# C:\Users\p.camia\Desktop\Azienda USL Ferrara.jpg

**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 2021**

#

28 MARZO 2022

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 Sun[[1]](#footnote-1):“[…] 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.

# 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.

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 Comunication 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 allert 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 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’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.

# 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 della Raccomandazioni Ministeriali e Regionali e valutarne l’applicazione anche mediate il metodo SWAR;
* Aggiornate 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.

Nel corso del 2020 e 2021 tali visite, effettuate dal Team per la Gestione del Rischio Clinico assieme al Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI), si sono rilevate 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 responsabile cordinatori 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 2021 oltre alle Osservazioni sul campo sono state effettuate le verifiche di efficacia delle azioni previste dal piano di miglioramento 2020. Successivamente è stato definito un piano di miglioramento con interventi formativi e comportamentali diversificati nei diversi contesti.

# 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 Analisys 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 Analisys 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 2021 è stato segnalato un evento sentinella inerente un near miss in ambito trasfusionale a cui è seguito un audit in collaborazione con il Centro regionale Sangue Emilia Romagna e il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente. Le azioni di miglioramento individuate sono state anche oggetto di valutazione durante la visita per l’accreditamento del Servizio Immunoematologia Trasfusionale dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara.

# 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 per l’anno 2021 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.

Nel corso del 2021 sono state registrate alcune segnalazioni inerenti eventi correlati alla vaccinazione Covid: tutti gli episodi sono stati oggetto di valutazione dell’area Rischio Clinico aziendale attraverso l’analisi degli eventi con la modalità del SEA. Tra le azioni di miglioramento individuate si segnala una maggior informazione agli operatori coinvolti nel team vaccinale con la predisposizione di poster collocati presso tutti i centri vaccinali aziendali.

# 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 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 corso del 2021 è stata registrata una sola segnalazione inerente aspetti strutturali.

**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. Il 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:

1. che cosa è accaduto?
2. perché è accaduto?
3. che cosa abbiamo imparato?
4. 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 2021, dopo i corsi di alfabetizzazione formativa svolti nel 2020 per i referenti dell’Area del Rischio Clinico e per il personale sanitario dell'azienda USL di Ferrara, è stato predisposto il corso “SEA 2021: ANALISI EVENTI SIGNIFICATIVI” con l’obiettivo di stimolare la conoscenza e la pratica della metodica affinché potesse essere riprodotta, in maniera autonoma o con la presenza di un facilitatore del Team Rischio Clinico, da parte dei diversi reparti e servizi ospedalieri e territoriali.

Il percorso formativo è stato programmato per lo svolgimento di 50 edizioni della durata di due ore l’una: ogni evento, destinato a un ristretto gruppo di lavoro di un determinato servizio (massimo 10 operatori), è stato preceduto dalla condivisione degli obiettivi con le Direzioni di Stabilimento e i coordinatori delle diverse Unità Operative.

Sono stati svolti diversi incontri in modalità videoconferenza per l’illustrazione degli obiettivi e la pianificazione delle date con tutti i coordinatori dei reparti e servizi aziendali. In questi incontri si è presentata la scheda di SEA aziendale realizzata nel corso del 2020 da un gruppo di lavoro formato da alcuni referenti per l’area del rischio clinico. La scheda è stata completamente ridisegnata in base ai suggerimenti e alle esperienze svolte nel corso degli eventi formativi attinenti il Significant Event Audit svolti l’anno precedente. Di seguito si riporta l’attuale scheda SEA attualmente in uso (vedi Fig. 1).

Figura 1: Scheda SEA

**Struttura del Piano Formativo 2020/2021**

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.

La diffusione del Covid ha imposto la realizzazione di tutti i corsi in modalità FAD. Stante le difficoltà oggettive di condurre un corso che prevede discussioni di gruppo ed esercitazioni in aula in modalità “full distance”, i corsi si sono realizzati in aula nel mese di settembre 2020, appena è stato possibile dalla normativa ministeriale.

La programmazione formativa dell’anno 2020 è stata chiaramente condizionata dagli eventi legati all’emergenza correlata alla diffusione del virus Sars-Cov-2. Il Piano formativo inizialmente pianificato contemplava un numero di corsi più articolato destinati a un’ampia platea di partecipanti.

Nonostante le difficoltà si è scelto di mantenere i corsi ritenuti necessari per diffondere una cultura del rischio adeguata al contesto sanitario e di svolgere la formazione in presenza, a piccoli gruppi, per stimolare maggiormente il dialogo e la condivisione degli obiettivi legati al rischio clinico.

Di seguito si riposta l’elenco dei **corsi realizzati nel secondo semestre** **2020** e una breve descrizione dei contenuti:

# ABC del Rischio clinico (corso aperto a tutti i professionisti sanitari e ai referenti del rischio)

L’obiettivo del corso è stata quella di fornire ai partecipanti le conoscenze più recenti sull’analisi dell’errore umano inteso come fenomeno organizzativo, sull’entità e le caratteristiche principali del fenomeno dell’errore e del rischio in ambito sanitario. In particolare l’evento formativo ha lo scopo di diffondere e condividere con i partecipanti le metodologie e le tecniche per l’identificazione e l’analisi degli errori e degli eventi avversi.

