

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza
delle Cure e alle relative azioni di miglioramento – anno 2023
(ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)

Azienda USL di Modena
Marzo 2024

Sommario

Premessa	1
Contesto aziendale e dati di attività e produzione	3
Assetto organizzativo per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio	5
Schede descrittive degli strumenti/fonti informative disponibili sulla Sicurezza delle Cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico – anno 2023	6
SCHEDA N. 1 – INCIDENT REPORTING	7
SCHEDA N. 2 – SEGNALAZIONI DEI CITTADINI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO - URP	9
SCHEDA N. 3 – SINISTRI	11
SCHEDA N. 4 – MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE.....	13
SCHEDA N. 5 – SICUREZZA IN CHIRURGIA – SURGICAL SAFETY CHECKLIST (SOSNET – SSCL E SSCL TAGLIO CESAREO) E OSSERVAZIONI IN SALA OPERATORIA (PROGETTO REGIONALE OSSERVARE).....	15
SCHEDA N. 6 – NEAR MISS OSTETRICI.....	18
SCHEDA N. 7 – SISTEMI DI VIGILANZA: FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA	19
SCHEDA N. 8 – PREVENZIONE DELLE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE.....	23
SCHEDA N. 9 – PREVENZIONE DELLA CONTENZIONE	25
SCHEDA N. 10 – LESIONI DA PRESSIONE	26
SCHEDA N. 11 – GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO.....	27
SCHEDA N. 12 – SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL’AMBITO DI LAVORO	30
Conclusioni	36

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”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, a pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Si comprende, pertanto, che lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento**.

La relazione annuale deve, quindi, contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate successivamente all’analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle fonti informative da cui attingere le informazioni.

Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

La questione centrale riguarda, di fatto, l’impegno tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è embricata dal legislatore con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e, soprattutto, per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta, quindi, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è, tuttavia, semplice e richiede accuratezza ed estrema competenza nell’interpretazione dei risultati. È certo, come riportato unanimemente dalla letteratura

internazionale e nazionale, che non è corretta la misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, potendo lo stesso dar luogo a palesi distorsioni.

Tutti gli studi su questo tema giungono, infatti, alle medesime conclusioni già efficacemente sintetizzate da Sun¹:

“[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.”

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, etc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

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

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

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.

² Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Contesto aziendale e dati di attività e produzione

L'Azienda USL di Modena (AUSL) nasce nel 1994 dalla fusione di sei Unità Sanitarie Locali. Il territorio su cui svolge le proprie attività istituzionali coincide con quello della Provincia di Modena: una superficie di 2690 Km², suddivisa in 47 Comuni, con una popolazione che ha raggiunto le 703.203 unità (al 1° gennaio 2018). È organizzata in 7 Distretti socio-sanitari che fanno riferimento ad ambiti territoriali definiti, 4 Ospedali a gestione diretta (riuniti in un presidio unico), organizzati in una rete che include funzionalmente anche l'Ospedale di Sassuolo, a gestione mista pubblico-privata, il Policlinico e l'Ospedale Civile di Baggiovara dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (questi ultimi, a gestione unica e integrata a far tempo dal 1 gennaio 2017).

Fanno parte della rete socio-sanitaria dell'Azienda USL di Modena (dato aggiornato al 6 febbraio 2024):

- 16 Case della Comunità (ex Case della Salute);
- 36 Nuclei Cure Primarie;
- 31 sedi di consultori familiari;
- 21 Punti di Continuità Assistenziale;
- 3 Ospedali di Comunità (OsCo);
- 1 Hospice;
- 3 Centri di Assistenza e Urgenza (CAU)
- 5 ospedali privati accreditati;
- 130 strutture residenziali;
- 200 farmacie pubbliche e private;
- 26 strutture ambulatoriali private accreditate.

I dati che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Modena nell'anno 2023 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2023	Fonte
Posti letto	663 di cui 637 ordinari di cui 7 Day Hospital di cui 19 Day Surgery	Flusso PL
Ricoveri in regime ordinario	20.972 di cui 19.285 in acuto di cui 1.687 in lungodegenza	Flusso SDO
Ricoveri in regime diurno	3.495 di cui 762 in Day Hospital di cui 2.733 in Day Surgery	Flusso SDO
Accessi in Day Service Oncologico	19.552	Flusso ASA

Accessi di Pronto Soccorso	120.031 di cui 109.847 in P.S. generale di cui 3.465 in P.S. ostetrico- ginecologico di cui 6.719 Punto Primo Intervento	Flusso PS
Accessi CAU	1.049	Flusso PS
Prestazioni ambulatoriali	936.977	Flusso ASA
Prestazioni di laboratorio	8.246.310	Flusso ASA
Prestazioni radiologiche	252.337	CdG
Interventi chirurgici	17.164	Lisa-RO
Posti letto OsCo	42	
Ricoveri OsCo	791	Flusso SIRCO

All'interno dell'Azienda USL operano circa 6000 unità di personale (di cui 711 dirigenti medici e veterinari e 3494 unità di personale sanitario e tecnico addetto all'assistenza - dato aggiornato al 6 febbraio 2024). A questi si aggiungono 527 professionisti medici convenzionati dedicati all'assistenza di base (MMG e PLS - dato aggiornato al 6 febbraio 2024).

