritevoli di approfondimento e di condivisione di azioni di miglioramento da implementare.

L'audit, inoltre, specie se relativo al verificarsi di un evento avverso grave nel corso di una emergenza sanitaria quale quella in corso, può rappresentare anche un momento di condivisione con gli operatori dei loro vissuti e delle loro narrazioni, potendone ricavare informazioni utili rispetto a eventuali ulteriori criticità.

Pertanto, per ognuno degli eventi sentinella segnalati, come da Protocollo Ministeriale, ovvero per eventi avversi/quasi eventi significativi (che abbiano pertanto comportato o avessero la potenzialità di comportare un grave danno, che necessitano di ulteriori approfondimenti e/o che evidenziano una significativa deviazione dei comportamenti professionali dalle buone pratiche/procedure/raccomandazioni di riferimento) ma che non rientrino tra quelli classificabili come eventi sentinella, la gestione del rischio programmerà e condurrà, in collaborazione con le Direzioni aziendali, i Direttori/Responsabili, i Coordinatori delle Professioni Sanitarie e gli operatori di U.O./Servizio coinvolti, l'incontro finalizzato all'analisi dell'evento secondo metodologia Root Cause Analysis o Significant Event Audit. Attraverso tale metodologia, i Professionisti verranno supportati e supervisionati nella fase di analisi del caso finalizzata all'identificazione di eventuali criticità causative e/o contribuenti al verificarsi dell'evento avverso nonché alla definizione delle azioni di miglioramento, concordate e condivise con gli operatori, la cui implementazione verrà costantemente monitorata dalla gestione del rischio/Ufficio Assicurazione Qualità, unitamente alle Direzioni, ai Direttori/Responsabili di U.O./Servizio nonché ai Coordinatori delle Professioni Sanitarie di U.O./Servizio, ciascuno per quanto di competenza.

Nel corso del 2022 non sono stati segnalati eventi sentinella.

Incident Reporting (IR)

Il sistema regionale IR rappresenta il principale strumento di segnalazione da parte degli operatori sanitari. L'Azienda USL di Ferrara ha portato a sistema l'utilizzo di questo strumento di segnalazione volontaria degli eventi avversi garantendo la partecipazione di tutte le Unità Operative sanitarie, sia ospedaliere che territoriali.

Tutte le segnalazioni vengono caricate nello specifico database contribuendo ad alimentare la banca dati regionale dell'IR.

Obiettivo della fase post-emergenziale sarà quindi quello di sensibilizzare gli operatori, anche attraverso la collaborazione della Rete dei Referenti del Rischio Clinico e Infettivo, laddove presente, dei Responsabili/Coordinatori delle UU.OO./Servizi, alla segnalazione spontanea di eventi avversi e/o criticità riscontrate anche in tema di rischio COVID,

complessivamente considerato (organizzazione, cura, assistenza, ambiente e strutture, risorse, materiali, etc.).

Si ritiene opportuno continuare ad utilizzare la scheda di IR regionale attualmente in uso, omogenea - e quindi confrontabile - su tutto il territorio e tra le diverse Aziende, conosciuta dai professionisti e, in alcuni casi, già disponibile anche in formato digitale editabile, sollecitando gli operatori ad utilizzare il campo relativo alla descrizione dell'evento (o a produrre eventuali allegati) per un maggior livello di dettaglio. È prevista una sempre maggiore attenzione alla rilevazione degli eventi avversi e degli eventi significativi ai fini dell'analisi delle cause e del miglioramento continuo. È stato inoltre predisposto il Piano formativo specifico per il rischio clinico con iniziative legate a mantenere alta l'attenzione e la condivisione di tutte le possibili situazioni a rischio e permettere una corretta segnalazione e analisi degli eventi critici.

Per le segnalazioni di rilevanza significativa, sono stati effettuati incontri con il reparto o servizio coinvolto attraverso la tecnica del Significant Event Audit (SEA).

