



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

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento

(art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)



- Anno 2023 -

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

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

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.

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 RiskManager 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.

Successivamente l'Azienda USL congiuntamente alla Azienda Ospedaliero-Universitaria hanno perseguito un modello di governance locale incentrato sulla cooperazione strategico-gestionale e sulla messa in condivisione di conoscenze, professionalità e risorse del sistema sanitario provinciale, attraverso l'integrazione orientata al rapporto con il territorio, per le problematiche locali, e alla programmazione di un sistema sanitario Hub & Spoke, nella continua ricerca della qualità, dell'innovazione e della valorizzazione delle risorse umane. Questo modello è fondato sull'integrazione con l'Università, sull'utilizzo di strumenti di esercizio associato di funzioni e servizi, sulla costruzione di Direzioni uniche provinciali e prevede la concentrazione delle funzioni valorizzando la prossimità agli utenti.

Il sistema di governance è quindi basato su logiche centralizzate di "produzione" (delle conoscenze, dei saperi e delle risorse) e su luoghi di "distribuzione" territoriali, ovvero i nodi della rete erogativa locale, a garanzia del rapporto continuo ospedale-territorio, per una appropriata gestione dei pazienti, e del miglioramento continuo dei percorsi di presa in carico, nel rispetto dei principi di equità di accesso ed equità d'uso.

Rispetto agli ambiti di responsabilità istituzionale propri, derivanti a ciascuna delle Aziende sanitarie della provincia dalla titolarità in merito ai tre macro livelli di assistenza – assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera - la Direzione Generale dell'Azienda USL e

dell'Azienda Ospedaliera hanno riorganizzato, secondo logiche di integrazione strutturale e intenti strategici comuni, le funzioni ricomprese nell'ambito dell'assistenza ospedaliera e delle funzioni amministrative tecniche e professionali a diretto supporto dell'attività assistenziale e/o aventi natura logistica.

In questa ottica, 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.

Dal 4 gennaio 2023, la UOC Interaziendale "Gestione del rischio clinico" Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara è diretta dal Risk Manager Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara (delibera n. 349 del 22/12//2022 Conferimento incarico di Direttore Medico dell'U.O. Interaziendale Gestione Rischio Clinico; Rettifica delibera n. 384 del 30/12/2022).

L'attuale modello di gestione del rischio dell'Azienda USL di Ferrara (in modo congiunto con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria) 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 Controllo Infezioni (NOCI). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.
2. 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.

Le funzioni del Risk Manager in collaborazione con il Responsabile per la Sicurezza delle Cure 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 l'U.O.C. Assicurativo e Contenzioso AUSL/AUO FE;
- 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.

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 congiuntamente all'Azienda Ospedaliero Universitaria, il Piano Programma aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio a valenza annuale, secondo le nuove indicazioni regionali, 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 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 un approccio alle tematiche del rischio di tipo settoriale ad una 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;
- Sistemizzare 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 interfacci di riferimento (Dipartimento Tecnico, Ingegneria Clinica, SIT, ICT, Medicina Legale, Servizio Assicurativo).

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: INCIDENT REPORTING	
<i>Tipologia</i>	Incident Reporting
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). 2. Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). 3. DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza). 4. DGR N. 1772/2022 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2022” 5. ISTRUZIONE OPERATIVA INTERAZIENDALE I-900-INTER Incident reporting rev 0 del 27 09 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico. 6. PROCEDURA INTERAZIENDALE P-900-INTER Gestione eventi clinici avversi rev 0 del 02 10 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico.
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Definizione - L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi - La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a</p>