Assetto organizzativo per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio

L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del Rischio Clinico assume come struttura portante la collocazione di un team dedicato al coordinamento di tutte le attività all'interno della S.C di Medicina Legale e Risk Management, a sua volta inserita in Staff alla Direzione, nell'area Sicurezza e Risk Management.

È istituito il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio che ha parte attiva nel lavoro preliminare finalizzato alla predisposizione del Piano-Programma supportando il Direttore Sanitario, il Risk Manager e la U.O.S. Rischio Clinico nel processo di identificazione e valutazione/analisi dei rischi.

Il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio rappresenta, in altre parole, un sistema di supporto per la Direzione Strategica e i professionisti al fine di individuare le deficienze del sistema e ridisegnare processi più sicuri, promuovere una cultura aziendale orientata alla sicurezza, gestire gli eventi di danno.

Presente inoltre una rete integrata di facilitatori per la promozione della sicurezza delle cure, delle persone assistite e degli operatori nonché per la promozione delle buone pratiche per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per il contrasto alla antimicrobico-resistenza, individuati sia a livello Dipartimentale che a livello più capillare nelle singole Unità Operative ospedaliere/Servizi territoriali, in grado di veicolare le informazioni necessarie ai vari livelli di governo di sistema.

Tale rete, ridefinita e aggiornata nel 2023 (delibera DG n. 402 del 19/12/2023), svolge le seguenti funzioni:

- promuovere e diffondere tra gli operatori una cultura positiva della sicurezza basata anche sull'osservazione dei comportamenti e sull'apprendimento dall'errore, secondo il principio della non colpevolizzazione;
- promuovere l'utilizzo del sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi-eventi "SegnalER";
- promuovere l'adesione alle raccomandazioni, buone pratiche e documentazione aziendale in tema di sicurezza delle cure, anche verso i lavoratori neoassunti/neoinseriti;
- promuovere l'adesione alle precauzioni standard e aggiuntive in base alle modalità di trasmissione dei microrganismi e, in generale, promuovere l'adesione alle buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e di contenimento della diffusione delle resistenze antimicrobiche, anche verso i lavoratori neoassunti/neoinseriti;
- supportare la rilevazione dei dati epidemiologici;
- promuovere l'adesione alle disposizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché l'adesione alle raccomandazioni e alle buone pratiche, anche verso i lavoratori neoassunti/neoinseriti;
- facilitare la diffusione, nel proprio contesto, di protocolli, procedure e documenti aziendali in tema di sicurezza, eventualmente collaborando con i Servizi deputati alla loro stesura/aggiornamento;
- promuovere l'educazione e l'informazione di assistiti, visitatori e caregiver in tema di sicurezza;
- promuovere la partecipazione degli operatori agli eventi formativi aziendali in tema di sicurezza.

Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dal documento di pianificazione e programmazione (Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2023 - Delibera DG n. 195 del 22/6/2023; in corso la redazione del Piano annuale 2024).

Le attività previste derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono essere rimodulate sulla base dei risultati ottenuti ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

Schede descrittive degli strumenti/fonti informative disponibili sulla Sicurezza delle Cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico – anno 2023

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede sinottiche descrittive i principali strumenti/fonti informative disponibili in Azienda USL per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili in AUSL per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, pare comunque doveroso premettere che le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non solo alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziate) ma, soprattutto, alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.

SCHEMA N. 1 – INCIDENT REPORTING

Letteratura/Normativa di Riferimento

- 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);
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);
- 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”;
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza);
- Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022;
- Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale (DGR n. 977/2019, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023).

Descrizione dello strumento/flusso informativo

L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. 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).

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di 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. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Tuttavia 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 interpretare 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 così come, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi, da un lato, come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, etc.) e, dall’altro, come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.

Tutti i professionisti possono effettuare una segnalazione che, previa validazione del responsabile, viene inviata e gestita dalla U.O.S. Rischio Clinico.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Dal 2023, l’Azienda USL di Modena, in qualità di azienda sperimentatrice, utilizza la piattaforma unica regionale per la segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio (applicativo SegnalER).