Reclami URP con fleg "Rischio clinico"

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 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 corso del 2022 non sono state registrate segnalazioni inerenti il rischio clinico.

SEA: Significant Event Audit

L'audit di eventi significativi (**Significant Event Audit - SEA**) è una modalità di analisi sistematica e approfondita di singoli casi a esito rilevante (non necessariamente

indesiderabili per il paziente) finalizzata ad accertare la qualità delle cure e indicare cambiamenti che possano condurre a futuri miglioramenti.

Il SEA è fondamentalmente:

- una modalità per imparare dall'esperienza e migliorare le proprie performance;
- un metodo per impedire che gli errori accadano in modo sistematico o, al contrario, rilevare episodi che hanno evidenziato buone pratiche;
- un momento strutturato di condivisione e confronto con il personale.

SEA non è :

- una modalità per essere puniti;
- un'occasione per far emergere esclusivamente gli aspetti negativi della propria pratica professionale;
- un'occasione per parlare solo di cose che non hanno funzionato nell'organizzazione.

I principi sottintesi allo sviluppo del SEA sono i seguenti:

- il cambiamento è un processo guidato dall'esperienza diretta (compreso l'impatto emotivo);
- lo sviluppo e la costruzione del team è incentivato alla discussione di eventi in cui si è stati sottoposti a stress;
- il miglioramento è centrato sull'organizzazione, anziché sulle capacità dei singoli;
- la professionalità è essenziale in un lavoro di gruppo;
- bisogna privilegiare una visione aperta sui problemi, non punitiva, ma disponibile al confronto e alla discussione.

Fasi del Significant Event Audit

Le **fasi del SEA**, indicate dal National Patient Safety Agency inglese, sono le seguenti:

Fase 1: Comprendere l'evento e definire la priorità di discussione

L'evento deve essere collocato nella corretta area di priorità, in base all'impatto e alle conseguenze.

Fase 2. Acquisire le informazioni e raccogliere i dati

Le informazioni raccolte potranno essere rappresentate in modo narrativo, oppure in sequenza cronologica che indichi date/orari/attori/avvenimenti.

Fase 3. La programmazione del meeting

Il gruppo dei partecipanti può comprendere coloro che erano presenti all'evento garantendo un clima di apertura, rispetto e confidenzialità.

Il meeting deve essere verbalizzato, una copia del verbale dovrà essere messa a

disposizione di tutti i componenti dell'equipe.

Fase 4. Svolgimento del SEA

Le domande che un team SEA deve porsi sono fondamentalmente 4:

- a) che cosa è accaduto?
- b) perché è accaduto?
- c) che cosa abbiamo imparato?
- d) quale cambiamento si è attuato o su cosa si intende intervenire?

Fase 5. Condividere, attuare e monitorare le azioni di miglioramento

Le azioni di miglioramento e i risultati devono essere rivalutati per la capacità di avviare il cambiamento ipotizzato.

Fase 6. Formalizzare il SEA

Nella formalizzazione del SEA devono essere indicati i punti chiave emersi dalla raccolta dati e dall'analisi effettuati e registrati in un modello standard di facile utilizzo.

Fase 7. Reporting e valutazione continua

Per prevenire il riaccadimento di eventi o quasi eventi in altri contesti organizzativi, è importante che i verbali di SEA siano inseriti in un sistema di reporting, che consenta la condivisione con altri professionisti, rientrando quindi in un più esteso modello di clinical governance².

Nel 2022 sono stati svolti audit con modalità SEA in ambito ospedaliera e territoriale, in particolare nelle seguenti aree:

- Cure Primarie
- Servizio Emergenza territoriale 118
- Ambulatorio vaccinale
- Pronto Soccorso
- Consultorio familiare
- Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC)
- Ospedale di Comunità (OSCO)

Tra le azioni di miglioramento è emersa la necessità di specifici eventi formativi e ulteriori incontri per comunicare a tutto il personale coinvolto le problematiche emerse nel SEA e la condivisione in equipe di un linguaggio univoco al fine di ridurre le incomprensioni durante i passaggi di consegna.