	<p>implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel 2023 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 33 schede . Le tipologie di eventi maggiormente rappresentate riguardano l'identificazione del paziente, problematiche inerenti la gestione della documentazione sanitaria, errata somministrazione terapeutica, difficoltà nel passaggio delle consegne e di comunicazione fra professionisti di equipe Nel 2023 non sono avvenuti eventi sentinella.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il tema del sistema aziendale per la segnalazione del rischio è stato contemplato anche nel Piano Programma Sicurezza delle Cure. Tutti gli strumenti elaborati per migliorare la Sicurezza delle cure sono inseriti nella Intranet Aziendale e sono diffusi ai professionisti anche attraverso i corsi di formazione annuali organizzati a livello Aziendale sulla "Gestione del Rischio". È stata mantenuta la presenza costante al Tavolo di coordinamento del Progetto SegnalER (portale unico regionale per la gestione delle segnalazioni (SegnalER); è stato avviato un processo di revisione delle procedure sulle cadute, contenzione, lesione da pressione. Mantenimento del numero delle segnalazioni e del numero delle Unità segnalanti. Gli eventi più significativi sono stati analizzati attraverso Significant Event Audit. Quasi nella totalità dei casi sono stati adottati azioni/accorgimenti successivi all'evento. In particolare per l'anno 2023 si segnalano gli audit svolti nell'area di Pronto Soccorso, Ostetricia, Servizio domiciliare ADI e SPDC.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Il Sistema di segnalazione Aziendale Incident Reporting è diffuso da anni in Azienda. Rispetto all'anno 2022 (in cui sono stati svolti audit con modalità SEA in ambito ospedaliera e territoriale, in particolare nelle aree deputate a Cure Primarie, Servizio Emergenza territoriale 118, Ambulatorio vaccinale, Pronto Soccorso, Consultorio familiare, Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), Ospedale di Comunità (OSCO)) le azioni di miglioramento messe in atto con specifici eventi formativi ed incontri con tutto il personale coinvolto riguardo le problematiche emerse, hanno permesso una maggiore condivisione in equipe ed utilizzo di un linguaggio univoco al fine di ridurre le incomprensioni durante i passaggi di consegna. Nel corso del 2024 si intende promuovere ulteriormente l'utilizzo dello strumento mediante momenti formativi specifici e supportare i professionisti nell'analisi di quanto accaduto anche con l'effettuazione di Significant Event Audit, con particolare riferimento alla prossima implementazione dell'applicativo unico regionale di segnalazione SEGNALE-ER.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CADUTE	
<i>Tipologia</i>	Prevenzione delle Cadute in Ospedale
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> – WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO - 2004 – National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls: assessment and prevention of falls in older people” NICE Clinical Guideline 161, 2013 reperibile su www.nice.org.uk – Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”. Raccomandazione n. 13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità – AHRQ “Preventing Falls in Hospitals: A toolkit for Improving Quality of Care”. AHRQ Publication No. 13.0015-EF, January 2013. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality – Regione Emilia Romagna - Indicazioni Regionali sui criteri per la identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016 – Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016 DGR N. 1772/2022 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2022”
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>La Scheda segnalazione Caduta- Incident Reporting Caduta è uno strumento per la gestione del rischio al fine di rilevare, segnalare e monitorare il fenomeno caduta nelle varie articolazioni Aziendali, in ottemperanza a quanto previsto dalle raccomandazioni Ministeriali e dalle indicazioni regionali.</p> <p>Obiettivi: l’obiettivo del sistema di segnalazione ed analisi delle cadute è quello di descrivere e monitorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l’evento caduta, descrivendo luogo, modalità e dinamica; - gli effetti delle cadute; - i fattori contribuenti legati al paziente, all’organizzazione, all’ambiente o a determinati presidi; - l’incidenza delle cadute; - le azioni di miglioramento. <p>La Scheda alimenta il sistema di segnalazione Aziendale, dove le segnalazioni inviate alle Direzioni di Presidio, vengono analizzate con la finalità di rilevare i fattori che le hanno causate, allo scopo di verificare con gli attori delle strutture interessate la possibilità di adottare azioni di miglioramento, per preventive e/o a ridurre il “fenomeno cadute”.</p> <p>I dati contenuti nella scheda, vengono inseriti in un apposito Database Aziendale “DB cadute” che permette al Risk manager e ai Responsabili per la sicurezza delle cure di analizzare il fenomeno e diffondere i risultati alle articolazioni aziendali.</p> <p>La prevenzione delle cadute rappresenta un tema della gestione del rischio sul quale è alta l’attenzione a livello Nazionale (Raccomandazione nr. 13 Ministero Salute 2011), Regionale (implementazione delle Linee di Indirizzo sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale) e aziendale.</p> <p>Il Risk manager e ai Responsabili per la sicurezza delle cure diffonde annualmente un “Report Cadute” che descrive il “fenomeno caduta” nell’Azienda USL di Ferrara, rilevato mediante le schede di Segnalazione Caduta-Incident Reporting.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel corso dell'anno 2023 sono state registrate 133 cadute in tutte le aree dell'Azienda. In regime di ricovero sono state documentate 108 cadute in area di degenza ospedaliera e 9 cadute sono avvenute in OSCO. In ambito di degenza psichiatrica si segnalano 9 cadute. Tra le cadute avvenute presso aree non degenziali si segnalano 6 cadute.</p> <p>In relazione al target di pazienti ricoverati presso i reparti aziendali, si rileva il 75% delle cadute nei soggetti over 75. Si evidenzia un incremento delle cadute proporzionale all'età degli utenti, con quasi la metà di tutti gli eventi occorsi negli over 80.</p> <p>Le cadute non hanno avuto alcun esito sui pazienti nel 56 % dei casi, esito minore nel 13%, esito medio nel 22%, trauma cranico (con e senza perdita di coscienza) nel 2% e fratture nel 3% dei casi. Non sono stati segnalati eventi sentinella relativi a cadute.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Nell'ambito delle singole Unità Operative, tra le iniziative di miglioramento proposte dalle linee guida regionali e recepite dalla procedura aziendale, sono stati svolti audit dei singoli eventi di caduta, in particolare con esito, utilizzando una specifica check list. Si propone di mantenere gli audit specifici in tutti i reparti di area medica e presso gli OSCo. Sarebbe altresì indispensabile applicare le linee di indirizzo regionali per la prevenzione della contenzione, questo in particolar modo per le cadute dal letto con sponde che, come già riportato, rappresentano il 31% di tutte le cadute e ben il 77% di tutte le cadute avvenute dal letto di degenza.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Il numero delle cadute rispetto all'anno 2022 (112 cadute in tutte le aree dell'Azienda, con 96 cadute in regime ordinario, 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) è aumentato, così come era stato già rilevato nel corso dell'anno 2022 rispetto al 2021. L'incremento delle cadute, soprattutto in area di degenza, è da rapportare all'assenza pressoché totale di familiari e caregiver. Questo elemento, come esposto in letteratura, risulta essere determinante nell'incremento delle cadute e degli episodi contenitivi.</p> <p>Per il 2024, è in cantiere la revisione delle procedure ed istruzioni operative aziendali con redazione a carattere Provinciale (AOU + AUSL Ferrara).</p> <p>Utilizzo dello strumento "Piattaforma SegnalER" per la segnalazione dell'evento caduta nell'annualità 2024.</p> <p>Promozione di eventi formativi e di audit per eventi significativi.</p>