Nel corso del 2023 sono stati segnalati spontaneamente (Modulo A – SegnalER) 160 eventi/near miss tramite Incident Reporting (a fronte di 178 segnalazioni nel 2022, 210 segnalazioni nel 2021, 156 segnalazioni nel 2020, 273 segnalazioni nel 2019, 213 segnalazioni nel 2018, 108 nel 2017 e 150 nel 2016).

Gli ambiti tematici prevalenti oggetto di Incident Reporting nel 2023, sulla base della classificazione qualitativa offerta dal database regionale che raccoglie le segnalazioni di tutte

*Interventi/azioni
correttive e di
miglioramento
effettuati nel periodo
di riferimento*

*Valutazione risultati e
prospettive future*

<p>le Aziende, sono: eventi non codificati dalla classificazione offerta dal database regionale (38 altro evento, 24%), criticità nella prestazione assistenziale/diagnostica/terapeutica (36 eventi, 23%), problema strutturale/impiantistico/tecnologico (27 eventi, 17%), problemi correlati alla gestione della documentazione sanitaria (18 eventi, 11%), problemi correlati all'identificazione dell'assistito/lato/sede procedura (9 eventi, 6%), episodi di allontanamento del paziente dal contesto di cura (9 eventi, 6%), suicidi e tentati suicidi in pazienti ricoverati e non (9 eventi, 6%), eventi correlati all'attività chirurgica (5 eventi, 3%); episodi di agiti eteroaggressivi da parte di pazienti verso pazienti/parenti/caregiver (3 eventi, 2%), il restante 2% delle segnalazioni riguarda 2 eventi relativi a smarrimento protesi/ortesi/ausili/effetti personali, 2 relativi all'attività anestesiológica, 1 relativo alla gestione di emocomponenti e 1 relativo a evento che ha comportato rischio biologico per l'operatore (SPPA).</p> <p>Quanto agli esiti, nel 6,3% delle segnalazioni è riportato un livello significativo/severo (livello 7-8), nel 22,5% delle segnalazioni è riportato un livello minore-moderato (livello 4-5-6) mentre, nel 71,2% dei casi, minore (da quasi evento a livello 3).</p> <p>1 degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente/operatore, un evento sentinella (su un numero complessivo di eventi sentinella per il 2023 pari a 7).</p>
<p>In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese diverse azioni di miglioramento la cui individuazione ha richiesto, in alcuni casi specifici, la conduzione di SEA (Significant Event Audit) supportati dalla U.O.S. Rischio Clinico ovvero incontri d'équipe in cui sono stati forniti chiarimenti su procedure e/o buone pratiche per la sicurezza.</p>
<p>L'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta sostanzialmente stabile. A conferma della propensione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e quasi eventi, si sottolinea che sono pervenute segnalazioni mediante IR da parte di 34 Servizi/U.O./Strutture non segnalanti nel 2022, sia in ambito ospedaliero che territoriale.</p>

SCHEDA N. 2 – SEGNALAZIONI DEI CITTADINI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO - URP

Letteratura/Normativa di Riferimento

Decreto Legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”;
 Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 “Direttiva sui principi per l’istituzione ed il funzionamento degli URP”;
 Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”;
 Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 “Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso”, modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 “Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017”;
 “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, Dicembre 2008;
 Delibera D.G. AUSL Modena n. 80/2007 “Approvazione del regolamento della procedura di gestione delle segnalazioni dei cittadini”;
 “Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004;
 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”;
 Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. In particolare, rivestono interesse ai fini della Gestione del Rischio le segnalazioni dei cittadini aventi perlopiù carattere di reclamo, riferite nella stragrande maggioranza dei casi ad aspetti tecnico-professionali e, in misura nettamente inferiore, ad aspetti economici, organizzativi-burocratici-amministrativi, di umanizzazione e relazionali nonché strutturali.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Al momento della stesura della presente relazione i dati relativi al 2023 sono da considerarsi provvisori e parziali in relazione all’avvio, nel corso dell’anno, dell’applicativo regionale di segnalazione SegnalER che ha comportato rallentamenti nella registrazione delle segnalazioni, tuttora in corso.

In relazione a quanto riportato in premessa, pertanto, in riferimento al 2023, attualmente sono state registrate 82 segnalazioni di interesse per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure. Di queste, 4 sono rilievi e 78 sono reclami (di cui 46 con richiesta di risarcimento danni). La macrocategoria di contenuto maggiormente rappresentata è, come di consueto, quella relativa agli aspetti tecnico-professionali (67 segnalazioni) seguita, in maniera decisamente residuale, dagli aspetti economici (8 segnalazioni), organizzativo-burocratici-amministrativi (4 segnalazioni), strutturali (2 segnalazioni) e relazionali (1 segnalazione).