# Esercitazioni di Incident Reporting (corso aperto a tutti i professionisti sanitari e ai referenti del rischio)

Il corso ha avuto l’obiettivo di perseguire il percorso per disseminare conoscenze e pratiche relative alla gestione del rischio clinico. Sono state brevemente ricordate le tappe percorse negli ultimi anni e compilate schede di incident reporting su eventi accaduti nelle diverse unità operative/servizi nel corso del 2020. Sono state inoltre discusse alcune schede significative al fine di permettere un maggior coinvolgimento dei partecipanti.

# Utilizzo del Data Base per l'Incident Reporting (corso RISERVATO ai referenti del rischio).

L’obiettivo del corso è stato quello di illustrare ai partecipanti la modalità operativa di inserimento delle schede di Incident Reporting nel DataBase Regionale.

# Metodologia Significant Event Audit (SEA) - (corso RISERVATO ai referenti del rischio).

Durante il corso si è focalizzata l'attenzione su particolari eventi considerati significativi. Sono state simulate analisi di alcuni eventi per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

# Applicazione del Significant Event Audit (SEA) - (corso aperto a tutti i professionisti sanitari e ai referenti del rischio)

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, come riportato nell’immagine seguente: Formazione Rischio clinico 2021

**Il piano formativo per l’area del Rischio Clinico 2021** è stato elaborato per soddisfare una delle esigenze prioritarie attinenti alla formazione del personale sanitario dell'Azienda USL di Ferrara: la sicurezza delle cure, con particolare attenzione all’analisi delle situazioni o degli eventi che hanno determinato situazioni di pericolo o reali eventi avversi occorsi agli utenti.

I corsi realizzati sono stati i seguenti:

Tabella 2: corsi area rischio clinico 2021

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **TITOLO CORSO** | **OBIETTIVO PRINCIPALE** |
| **1** | ABC DEL RISCHIO CLINICO EDIZIONE 2021 | Implementare la cultura del Riskmanagement illustrando le principali metodiche utilizzate a livello aziendale; |
| **2** | ESERCITAZIONI DI INCIDENT REPORTING 2021 | Implementare la cultura della segnalazioneattraverso la scheda di incident reporting; |
| **3** | SEA 2021: ANALISI EVENTI SIGNIFICATIVI | Effettuare analisi di eventi significativi per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e individuareazioni di miglioramento; |

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.

[**Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure 2021 - Statua di Girolamo Savonarola illuminata di arancione**](https://intranet.ausl.fe.it/azienda/staff-direzionali/servizi-di-staff/qualita/gestione-del-rischio-clinico/giornata-nazionale-delle-cure-2021-statua-di-girolamo-savonarola-illuminata-di-arancione)

Il 17 settembre si celebra la "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita", promossa nel 2019 dal Ministero della Salute, dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, dall’Istituto superiore di sanità (ISS), dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). Nata per sottolineare che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, come previsto nell'art.1 della Legge 24 del 2017, la Giornata è stata ufficialmente indetta nel nostro Paese con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, su proposta del Ministro della Salute e in accordo con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, aderendo alle indicazioni dell’Organizzazione mondiale della sanità (OMS). La data, il 17 settembre di ogni anno, coincide, infatti, con la Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti (World Patient Safety Day), promossa a livello internazionale dall'OMS e anch’essa alla prima edizione nel 2019, che prevede la realizzazione di iniziative di sensibilizzazione e la simbolica illuminazione in colore arancione di monumenti nazionali dei singoli Paesi aderenti. La Giornata mondiale è stata istituita dalla 72a Assemblea mondiale della sanità; essa serve ad evidenziare come la sicurezza dei pazienti sia una priorità di salute globale. Nel nostro Paese tutte le amministrazioni pubbliche sono chiamate a promuovere "l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita, nell'ambito delle rispettive competenze e attraverso idonee iniziative di comunicazione e sensibilizzazione", come previsto dalla direttiva del 4 aprile. Quest'anno abbiamo scelto la statua di Girolamo Savonarola, appena restaurata, presso l'omonima piazza a fianco del Castello Estense di Ferrara. Per ‘pulire’ il monumento – intaccato da licheni e micro organismi ‘responsabili’ delle macchie sulla sua superficie – sono stati utilizzati particolari enzimi che hanno letteralmente mangiato gli agenti che avevano intaccato il marmo. Si è trattato di un intervento di ultima generazione nato dalle sperimentazioni più recenti. Gli enzimi utilizzati sono del tutto analoghi a quelli presenti nel corpo umano e coinvolti nel processo digestivo: una tecnica naturale, priva di composti chimici, che preserva la superficie e le opere e che, inoltre, ottiene effetti in poche ore.

La presente relazione è stata redatta nel mese di marzo 2021 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

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 [↑](#footnote-ref-1)