Check-list di Sala Operatoria

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CHECK-LIST (SSCL)	
Tipologia	Checklist di sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> – Linee Guida per la sicurezza in sala operatoria 2008, OMS. – DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). – Deliberazione della Giunta Regione Emilia Romagna 18 novembre 2019, nr. 2050 “Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo” – DGR N. 1772/2022 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2022”
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le Sale Operatorie sono luoghi altamente complessi in cui i comportamenti dei professionisti, incentrati sulla riduzione del rischio, rappresentano un elemento saliente e incisivo per determinarne la loro riduzione. E’ quindi fondamentale considerare le interazioni che avvengono in tali luoghi e che riguardano i processi tecnologici, organizzativi, sociali e culturali. Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all’interno dell’équipe, considerando che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere non lavorano in maniera isolata gli uni dagli altri, ma in maniera corale “in un lavoro di squadra”. Diventa imprescindibile assicurare un clima di forte interazione a feed-back che promuove collaborazione tra le diverse professionalità. La comunicazione efficace rappresenta uno degli driver fondamentali per la prevenzione del rischio, seppur, non esclusivo.</p> <p>Definizione - La Checklist (SSCL) per la sicurezza in sala operatoria è uno strumento a supporto delle équipe operatorie multiprofessionali che si propone la finalità di favorire in maniera sistematica l’aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili.</p> <p>Obiettivi – La SSCL si propone di migliorare la comunicazione e l’interazione in sala operatoria e rappresenta un supporto per i professionisti. E’ un dispositivo sinottico che facilita l’esecuzione dei controlli di sicurezza durante le fasi e i passaggi critici della procedura chirurgica, consentendo di intercettare il pericolo e così prevenire l’evento avverso.</p> <p>Nel nostro ospedale la SSCL in sala operatoria è stata introdotta nel 2010 nell’ambito del progetto regionale “Rete delle Sale Operatorie Sicure” (SOS.net) che prevede l’utilizzo della SSCL negli interventi chirurgici elettivi e l’invio dei flussi informativi sul suo utilizzo in Regione Emilia Romagna (RER). La RER ha, infatti, sviluppato un sistema di monitoraggio e misurazione per valutare l’utilizzo della SSCL in ogni ospedale del territorio regionale. Per il buon funzionamento del sistema di monitoraggio è necessario che i flussi informativi inviati da ogni singola azienda siano costituiti da dati clinici e amministrativi di buona qualità e inviati in maniera tempestiva.</p> <p>Nel corso degli anni la Direzione si è impegnata in una serie di azioni volte a promuovere l’utilizzo della SSCL nelle Sale Operatorie.</p> <p>In particolare, da anni i professionisti utilizzano a tal proposito l’applicativo aziendale Ormaweb. Il cruscotto di tale applicativo è corredato, oltre che da dati numerici, da grafici dinamici che restituiscono fedelmente nel corso del tempo il livello di compilazione delle SSCL delle singole Unità Operative aziendali.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>La raccolta sistematica delle informazioni relative alla compilazione delle SSCL ha consentito di mantenere alta l'attenzione in queste aree critiche dell'organizzazione e conseguentemente di sviluppare azioni mirate al miglioramento e al superamento di specifici problemi.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>La RER, nel corso degli anni, al fine di verificare l'adesione delle équipes chirurgiche a una corretta compilazione della SSCL, ha promosso attività di osservazione diretta dell'uso della checklist tramite il progetto OssERvare, cui la nostra azienda ha prontamente aderito, attraverso la UOC Gestione del rischio. Il metodo identificato per tale scopo è quello dell'osservazione diretta, normalmente utilizzato nella ricerca qualitativa e più precisamente in quella di tipo etnografica, per cogliere la dimensione sociale e interattiva che consente l'acquisizione di informazioni dai comportamenti verbali e non verbali degli operatori sanitari osservati.</p> <p>Nel 2023 è stato eseguito il monitoraggio rispetto alla corretta compilazione della SSCL, con un numero di 50 osservazioni nei due blocchi operatori dell'Ospedale del Delta e Cento.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Rispetto all'anno 2022, la numerosità delle azioni nel progetto OssERvare, è stata mantenuta, così come richiesto dagli standard regionali.</p> <p>La sicurezza delle cure nell'area chirurgica ed ostetrico/ginecologica dell'Azienda rappresenta un tema molto rilevante per i professionisti e per la Direzione Aziendale. Obiettivi specifici sono stati condivisi con i professionisti in sede di budget e si è intrapreso un percorso di ulteriore sensibilizzazione per mantenere alta l'attenzione dei professionisti sulla sicurezza del processo chirurgico.</p> <p>Nel 2023, con l'implementazione della SSCL specifica per il Taglio Cesareo, si è provveduto a garantire il flusso informativo verso la Regione Emilia Romagna. Dal mese di giugno 2023 non sono stati più svolti interventi con TC a seguito della sospensione temporanea del Punto Nascita di Cento.</p>