Interventi/azioni correttive effettuate nel periodo di riferimento

Dal raffronto complessivo dei dati disponibili per area dipartimentale, sempre facendo riferimento alle segnalazioni di interesse per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, nel 2023 si conferma come gli ambiti maggiormente esposti al conflitto (segnalazioni URP/reclami) e al contenzioso medico-legale siano quelli relativi alle Attività Chirurgiche, alle Cure Primarie e all’Emergenza-Urgenza.

Anche nel 2023 si è mantenuto l’impegno a implementare ulteriormente il consolidato percorso di collaborazione tra U.O.S. Rischio Clinico, e più in generale Medicina legale, e URP per la condivisione ragionata dei reclami (codici gialli e rossi) di interesse per la Gestione del Rischio, finalizzato a migliorare i rapporti con l’utenza e recuperare un rapporto di fiducia tra le parti.

Si è data continuità alla nuova modalità operativa (attivata sul finire del 2019) di condivisione “in tempo reale” dei flussi informativi inerenti le segnalazioni che riportano un rischio manifesto, ovvero una conseguenza dichiarata dal segnalante, o un rischio potenziale.

Ci si attendeva che, dal 2023, la continuità del progetto di condivisione “in tempo reale” delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio potesse proseguire attraverso l’applicativo regionale SegnalER, sostituendo la modalità operativa sopra citata; ciò non è stato ancora completamente possibile a causa di alcune criticità dell’applicativo, tuttora presenti.

*Valutazione risultati e
prospettive future*

La modalità di condivisione ha consentito di monitorare, pressoché in tempo reale, anche il flusso delle segnalazioni dei cittadini favorendo un opportuno confronto con le ulteriori fonti informative a disposizione del Rischio Clinico nonché, laddove indicato e/o richiesto, l'implementazione condivisa di eventuali azioni di miglioramento tempestive rispetto al verificarsi dell'evento/quasi evento. Ci si augura che nel prossimo futuro tale attività venga concretamente garantita anche dall'applicativo SegnalER, così da poter contare su una modalità di condivisione informatizzata delle segnalazioni tra URP e U.O. Rischio clinico, agevolando ulteriormente l'attività degli operatori.

Consolidata, inoltre, la collaborazione URP-Risk Management finalizzata a garantire un canale di comunicazione e di collaborazione con i Comitati Consultivi Misti, le Associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini per un loro attivo coinvolgimento rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle iniziative intraprese in tal senso dall'organizzazione.

SCHEDA N. 3 – SINISTRI

*Letteratura/Normativa
di Riferimento*

- DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" e DGR n. 2079/2013;
- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri");
- 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";
- Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale (DGR 977/2019, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023);
- Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

*Descrizione dello
strumento/flusso
informativo*

Coerentemente a quanto sancito dalla normativa regionale di riferimento, la Gestione del Rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore con quelle di riparazione e risarcimento.

Sino a novembre 2015 la copertura assicurativa dell'Azienda USL di Modena è stata garantita da Compagnia Assicurativa. A far tempo dal 1° dicembre 2015, l'AUSL è entrata a far parte delle Aziende che aderiscono al programma di cosiddetta "autogestione dei sinistri".

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi a livello aziendale. L'integrazione delle funzioni di gestione del rischio clinico con quelle di gestione dei sinistri è anche assicurata dall'analisi strutturata del contenzioso nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri (CVS), organismo aziendale composto da professionisti con competenze giuridico-assicurative e medico-legali, che ha l'obiettivo di valutare collegialmente i sinistri già istruiti garantendo un tempestivo e congruo risarcimento del danno, qualora ne venga accertata la sussistenza.

Il coinvolgimento della funzione Rischio Clinico all'interno del CVS, di fatto, assicura una più diretta conoscenza - da parte dell'Azienda - del fenomeno della sinistrosità e una puntuale individuazione dei dati di rilievo finalizzata anche ad approfondire aspetti di gestione del rischio e a monitorare eventuali azioni di miglioramento implementate.

Tale integrazione viene inoltre garantita dal diretto coinvolgimento dei professionisti Medico legali afferenti la S.C. Medicina legale e Risk Management mediante istruttoria documentale di ciascun sinistro, visita dei soggetti danneggiati e stesura di parere medico legale di valutazione del danno.

Viene inoltre assicurata la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Dal punto di vista numerico, nel triennio 2015-2017, l'andamento delle contestazioni (n. di sinistri aperti/anno) aventi a oggetto aspetti di presunta inadeguatezza tecnico-professionale con danno alla persona, ha registrato una progressiva deflessione (anno 2015: n. 148; anno 2016: 100; anno 2017: 60); ciò, evidentemente anche in relazione al fatto che, a far tempo dal 1° gennaio 2017, l'Ospedale di Baggiovara è gestito dall'A.O.U. di Modena e non più da questa Azienda.