Di seguito si riporta l'attuale scheda SEA attualmente in uso (vedi Fig. 1).

Figura 1: Scheda SEA

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara					
SIGNIFICANT EVENT ANALYSIS REPORTING FORM Analisi Eventi Significativi					
Data evento					
Ora evento					
Numero identificativo utente					
Segnalazione effettuata da		Ruolo/Prof.ne			
Segnalazione Incident Reporting ?		Data invio IR			
Data incontro SEA		Ora inizio		Ora fine	
Presenti all'incontro					
Breve descrizione dell'evento					
Buone Pratiche Identificate			Problemi identificati		

Che cosa abbiamo imparato dall'evento

Cambiamenti già attuati a seguito dell'evento

Azioni di miglioramento/correttive proposte

Verifica Azioni di miglioramento proposte

Realizzate: SI

NO

IN PARTE

Da

Note

Monitoraggio delle cadute dei pazienti

Le cadute nella persona anziana sono definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come uno dei quattro giganti della geriatria insieme a depressione, incontinenza urinaria e deficit di memoria.

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre in alcuni casi alla morte del paziente².

Il tema delle cadute nelle strutture ospedaliere rientra tra i principali Nursing Sensitive Outcome, *esiti rilevanti e pertinenti dell'assistenza infermieristica* per i quali esistono prove di efficacia empirica che evidenziano la relazione tra il contributo apportato dagli infermieri e i risultati sul paziente³. Il monitoraggio di tale dato, associato a un programma di Gestione del rischio contribuisce non solo all'analisi descrittiva del fenomeno utile per la migliore gestione, ma anche e soprattutto alla riduzione dell'evento in sé attraverso programmi e azioni atte al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della salute della popolazione.

Principali linee di indirizzo e procedure aziendali

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 una valutazione del rischio di caduta accidentale di tipo multifattoriale, interventi di varia natura per la riduzione del rischio di caduta e tracciabilità degli interventi effettuati⁴.

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) "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.

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. Gli elementi rilevati sono di carattere quali-quantitativo: oltre a descrivere il numero assoluto di cadute occorse durante gli anni, stratificato per unità operativa,

² Raccomandazione Ministero della Salute n. 13, novembre 2011 (aggiornata al 1 dicembre 2011)

³ Doran D, Almost J. Nursing sensitive outcomes: The state of the science. Jones & Bartlett Learning, 2003.

⁴ Linee di indirizzo sulle cadute in ospedale, Regione Emilia Romagna, 2016

esplorano anche alcuni dettagli del fenomeno, utili soprattutto ad individuare eventuali azioni di miglioramento. Di seguito i principali item rilevati:

- classi d'età;
- esiti caduta;
- luogo di accadimento;
- modalità di caduta (es dalla stazione eretta – mentre scendeva dal letto...);
- motivo (perdita di equilibrio – perdita di forza – inciampo...);
- tipo di calzatura indossata;
- valutazione del rischio cadute attraverso la specifica scheda multidisciplinare

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 Risk Manager e al Responsabile per la Sicurezza delle cure, 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.

La correttezza della compilazione delle segnalazioni di caduta è cruciale al fine della descrizione del fenomeno. In tal senso, la percentuale di cadute è considerata un indicatore dell'attività svolta, in cui lo standard di riferimento Numero di cadute/gg degenza totali è inferiore al 3 per mille.

Valutazione del rischio

La valutazione del rischio di caduta viene effettuata al momento della presa in carico degli utenti nelle strutture sanitarie ed è una pratica che viene effettuata in modo sistematico. L'obiettivo è di identificare i soggetti a rischio di caduta. Nel contesto di ricovero sia ospedaliera che territoriale la valutazione del rischio viene effettuata su base multifattoriale e multidisciplinare (effettuata dal medico e dall'infermiere) ed è documentata in cartella completando la scheda condivisa con i professionisti, nei percorsi formativi aziendali e predisposta alla luce delle indicazioni regionali.