Visite per la sicurezza

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : VISITE PER LA SICUREZZA	
Tipologia	Visite per la sicurezza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Roma, Gennaio Frankel A., Graydon-Baker E., Nepl C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., <i>Patient Safety Leadership WalkRounds</i>, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26 Committee on Quality of Health Care in America, <i>Crossing the Quality Chasm A New Health System for the 21st Century</i>, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C., 2001
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologiaproposta nel Progetto VI.SI.T.A.RE focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative.</p> <p>Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezze" effettuano nelle Unità Operative al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza, connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2023 sono state svolte due progetti di visite per la sicurezza in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e la Direzione delle Professioni, la Direzione Sanitaria e la Direzione di Distretto; i Walk Safety Around si sono svolti presso la Casa Circondariale di Ferrara e il Servizio ADI del Distretto Centro Nord.</p> <p>Presso la Casa Circondariale il percorso è stato avviato a inizio 2023 a seguito di un nuovo incarico di organizzazione che ha richiesto la collaborazione dell'area del rischio per effettuare una mappatura delle criticità (condivisione modalità di segnalazione, analisi delle criticità...). Sono seguiti incontri periodici di condivisione della metodologia (questionario dedicato, autorizzazioni per visita in C.C., modalità di coinvolgimento della Polizia Penitenziaria...). Il percorso si è svolto presso l'area sanitaria (non è stato possibile effettuare un SWR all'interno della struttura carceraria vera e propria); si è organizzato un brainstorming guidato (RM e SPP) con discussione delle principali criticità; vi è stata una partecipazione congiunta del personale sanitario e una rappresentanza di Polizia penitenziaria;</p> <p>Anche presso l'ADI del Distretto Centro Nord il percorso è stato avviato a inizio 2023 a seguito di evento clinico gestito con SEA; è stata svolta una condivisione delle principali criticità e, in particolare, l'adattamento del questionario "ospedaliero" all'ambito territoriale;</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Presso la Casa Circondariale, tra le azioni di miglioramento si segnala l'installazione di pulsanti di emergenza per le eventuali situazioni di pericolo a carico degli operatori sanitari: è stato istituito un gruppo di lavoro sanitario e penitenziario per la stesura di un Protocollo operativo; è stata modificata la modalità di somm.ne di alcune tipologie di farmaci dopo eventi avversi; è stata rivista l'organizzazione del lavoro nelle aree a maggior rischio.</p> <p>Presso l'ADI del Distretto Centro Nord, si segnala la realizzazione di una</p>