Nel biennio 2018-2019 le richieste pervenute sono state, rispettivamente, 74 e 75, mostrando un dato di sostanziale stabilità mentre, nel successivo biennio il dato rilevato risulta in leggera flessione: nel 2020, le richieste di risarcimento pervenute sono 51 (42 per danni alla persona e 9 per danni a cose/smarrimenti/protesi/etc.) mentre, nel 2021, 57 (46 per danni alla persona e 11 per danni a cose/smarrimenti/etc.).

Nel 2022, le richieste di risarcimento pervenute sono 66 (61 per danni alla persona e 5 per danni a cose/smarrimenti/etc.) mentre, nel 2023, sono 59 (51 per danni alla persona e 8 per danni a cose/smarrimenti/etc.). Nell'ultimo biennio si è assistito, pertanto, a un nuovo lieve incremento del numero delle richieste di risarcimento rispetto al periodo pandemico.

La valutazione della tipologia di accadimenti correlati all'assistenza per i quali gli aventi diritto hanno avanzato richiesta di risarcimento danni mette in evidenza, in maniera sostanzialmente sovrapponibile negli anni, un maggior coinvolgimento delle aree chirurgiche (Chirurgia generale e Ortopedia), specie quando interconnesse con l'ambito dell'Emergenza-Urgenza e dell'area Ostetrico-Ginecologica.

Prevalgono, inoltre, le richieste di risarcimento riferite a prestazioni erogate in ambito ospedaliero piuttosto che a livello territoriale.

Nel 2023 il Comitato Valutazione Sinistri si è riunito in 11 sedute collegiali nel corso delle quali sono stati discussi complessivamente 127 casi (relative a richiesta di risarcimento pervenute anche in anni precedenti, tutti in gestione diretta).

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nell'ambito dei Pronto Soccorso aziendali, proseguono interventi di miglioramento tecnologici finalizzati a supportare i professionisti nella valutazione dei casi e nel percorso decisionale diagnostico-terapeutico. Sull'attività chirurgica è rivolta costantemente una particolare attenzione attraverso il monitoraggio delle buone pratiche clinico-assistenziali e la verifica del livello di adesione alle procedure di sicurezza (osservazioni dirette in sala operatoria, utilizzo SSCL, safety walkaround nelle Unità Operative chirurgiche, etc.).

Oltre a ciò, la necessità di dare concreta applicazione all'art. 13 della L. 24/2017, ha portato ad organizzare in modo più assiduo e strutturato gli incontri con i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione: questi incontri, ineludibili e finalizzati specificamente informativa *ex lege*, vengono ad assumere anche valenza formativa laddove si condividono con i diretti interessati le opportunità di miglioramento di alcuni aspetti della pratica clinica (ad es.: gestione del processo informativo e acquisizione del consenso, redazione e tenuta della documentazione sanitaria, prevenzione rischio infettivo, etc.).

Nel 2023, sono stati effettuati specifici momenti formativi rivolti agli operatori sanitari in tema di gestione diretta dei sinistri e di responsabilità professionale sanitaria, con particolare riferimento alle novità introdotte della Legge Gelli, corretta tenuta della documentazione sanitaria, consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento, segnalazione/referto all'Autorità Giudiziaria.

Valutazione risultati e prospettive future

Si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione e di implementare l'utilizzo dei dati utili ai fini della gestione del rischio direttamente desumibili dall'analisi del contenzioso aziendale, questo a prescindere dalla fondatezza o meno delle richieste risarcitorie, finalizzato a indirizzare le attività di analisi e prevenzione del rischio clinico in quelle aree ove sono emersi, anche solo come percepito da parte dei cittadini, elementi meritevoli di approfondimento e monitoraggio.

SCHEDA N. 4 – MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/Normativa di Riferimento

- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19;
- Regione Emilia-Romagna, raccomandazioni, linee di indirizzo, buone pratiche per la sicurezza delle cure (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/>);
- 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”;
- Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale (DGR n. 977/2019, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023);
- Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di “aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi”, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di “Raccomandazioni” per la prevenzione di eventi sentinella.

Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 19 Raccomandazioni per le quali la Regione E-R, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione. Il monitoraggio, che ha una finalità essenzialmente conoscitiva e di supporto al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da relative griglie.