Nel caso di paziente rischio di caduta deve esserne data comunicazione a tutti i membri dell'équipe inserendo alert specifici nella modulistica di passaggio delle consegne tra operatori.

Dalla Tabella 8, pur non essendo stato specificato nell'8% delle segnalazioni, si evidenzia una valutazione del rischio cadute nel 74% dei casi, di cui nel 52% dei casi l'utente è stato valutato a rischio di caduta e nel 22% non a rischio. Questo dato evidenzia la difficoltà di intercettare la reale possibilità di caduta, dipendendo quest'ultima da fattori differenti e di difficile valutazione. Nel 17% del totale cadute non è stata eseguita nessuna valutazione del rischio ma in questo dato occorre tener conto delle cadute avvenute fuori dall'area di degenza, nelle quali non viene effettuata nessuna valutazione del rischio.

Presenza familiari e caregiver

La letteratura internazionale sta rilevando gravissime problematiche sia a carico dei pazienti, dei loro familiari e del personale sanitario, determinate dalla mancata presenza di caregiver (definiti più correttamente partner di cura) durante il ricovero, in particolare per i soggetti anziani. A tal proposito si riporta il link di un interessante documento dell' Institute for Patient- and Family-Centered Care americano, inerente le Best practice per mantenere la presenza dei familiari dei degenti durante la pandemia Covid:

Iniziative conseguenti messe in atto

Nel corso degli anni sono state implementate diverse misure per la continua prevenzione delle cadute:

- Valutazione del grado di rischio di caduta tramite la somministrazione di specifiche scale al momento dell'ingresso in ospedale.
- Rivalutazioni periodiche del rischio caduta degli utenti in relazione alle modifiche del loro stato di salute e/o ad eventuali cadute.
- Sensibilizzazione e formazione del personale.
- Raccolta dati a supporto del grado di adesione da parte del personale alle procedure di prevenzione del rischio e di protezione del paziente
- Schede informative consegnate ai pazienti, educazione dei *caregiver*.
- Implementazione di sistemi di sicurezza sui mezzi di trasporto interno e riduzione dell'altezza dei letti per i pazienti a rischio.
- Giri per la Sicurezza per il monitoraggio dei principali indicatori assistenziali

Analisi cadute primo semestre anno 2022

Nel corso del primo semestre 2022 sono state registrate 63 cadute in tutte le aree dell'Azienda. In regime di ricovero ordinario sono state documentate 51 cadute, delle quali 24 si sono verificate all'Ospedale del Delta, 18 all'ospedale di Cento e 9 presso l'Ospedale di Argenta; 4 cadute sono avvenute in OSCo, 1 in area ambulatoriale, 1 in area riabilitativa, 1 in sede vaccinale, 1 presso la CDS San Rocco, 3 in PS e 1 caduta è avvenuta in ambito psichiatrico.

Come già rilevato nel corso del 2021, dove si è assistito a un incremento delle cadute rispetto agli anni passati, soprattutto in area di degenza, occorre rilevare l'assenza pressoché totale di familiari e caregiver. Questo elemento, come esposto in letteratura, risulta essere determinante nell'incremento delle cadute e degli episodi contenitivi.

Report cadute 2022

Nel corso del 2022 sono state registrate in totale 112 cadute in tutte le aree dell'Azienda. In regime di ricovero ordinario sono state documentate 96 cadute, delle quali 47 si sono verificate all'Ospedale del Delta, 38 all'ospedale di Cento e 11 presso l'Ospedale di Argenta; 6 cadute sono avvenute in OSCo, 1 in area ambulatoriale, 1 in area riabilitativa, 1 in sede vaccinale, 1 presso la CDS San Rocco, 3 in PS e 3 cadute in ambito psichiatrico.