	<p>brochure informativa da distribuire in particolare ai reparti di degenza, alle Centrali di Dimissione, agli Infermieri di Famiglia e alle segreterie dei Medici di Medicina Generale; la realizzazione di specifici corsi in presenza (3 edizioni di 2 mezza giornate) dedicati alle cure domiciliari dove sono state descritte e sperimentate le principali metodologie di segnalazione e analisi dei rischi e la redazione di una Procedura/Istruzione operativa specifica per il Servizio ADI.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Per la Casa Circondariale è prevista una formazione sulla gestione del rischio clinico da svolgere nel 2024 e la possibilità di effettuare giri per la Sicurezza coinvolgendo il Disaster manager Aziendale.</p> <p>Per l'ADI del Distretto Centro Nord, per il 2024 è prevista la programmazione di specifici incontri di condivisione delle rispettive criticità con i responsabili dei Servizi Sociali, con le coordinatrici IFEC, con le coordinatrici/responsabili clinici dei reparti ospedalieri; la realizzazione Corsi gestione delle Infezioni e la programmazione di Corsi SegnalER specifici per l'area domiciliare.</p>

Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO:	
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI	
Tipologia	Segnalazioni dei cittadini su eventi e quasi eventi (Reclami e Rilievi)
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Legislativo 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" - Legge n. 150 del 7 giugno 2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - Legge 7 agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione Reclamo: E' una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000).</p> <p>Definizione Rilievo: Indicazioni di disservizio che si risolvono con una eventuale risposta di cortesia e che comunque non attivano la procedura tipica del reclamo.</p> <p>Segnalazione per la gestione del rischio: Gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) lavorano con le dimensioni del "percepito" da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: "Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento".</p> <p>Obiettivi: La Regione Emilia-Romagna ha avviato, nel 2001, un modello per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune Aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei cittadini (CCRQ).</p> <p>Gli obiettivi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna; - adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende; - dotare gli URP di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni (immissione dei dati, ricerche, reportistica). <p>Il sistema informatizzato regionale (data base) di registrazione, operativo in tutte le Aziende, ha consentito di fornire una lettura regionale (oltre che locale) del fenomeno e l'elaborazione di una serie di protocolli operativi finalizzati ad agevolare l'utilizzo del sistema da parte degli operatori e, in particolare, per le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio.</p> <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono anche al tema della gestione del rischio.</p> <p>Gli URP registrano "eventi" e li definiscono "accadimenti o stati critici" oggetto della segnalazione. Fra questi la Gestione del Rischio può acquisire gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente. In questo senso il sistema informativo regionale consente di registrare gli eventi segnalati dai cittadini di interesse per la gestione della sicurezza</p>

<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	Nel 2023 è pervenuta 1 sola segnalazione URP con flag Rischio.
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Incremento di attività informativa da parte del DPO (responsabile della protezione dei dati)
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Collaborazione tra URP, UOC Rischio Clinico e Dipartimento Assistenziale Tecnico e Riabilitativo della Prevenzione e Sociale per la creazione nel 2024 di un percorso di empowerment del cittadino rafforzando la sinergia con i Comitati Consultivi Misti nell'analisi delle segnalazioni ricevute.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACOVIGILANZA	
<i>Tipologia</i>	Farmacovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza” (recepisce a livello europeo la Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento UE 1235/2010). - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (aggiornamento del D.M. 8 Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. - Regolamento di esecuzione UE n. 520/2012 art.26 – Individual case reports (ICSR) in Pharmacovigilance (ICH E2B – R3)
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Definizione Per <i>reazione avversa da farmaco</i> si intende un “effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale”.</p> <p>È possibile segnalare una sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direttamente online attraverso una nuova piattaforma, conforme all’attuale standard internazionale e operativa dal 20.06.2022. Consente un accesso più facile ed immediato alla segnalazione che potrà essere effettuata con qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi alla rete, anche da uno smartphone. Reperibile al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni 2. Compilando la scheda di segnalazione (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza. <p>Il RAFV (Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza), una volta valutata la completezza delle informazioni contenute nella segnalazione, inserisce la scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento. Con il nuovo sistema Eudravigilance ogni notte c’è un rerouting tra RNF ed Eudravigilance, quindi tutte le segnalazioni vengono trasferite al database europeo entro 24 h dall’inserimento in RNF.</p> <p>Obiettivi Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ▪ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è un’attività che contribuisce alla tutela della salute e comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Per l'anno 2023 in AUSL Ferrara sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 65 ADR totali, di cui 7% gravi. Relativamente la fonte dei segnalatori si evidenzia che il 32% delle ADR provengono da Medici Ospedalieri, il 25 % da MMG, 12% da Medici, 11% da cittadini, 8% da Farmacisti Ospedalieri e PLS, 3% da infermieri.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile sottosegnalazione delle ADRs con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del farmaco utilizzato nella "real-life". L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementando le segnalazioni.</p> <p>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.</p> <p>Tale documentazione, redatta per i professionisti, è presente e scaricabile anche dal sito AUSL del Servizio.</p> <p>E' stato diffuso il Rapporto Annuale di Farmacovigilanza locale, riassuntivo delle segnalazioni e dell' analisi delle sospette ADRs da farmaci e da vaccini.</p> <p>E' stato organizzato un corso di formazione, da parte del Dipartimento Farmaceutico in collaborazione con l'Ordine dei Farmacisti, per sensibilizzare le Farmacie Convenzionate su tale tematica.</p> <p>Inoltre si è perseguita la sensibilizzazione della Medicina Generale sulla Farmacovigilanza negli incontri di formazione della Medicina Generale.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Nel 2023 si è evidenziato un decremento rispetto al 2022 (in cui sono state raccolte 379 ADR totali di cui 57 da farmaci e 322 da vaccino) in termini di numerosità di schede di segnalazione inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte di tutte le categorie di segnalatori. Tale decremento è attribuito principalmente alla minore segnalazione di ADR da vaccini anti COVID-19 che si è riscontrata nel periodo post pandemico.</p> <p>Si rende pertanto necessario proseguire con la formazione in tale ambito per aumentare la sensibilizzazione alla farmacovigilanza di tutti gli operatori sanitari in particolare MMG e Farmacisti i quali si trovano in prima linea nel contatto con i pazienti che assumono farmaci e che quindi potrebbero intercettare eventuali reazioni avverse e monitorare attentamente i segni di allarme precoci.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : DISPOSITIVOVIGILANZA	
Tipologia	DMVigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro”; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; - Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; - Circolare “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA” – 23 luglio 2008; - DGR n. 1523 “Definizione del Sistema Regionale dei Dispositivi Medici” – 29 settembre 2008 - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - gennaio 2013; - D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.” - “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” -maggio 2013 - Regolamento UE 745/2017 (MDR) - Regolamento UE 746/2017 (IVDR) - Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12- 1, rev. - 8 luglio 2019 - Documento in materia di Governance sui dispositivi medici” che nella sezione “sicurezza e vigilanza”, specifica: “Al fine di potenziare l’impatto sulla sicurezza dei pazienti dell’attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ...” ai sensi dell’Articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR - dicembre 2019 - Circolare ministeriale “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici” - 25 maggio 2021 - Art. 15 della legge 22 aprile 2021, n.53 che ha posto le basi per l’adeguamento della normativa italiana - Circolare ministeriale “Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.” - luglio 2021 - Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n°90 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” - Art. 10, D.Lgs 5 Agosto 2022 n.137-138 “Disposizioni per l'adeguamento