Parallelamente, anche la Regione Emilia Romagna ha pubblicato e diffuso raccomandazioni e linee di indirizzo in tema di sicurezza delle cure.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

L'AUSL di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo, dal 2016, anche la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato, già a far tempo dal 2016, un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: 10 raccomandazioni su 17 risultavano infatti recepite con documentazione rispondente ai criteri definiti dal livello regionale e le restanti 7 recepite in parte (es.: presenza di documentazione non unitaria prodotta delle singole U.O./Presidi/Dipartimenti).

Nel 2017 sono state pubblicate *ex novo*/revisionate e aggiornate le procedure aziendali relative a 9 raccomandazioni; è stata inoltre elaborata la procedura aziendale sulle corrette modalità di utilizzo della SSCL in sala operatoria.

Nel 2018 sono state pubblicate le revisioni delle procedure aziendali relative alle raccomandazioni 5 e 14; nel 2019 quelle relative alle raccomandazioni 1, 7, 12, 14, 17, 18 in tema di sicurezza del farmaco, alla 8 in tema di prevenzione degli atti violenti verso gli operatori sanitari e alla 13 in tema di prevenzione delle cadute in ospedale.

Nel 2020, è stata ulteriormente revisionata la procedura, divenuta interaziendale (AUSL Modena-A.O.U. Policlinico Modena), relativa alle raccomandazioni 7, 12, 17, 18 in tema di sicurezza del farmaco, integrata con i contenuti della raccomandazione 19 (“Manipolazione delle forme farmaceutiche solide”), pubblicata dal Ministero della Salute nel novembre 2019. Si è inoltre provveduto a inoltrare ai Servizi maggiormente coinvolti e a diffondere attraverso i corsi specifici di formazione, l'integrazione della raccomandazione n. 5 (“Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”, pervenuta a gennaio 2020).

Nel 2021 è stata revisionata e pubblicata la procedura relativa alla prevenzione e gestione dell'episodio di violenza verso l'operatore (raccomandazione ministeriale n. 8) che ha recepito i contenuti delle linee di indirizzo regionali e della Legge 14 agosto 2020, n. 113. Sono state inoltre redatte/revisionate le procedure aziendali in tema di gestione degli accessi vascolari (“Linee di indirizzo regionali sulla buona pratica di cura degli accessi vascolari” di cui alla DGR RER n. 801/2021 del 20/1/2021), di gestione delle vie aeree nell'adulto (“Linee di indirizzo per la gestione

*Interventi/azioni
correttive e di
miglioramento
effettuate nel periodo
di riferimento*

delle vie aeree nell'adulto nell'ambito dell'epidemia COVID-19" di cui alla DGR RER n. 3699 del 3/3/2021), di prevenzione e gestione della contenzione ("Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in Ospedale" di cui alla DGR RER n. 4125/2021 del 10/3/2021) e in tema di sicurezza in chirurgia (sicurezza del taglio cesareo, check list di sicurezza per il taglio cesareo).

Assolto l'obbligo relativo al monitoraggio AGENAS delle Raccomandazioni ministeriali per l'anno 2022, nei tempi indicati.

Nel 2023 sono state aggiornate e revisionate le procedure relative: alla gestione clinica e sicurezza dei farmaci e degli antiblastici, alla sicurezza degli emocomponenti (divenuta interaziendale con adozione della cartella trasfusionale unica provinciale), al servizio di trasporto di emergenza neonatale (STEN, interaziendale), alla gestione degli accessi vascolari, alle consulenze della rete Wound Care, alla somministrazione di terapia marziale endovenosa nei pazienti assistiti in ambiti diversi dal ricovero ospedaliero. Inoltre, le procedure relative alla prevenzione e gestione degli atti di violenza nei luoghi di lavoro e della contenzione per quanto attiene le modalità di segnalazione (SignalER).

Condivise e pubblicate nella Call for Good Practice 2023 dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla Sicurezza nella Sanità presso AGENAS le seguenti esperienze aziendali:

- "Il progetto di prevenzione delle cadute e della contenzione nei pazienti ricoverati nel Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione dell'Azienda USL di Modena";
- "Come muovere e far muovere una persona con difficoltà motorie: i consigli del Fisioterapista";
- "La revisione partecipata con i cittadini secondo i criteri della Health Literacy di materiale informativo sulla televisita (telemedicina)".

E' proseguita la formazione in tema sicurezza farmacologica (FAD sincrona interaziendale), sicurezza trasfusionale (FAD sincrona interaziendale), sicurezza dei dispositivi medici (FAD sincrona interaziendale), prevenzione/gestione degli episodi di violenza verso l'operatore (FAD sincrona aziendale), prevenzione delle cadute (FAD regionale), prevenzione/gestione della contenzione (FAD regionale), gestione degli accessi vascolari (FAD sincrona aziendale), prevenzione/gestione delle lesioni da pressione (FAD regionale, formazione sul campo), sicurezza in chirurgia SSCL e check-list taglio cesareo (FAD aziendale), gestione delle vie aeree difficili (FAD regionale).