Proposte di miglioramento/suggerimenti

Audit cadute

Nell'ambito delle singole Unità Operative, tra le iniziative di miglioramento proposte dalle linee guida regionali e recepite dalla procedura aziendale, sono raccomandati audit dei singoli eventi di caduta, in particolare con esito, utilizzando la specifica check list (Figura 1). A seguito dei dati rilevati nel primo semestre sono stati effettuati audit specifici, sia presso reparti di degenza ospedalieri sia territoriali (OSCO). Gli incontri hanno avuto inoltre lo scopo di stimolare fra gli operatori riflessioni utili a valutare, nel proprio ambito operativo, le azioni correttive più adatte per migliorare l'indice di caduta.

 Audit Multidisciplinare Caduta				
Anagrafica Utente				
Nome e Cognome paziente _____ Struttura/U.O. _____				
Breve descrizione dell'evento:				

Interventi per la prevenzione della Caduta	Si	No	NA	Integrazioni di pratiche assistenziali
Eseguita valutazione multidimensionale del rischio caduta				
Fornita informazione ed evidenza documentale all'utente e alla famiglia/caregivers sul rischio caduta				
Verificato con il paziente e/o con la famiglia/caregivers la necessità di correzione dei deficit visivi/acustici o comunque verificata la disponibilità e la presenza di occhiali di adeguata gradazione / protesi acustica ecc.				
Fornita informazione ed evidenza nella documentazione sanitaria sulla necessità di richiedere supporto al personale per gli spostamenti del paziente a rischio (es. recarsi in bagno)				
Evidenza della revisione del trattamento farmacologico nell'utente a rischio (es. tipologia e numero farmaci)				
Adottati dispositivi di protezione per pazienti a rischio				
Evidenza nella documentazione sanitaria del controllo periodico della mobilità				
Programmata attività riabilitativa e/o di rinforzo muscolare nell'utente a rischio				
Adottate delle misure di sicurezza dell'unità del paziente (es. letto, comodino, supporto fleboclisi a ruote, sedia, trapezio)				
Gestione del post operatorio nel paziente geriatrico: attivato team multidisciplinare				
Legenda: Si – intervento attuato No – intervento non attuato NA – intervento non applicabile				

Figura 1

Piano Formativo 2022

Il Piano Formativo inerente il Rischio clinico ha lo scopo di riprendere le conoscenze teoriche dei principali strumenti di Risk Management per tutto il personale sanitario e focus specifici per i referenti aziendali del rischio.

Nel corso del 2022 sono stati attivati i seguenti corsi in modalità FAD (Formazione a Distanza) asincrona, per permettere a più partecipanti possibili di frequentare i corsi.

1. Corso FAD Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico
2. Corso FAD Segnalare un evento mediante Incident Reporting.
3. Applicazione del Significant Event Audit (SEA). Durante il corso sono state realizzate

analisi su eventi realmente verificati applicando sul campo le sette fasi del Significant Event Audit.

Tutte le slide dei corsi sono riportate nella pagina intranet del Rischio Clinico, a disposizione di tutti gli operatori.

Una delle esigenze principali è stata quella di strutturare percorsi formativi che avessero delle ricadute effettive sulla pratica professionale degli operatori sanitari.

Per ottenere un significativo cambiamento professionale occorre considerare la formazione un percorso complesso, progettato sulla base delle condizioni organizzative dei servizi o dei reparti, del contesto storico, delle priorità strategiche aziendali e della normativa di riferimento. Trasferire gli apprendimenti acquisiti a livello formativo nei reali contesti di lavoro, implica cambi di paradigma, di cultura e di visione affinché possano incidere sul cambiamento delle pratiche professionali.