	<p>della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Circolare del Ministero della Salute dell’11 ottobre 2022 - “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137” - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Area Farmaco e Dispositivi Medici Commissione Regionale Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna) - novembre 2022
<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>La DispositivoVigilanza (DV) è un sistema complesso e articolato volto ad incrementare la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi nell'uso dei DM riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi. Per far ciò il sistema di vigilanza si avvale delle segnalazioni degli operatori e degli utilizzatori che sono i primi soggetti a rilevare incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico o un dispositivo diagnostico in vitro.</p> <p>L'operatore sanitario che rileva un incidente, grave o non grave, o una carenza (reclamo) durante l'utilizzo di un dispositivo medico deve darne comunicazione al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi (RAV) di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica), con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni se si tratta di incidenti gravi e preferibilmente entro 30 giorni se si tratta di incidenti non gravi.</p> <p>L'operatore sanitario deve inserire la segnalazione di incidente tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/.</p> <p>Il Responsabile Locale di Vigilanza sui DM (RLV), con ruolo e responsabilità definite nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022, avvisato dell'inserimento di un rapporto di incidente dal sistema NSIS-Dispovigilance tramite una e-mail di notifica automatica, prende in carico la segnalazione valutando congruità dei dati, completezza e correttezza e, se necessario, integrandola in collaborazione con il segnalatore; il RLV valida quindi la segnalazione di incidente grave entro i 3 giorni lavorativi a disposizione (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) a partire dalla data di ricezione della notifica. La segnalazione di incidente presente nel sistema NSIS- Dispovigilance, una volta validata dal proprio RLV, sarà automaticamente visibile al Ministero della Salute. Non è pertanto più necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute. Dal momento della validazione il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della salute.</p> <p>L'incidente grave va segnalato dal RAV, obbligatoriamente e con la massima urgenza (non oltre 10 giorni), anche al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.</p> <p>Per quanto riguarda gli incidenti non gravi, invece, il RAV deve darne comunicazione obbligatoriamente al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, preferibilmente entro 30 giorni. Per l'incidente non grave la comunicazione al Ministero della salute non è obbligatoria.</p> <p>Per entrambe le tipologie di incidente resta valida temporaneamente anche l'implementazione del database regionale, che prevede la comunicazione della segnalazione di incidente tramite la compilazione di un modulo in pdf editabile secondo i campi del modello ministeriale (DM 15 novembre 2005).</p> <p>Tutte le segnalazioni di incidente vengono inviate sempre per conoscenza anche alla Direzione Sanitaria.</p> <p>I reclami devono essere inviati tramite apposito modulo dedicato al fabbricante e al Ministero della Salute, ad indirizzo email specifico (reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici; reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). E' invece facoltativo l'invio dello stesso modulo alla regione. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può</p>