*Valutazione risultati e
prospettive future*

Nel 2024 si procederà ad ulteriori revisioni di documenti/procedure in tema di sicurezza delle cure, laddove richiesto o se ne ravvisi la necessità; in particolare, saranno oggetto di revisione le procedure relative alla prevenzione del suicidio del paziente ricoverato in ospedale e relativa alla dispositivovigilanza.

Proseguiranno gli eventi formativi di cui sopra rivolti agli operatori sanitari in tema di sicurezza delle cure.

SCHEDA N. 5 – SICUREZZA IN CHIRURGIA – SURGICAL SAFETY CHECKLIST (SOSNET – SSCL E SSCL TAGLIO CESAREO) E OSSERVAZIONI IN SALA OPERATORIA (PROGETTO REGIONALE OSSERVARE)

*Letteratura/Normativa
di Riferimento*

- WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives;
- Ministero della Salute, raccomandazioni per la sicurezza delle cure n. 2, 3, 9;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009;
- RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, Febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010;
- 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);
- Circolare regionale n.18/2016 “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SiChER)”;
- Regione Emilia-Romagna, Linee guida flusso SSCL, 21 novembre 2016 e aggiornamento 2021;
- Regione Emilia-Romagna, Progetto Osservare “L’osservazione diretta dell’applicazione della SSCL in sala operatoria – manuale per gli osservatori”, novembre 2016 e aggiornamento 2021;
- 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”;
- Regione Emilia-Romagna, novembre 2018 “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto”;
- Regione Emilia-Romagna, novembre 2018 Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto”;
- Regione Emilia-Romagna, luglio 2019 “Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria”;
- Regione Emilia-Romagna, ottobre 2019 “Indicazioni per il corretto posizionamento dell’assistito in sala operatoria”;
- DGR 18 novembre 2019, n. 2050 “Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino”;
- DGR RER n. 3699 del 3/3/2021 “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto nell’ambito dell’epidemia COVID-19”;
- Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale (DGR n. 977/2019, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023);
- Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

L'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria (Surgical Safety CheckList – SSCL), supporto alle équipes operatorie finalizzato alla verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria e alla riduzione della mortalità e delle complicanze post-operatorie.

La SSCL è costituita da 20 item di controllo che devono essere verificati nel corso delle varie fasi dell'intervento chirurgico (pre, intra e post-intervento).

A far tempo dal 2010, l'applicazione della SSCL nella Azienda USL di Modena è stata progressivamente implementata nell'ambito del progetto RER SOS.net.

Dal 2015 viene utilizzata trasversalmente da tutte le specialità chirurgiche su ogni intervento in S.O. condotto su pazienti ricoverati, anche in regime di emergenza, compatibilmente con la criticità clinica del caso specifico.

Dal 2018 sono state inoltre introdotte 2 ulteriori specifiche checklist di controllo di cui una relativa a interventi oculistici di cataratta (su indicazione della Regione E-R) e, un'altra, per gli interventi svolti in regime ambulatoriale.

Nel 2019 la Regione Emilia-Romagna ha proposto una specifica check-list relativa al taglio cesareo (DGR n. 2050/2019) che, nel corso del 2020, è stata oggetto di valutazione da parte dei professionisti e implementata, ancorché in via sperimentale.

Dal 1° luglio 2021 è stata adottata la versione definitiva della check-list relativa al taglio cesareo, approvata dalla Regione Emilia-Romagna.

Tutte le check list in uso presso AUSL Modena sono informatizzate.

I dati relativi alla SSCL (dal 1/1/2017) e alla checklist taglio cesareo (dal 1/1/2022), vengono inviati in Regione attraverso flusso dedicato, nei tempi indicati. L'analisi integrata dei dati ottenuti dal flusso SSCL viene condivisa periodicamente tra le équipes (aziendale e locali) al fine di identificare e implementare azioni di miglioramento specifiche per i singoli contesti aziendali; i dati vengono inoltre restituiti, con cadenza annuale, in occasione dei Comitati di Dipartimento (Attività Chirurgiche e Ostetrico-Ginecologico). I dati provenienti dal flusso informativo check-list e checklist taglio cesareo vengono convogliati nei cruscotti informativi aziendali, aggiornati quotidianamente e disponibili anche ai Direttori e Coordinatori delle specialità chirurgiche e dei Punti Nascita aziendali.