Per favorire la conoscenza degli accadimenti analizzati attraverso la tecnica SEA, sono riportati nella pagina aziendale del Rischio Clinico tutte le schede di SEA ovviamente anonimizzate sia per gli operatori coinvolti sia per i servizi o reparti oggetto delle analisi. Questa modalità è stata particolarmente apprezzata da diversi operatori in quanto la segnalazione di un episodio occorso presso un reparto - e soprattutto l'evidenza delle azioni di miglioramento individuate – sono risultate essere estremamente interessanti e utili ad altri operatori, anche di servizi diversi.

Integrazione fra attività di Rischio Clinico e Area Contenzioso Medico Legale

Nelle annualità oggetto della presente programmazione ci si propone di implementare e consolidare la collaborazione fra le due aree intestate, mediante a una attività declinata alla ricognizione della sinistrosità pendente sulle Unità Operative sia ospedaliere che territoriali, finalizzata allo studio analitico delle aree di maggiore criticità. Tale attività ha come fine quello di proporre in modo mirato le opportune misure correttive.

ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA AUSL FERRARA

Per reazione avversa a farmaco o vaccino si intende <<la reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale>>

E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- ❖ **Online** utilizzando la Nuova Rete di Farmacovigilanza (attiva dal 20 giugno 2022 che ha sostituito la precedente piattaforma Vigifarmaco).

La modalità online consente un accesso più agevole ed immediato alla segnalazione che potrà essere effettuata con qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi alla rete, anche da uno

smartphone.

- ❖ Compilando la **scheda di segnalazione cartacea** da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza.

Il RAFV (Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza), una volta valutata la completezza delle informazioni contenute nella segnalazione, inserisce la scheda nel Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento.

Obiettivi

I principali obiettivi della Farmacovigilanza sono:

- ❖ Identificare le sospette reazioni avverse (ADR, adverse drug reaction) non note e stimare la loro incidenza.
- ❖ Migliorare ed aumentare le informazioni sulle ADR note, quantificando l'incidenza sia delle segnalazioni gravi che delle ADR non gravi.
- ❖ Confrontare il rapporto rischio-beneficio del farmaco rispetto agli altri per la stessa indicazione o rispetto ad altri trattamenti.
- ❖ Promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

La funzionalità del sistema di Farmacovigilanza si rende di fondamentale importanza in quanto le

manifestazioni delle reazioni avverse da farmaco incidono in maniera significativa e dannosa sia sulla salute dei pazienti che sull'elevato costo sociale e sanitario, pertanto, il costante monitoraggio delle ADR risulta essere un valido strumento a garanzia e tutela della popolazione non solo per il benessere dei pazienti ma anche per moderare e razionalizzare l'impatto economico sanitario.

Interventi/azioni effettuate nel periodo di riferimento

Per l'anno 2022 sono state raccolte 379 ADR totali di cui 57 da farmaci e 322 da vaccino.

Sono state elaborate e diffuse mensilmente la Newsletter di Farmacovigilanza, contenenti i principali link delle Note Informative Importanti pubblicate mensilmente da AIFA, EMA e FDA. Tale documentazione, redatta per i professionisti, è presente e scaricabile anche dal sito AUSL del Servizio.

Sono stati inoltre diffusi i Rapporti AIFA sulla sorveglianza dei vaccini ed i Rapporti Annuali di Farmacovigilanza locali, riassuntivi delle segnalazioni e della analisi delle sospette ADRs da farmaci e da vaccini.

L'Azienda USL di Ferrara ha partecipato a due progetti di Farmacovigilanza attiva:

1. Progetto interregionale **VIGIFARMACOVAX** di sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino in età pediatrica, ha permesso l'incremento di segnalazioni di sospetta reazione avversa mediante il coinvolgimento di genitori di pazienti in età pediatrica.
2. Progetto "**Il mio vaccino Covid-19**" - progetto finanziato da EMA e svolto in collaborazione con AIFA, che riguarda il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti Covid19 e rappresenta un'estensione del progetto ECVI che coinvolge 17 Paesi Europei.