	<p>consistere nel mettere in atto azioni correttive, azioni correttive di sicurezza, nell'invio di avvisi di sicurezza o nel ritiro spontaneo dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante/mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute. Definizioni INCIDENTE: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato INCIDENTE GRAVE: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona • grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona • grave minaccia per la salute pubblica <p>GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento</p> <p>RECLAMO: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137-138).</p> <p>Obiettivi</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo il rischio di errore ed eliminando, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore; 2. definire azioni di miglioramento atte a ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; <p>2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel 2023 sono state effettuate n°2 segnalazioni di incidente come da procedura sono state firmate digitalmente e trasmesse tramite pec al MS, alla RER ed ai fabbricanti/distributori nazionali dei DM coinvolti</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Rispetto al 2022 (in cui sono state registrate 6 segnalazioni) è stata mantenuta costantemente la monitorizzazione del registro</p> <p>Impegno per il miglioramento della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.</p>

Emovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : EMOVIGILANZA	
Tipologia	Emovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none">- DL 09/11/2007, n. 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98 per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi con relativi allegati- DL 09/11/2007, n. 208 - Attuazione della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali- Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 Istituzione sistemi informativi servizi trasfusionali (SISTRA)- Raccomandazione Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - 2008- DM n. 69 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"- Raccomandazione ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO – N. 5- Istruzione operativa Regione Emilia Romagna per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Razione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO "- Guida alla preparazione, all'uso e alla garanzia della qualità degli emocomponenti, 20a edizione EDQM Comitato Europeo per le Trasfusioni di Sangue

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Emovigilanza: Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.</p> <p>SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.</p> <p>I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza).</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel corso del 2023 non sono pervenute segnalazioni inerenti il rischio clinico per emovigilanza.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di emovigilanza attraverso eventi formativi e durante gli incontri del COBUS.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza resta quello di sviluppare ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e mantenere alto il livello di attenzione di ogni Professionista su questo tema.</p>

Sinistri

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

SINISTRI

<i>Tipologia</i>	Sinistri
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale.▪ Determina Direzione Generale Sanità n. 4995 del 10 aprile 2014 “Relazione fra le Aziende Sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell’attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”.▪ Determina di Giunta Regionale n. 1889 del 24 novembre 2015 Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale”.▪ 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.▪ Prime indicazioni operative in ordine all’applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017.▪ Circolare della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, su “Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità e degli art. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24, circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche – Termine di adeguamento delle procedure interne.▪ Indicazioni (fornite dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna) in ordine alla metodologia di calcolo complessiva del fondo gestione diretta sinistri, nell’ambito del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>Definizione:</p> <p>Per sinistro, ai sensi dell'allegato 1 alla Circolare n. 12/2019 della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, deve intendersi "ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.lgs. 28/2010, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o all'uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali (DGR 2079/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta". Sempre in base al predetto allegato 1, "Non comporta invece apertura di sinistro il semplice provvedimento di sequestro di documentazione sanitaria disposto dall'Autorità giudiziaria e/o dalla Polizia Giudiziaria".</p> <p>Obiettivi:</p> <p>Nell'ambito delle proprie competenze l'Azienda promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche. L'Azienda tratta direttamente i sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria, per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili. La gestione del fenomeno "medmal" si attua quindi mediante l'analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>I nuovi sinistri aperti nel 2023 sono in totale 27. In particolare si ravvisa la maggior parte dei casi in riferimento ad attività diagnostico-terapeutica e in riferimento ad eventi in attività assistenziale. L'analisi dei casi ha evidenziato:</p> <p>Cadute 1 Interventi chirurgici 8 Gestione del paziente 7 Fattori organizzativi 4 Circostanze connesse alla riproduzione 1 Danni da pressione 1 Smarrimento protesi 4 Aggressioni 1</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>In base alle relative criticità sono stati portati a termine incontri mirati nella UUOO di riferimento delle criticità segnalate, con audit per rinnovo procedura e modulistica su consegna protesi ed oggetti personali.</p> <p>Il coinvolgimento diretto nell'ambito del CVS della figura del risk manager e dei Responsabili della sicurezza come uditori, ha permesso l'avvio di un nuovo monitoraggio delle aree a maggiore sinistrosità, con approccio metodologico retrospettivo, in modo da poter prevedere audit clinici su casi rappresentativi a prescindere dall'esito giuridico. Per il 2023 il Risk Manager ha partecipato al Corso di Formazione Regionale per aggiornamenti sul Programma della Gestione dei Sinistri</p>

Valutazione risultati e prospettive future	Inserimento di nuove schede specifiche per consegna protesi ed oggetti personali Inserimento di nuove schede per la sorveglianza pazienti e rischio cadute
--	---

Raccomandazioni per la sicurezza

A partire dal 2005 il Ministero della Salute ha redatto e diffuso "Raccomandazioni" volte ad offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi conseguenze ai pazienti. Le 19 Raccomandazioni Ministeriali si propongono quindi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

La Regione Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la quale mette a disposizione un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie.