Dispositivo Vigilanza

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.

Nel corso del 2022 sono state registrate 6 segnalazioni: come da procedura sono state firmate digitalmente e trasmesse tramite pec al MS, alla RER ed ai fabbricanti/distributori nazionali dei DM coinvolti.

Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure 2022

Le aziende sanitarie ferraresi aderiscono alla Giornata Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, istituita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2019 con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza e l'impegno globale sul tema della sicurezza.

La Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure 2022, è dedicata alla sicurezza della terapia farmacologica, in concomitanza con la conclusione della campagna Medication Without Harm lanciata nel 2017 dall'OMS con l'obiettivo di ridurre del 50% i danni gravi evitabili correlati ai farmaci a livello globale.

Farmaci senza danni, quindi. Un impegno concreto che Azienda USL e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara hanno affrontato con una serie di iniziative dedicate a cittadini e professionisti in città e provincia.

Convegno sull'appropriatezza e sicurezza della politerapia

Il primo appuntamento è stato il convegno in programma venerdì 16 settembre dalle 9 alle 13 nell'Aula Magna dell'Ospedale di Cona. All'incontro, organizzato da SIFA – Servizio Interaziendale Formazione, sono intervenuti i professionisti sanitari di entrambe le aziende e i Comitati Consultivi Misti.

Punti informativi sui farmaci sicuri

Sempre nella mattinata del 16 settembre, sono stati allestiti punti informativi presso gli ospedali, Case della Salute e ambulatori degli infermieri di famiglia e comunità. Per l'occasione, erano presenti i responsabili di direzione di stabilimento e i referenti del rischio clinico aziendali per rispondere ai dubbi della cittadinanza, distribuire brochure inerenti la sicurezza delle cure.

Il banchetto informativo è stato allestito anche nel cuore di Ferrara, il 16 settembre dalle ore 16 alle 23 in piazza Castello, con presenza di personale Ausl e Ospfe, distribuzione di brochure, proiezione di video riguardanti gli interventi preventivi per la sicurezza della terapia farmacologica, fornire ai cittadini informazioni inerenti la sicurezza delle cure in ambito terapeutico ecc...

Ambulatori per la ricognizione farmacologica e counseling sull'uso sicuro dei farmaci nei soggetti in politerapia

In adesione al progetto promosso dall'Italian Network For Safety in Healthcare (Insh), con la collaborazione di ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità e il patrocinio dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, è stato offerto un servizio gratuito di ricognizione farmacologica e counseling sull'uso sicuro dei farmaci ai soggetti in politerapia.

Le consulenze ai cittadini che assumono 5 o più farmaci sono state garantite mediante l'apertura di tre ambulatori temporanei presenti nei tre distretti del territorio ferrarese.

Gli ambulatori, destinati ai pazienti territoriali politrattati, fornivano informazioni circa la terapia in atto, la modalità di assunzione, l'eventuale insorgenza di reazioni avverse e in generale l'uso sicuro dei farmaci.

Negli ambulatori è stato presente un team dedicato, composto da farmacista o medico e infermiere che ha provveduto a valutare tramite un questionario ad hoc l'effettiva consapevolezza della terapia in atto, l'aderenza al trattamento, l'eventuale insorgenza di reazioni avverse, l'eventuale assunzione di farmaci non rilevabili dalle banche dati della farmaceutica territoriale (farmaci di fascia C, integratori, fitoterapici, omeopatici). Qualora fosse emersa l'esigenza di migliorare l'aderenza veniva consegnato un diario destinato al paziente per l'assunzione corretta del farmaco in autosomministrazione.

Per l'attività di ricognizione, per i pazienti politrattati (con 5 o più farmaci) ci si è avvalsi dello strumento informatico intercheckweb predisposto dall'Istituto Mario Negri. Tale strumento permette di rilevare interazioni farmacologiche e di valutare l'appropriatezza

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