Nel 2023 l'AUSL di Ferrara ha verificato l'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas (<http://raccomandazioni.agenas.it>).

Nel corso del 2023, congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale sono state effettuate le attività/interventi previsti dal Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos).

Nell'anno 2023, inoltre, sono state elaborate/aggiornate le seguenti Procedure aziendali di interesse per la Sicurezza delle Cure:

- ISTRUZIONE OPERATIVA INTERAZIENDALE I-900-INTER Incident reporting rev 0 del 27 09 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico.
- PROCEDURA INTERAZIENDALE P-900-INTER Gestione eventi clinici avversi rev 0 del 02 10 2023 - UOC Interaziendale Gestione del Rischio Clinico.

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2023

Il coinvolgimento dei cittadini nei processi di gestione del rischio presso l'Azienda USL di Ferrara è sempre stato un'attenzione della Direzione Aziendale e dei professionisti. In particolare, per ogni processo esaminato nel Piano Programma Sicurezza delle cure ci si è soffermati sul tema dell'empowerment del cittadino.

Anche nel 2023, inoltre, l'Azienda USL di Ferrara ha celebrato la Giornata Mondiale della Sicurezza delle Cure "World Patient Safety Day", un'occasione per sensibilizzare tutta la comunità e non solo gli operatori sanitari affinché ciascuno possa dare il suo contributo. Ogni giorno i professionisti sanitari sono impegnati a garantire cure sicure per il miglioramento continuo della qualità clinica e assistenziale. Tra le azioni messe in campo si segnalano in particolare le seguenti iniziative:

- Convegno provinciale inerente la sicurezza delle cure, organizzato dalle Aziende Sanitarie di Ferrara in collaborazione con i Comitati Consultivi Misti Provinciali e della Regione Emilia Romagna, presso l'aula magna di Cona, il 13 settembre mattina.
- Incontro con la popolazione con "Apericena della salute in sicurezza" dalle ore 17 del 14 settembre, presso il Centro Sociale "Rivana" Via Gaetano Pesci, 181, Ferrara;
Argomenti: ruolo dell'infermiere di famiglia e comunità - servizi nel territorio ed esperienze pratiche + prevenzione di cadute e contenzione in ospedale - come prevenirle e cosa fare;
- Proiezione di video interviste in loop attinenti il ruolo dell'Infermiere di Famiglia e Comunità nel coinvolgimento degli utenti e caregiver durante il Convegno del 14/9/23;
- Punti informativi con distribuzione di brochure inerenti la sicurezza delle cure presso le principali Case della Salute del Territorio, e negli ambulatori degli Infermieri di Famiglia, nella giornata del 15 settembre, anche con la partecipazione dei rappresentanti CCM provinciali e volontari per fornire ai cittadini informazioni inerenti la sicurezza delle cure;
- Illuminazione della Fontana di Piazza della Repubblica di colore arancione nella notte del 16 settembre;

Conclusioni

La sicurezza delle cure è un sistema articolato e complesso attraverso il quale le organizzazioni sanitarie, tramite i responsabili delle strutture e i professionisti, si rendono garanti della qualità delle cure. Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta il Governo Clinico affinché l'Azienda USL di Ferrara sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

La Direzione Strategica ha la piena consapevolezza che conoscere i processi di un Azienda, saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che i periodici, perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

Gli obiettivi innovati del sistema di gestione del rischio clinico e della qualità, basati saldamente sulla continuità operativa, consentono di ottenere diversi benefici, tra i quali:

- migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità;
- maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i team;
- approccio coerente in tutta l'organizzazione;
- riduzione dell'impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti di vario tipo;

Per permettere la realizzazione di ciò, elementi imprescindibili sono il coinvolgimento attivo, la valorizzazione, il ruolo e la responsabilità dei professionisti, basati su alcuni principi e valori sui quali la gestione del rischio deve fondarsi: la condivisione multidisciplinare e interprofessionale, le pratiche basate sulle evidenze scientifiche, la cultura di imparare dall'esperienza, lo sviluppo e aggiornamento professionale.