A distanza di anni dall'introduzione della checklist di sicurezza in Sala Operatoria, la Regione ha individuato il metodo dell'osservazione diretta in sala operatoria quale strumento per promuovere il miglioramento dell'applicazione della SSCL, per favorirne l'uso corretto, per dare impulso alla comunicazione e alla sinergia tra i membri delle équipes chirurgiche e incrementare la cultura della sicurezza. L'osservazione diretta è un metodo di ricerca qualitativa utilizzata per verificare l'adesione alle buone pratiche e alle raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria da parte degli operatori sanitari e il corretto impiego di un importante strumento di garanzia della sicurezza in sala operatoria. L'osservatore, attraverso l'uso di apposita scheda regionale informatizzata, procede all'osservazione guidata dei comportamenti in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle corrette modalità di utilizzo della SSCL. Tutti i dati raccolti vengono condivisi con i portatori di interesse aziendali.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Gli elementi di rischio evidenziati sulla base dei dati disponibili su cui è necessario porre maggior attenzione riguardano, in particolare, la marcatura del sito chirurgico, la comunicazione/coordinamento tra i membri dell'équipe in sala operatoria e nell'intero percorso di gestione dell'assistito (dall'immissione in lista operatoria sino al follow-up post-chirurgico) e la prevenzione della ritenzione di corpi estranei. Per quanto attiene la check list cataratta, invece, la principale non conformità segnalata riguarda la mancata segnalazione di allergie.

*Interventi/azioni
correttive e di
miglioramento
effettuate nel periodo
di riferimento*

- Analisi qualitativa dell'implementazione della SSCL tramite l'osservazione diretta da parte di valutatori (progetto RER "OssERvare"), in collaborazione con i colleghi del Governo del Rischio Infettivo;
- monitoraggio della compilazione della checklist attraverso reportistica, disponibile in tempo reale, accessibile agli operatori delle équipes locali SSCL (ospedali della rete), Coordinatori dei Blocchi Operatori, Direttori/Coordinatori degenze chirurgiche e Direzione Sanitaria, riportante un minimum dataset di indicatori condivisi a livello aziendale;
- sulla base dei dati rilevati (OssERvare e monitoraggi) e confrontati con il ritorno informativo regionale del flusso SSCL, le équipes locali SSCL dei singoli ospedali, coordinate da quella aziendale, hanno proseguito l'attività di individuazione di aree/azioni di miglioramento, definendo e implementando progetti ad hoc per i blocchi operatori e le specifiche UU.OO. chirurgiche.

Nel 2023 la checklist è stata applicata a 16.377 interventi (9.438 per procedure su assistiti ricoverati, 127 su interventi di taglio cesareo, 2.515 per interventi di cataratta e 4.297 per interventi in regime ambulatoriale), consentendo, nel 94,55% dei casi, la verifica del regolare svolgimento dei controlli di sicurezza e, nel 5,45% dei casi, l'intercettazione di non conformità, puntualmente gestite e risolte a garanzia della sicurezza della procedura attuata.

L'analisi dei dati e la condivisione delle possibili azioni di miglioramento è stata condivisa con le équipes locali e con i Comitati dei Dipartimenti coinvolti (Attività Chirurgiche e Ginecologia, Ostetricia e Pediatria).

Mediante l'applicazione del progetto OssERvare, nel corso dell'anno 2023 sono stati osservati 41 interventi chirurgici e 6 interventi di taglio cesareo da parte del team multidisciplinare aziendale composto da professionisti afferenti al Governo del Rischio Clinico e al Governo del Rischio Infettivo.

Nel corso del 2023 è proseguita la formazione FAD in tema di sicurezza chirurgica-SSCL e di sicurezza del taglio cesareo.

*Valutazione risultati e
prospettive future*

Relativamente agli aspetti di sicurezza in chirurgia, ci si pone come obiettivo il mantenimento dei livelli di sicurezza raggiunti, indirizzando le eventuali azioni di miglioramento sulla base dei dati disponibili e degli scostamenti identificati dalle checklist e dalle osservazioni dirette in sala operatoria.

SCHEMA N. 6 – NEAR MISS OSTETRICI

<i>Normativa di Riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazioni Ministero della Salute n. 6 e 16; - Regione Emilia Romagna "Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"; - Progetto di Sorveglianza della Mortalità Materna: Progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia a cura dell'Istituto Superiore di sanità e del Ministero della Salute. Anno 2013; - ISS, progetto "Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo in gravidanza", 2016; - 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"; - DGR 18 novembre 2019, n. 2050 "Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino"; - Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale (DGR n. 919/2018, 977/2019, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1237/2023); - Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.
<i>Descrizione dello strumento/flusso informativo</i>	<p>Il referente Near Miss Ostetrico (NMO) del Punto Nascita (PN) comunica all'U.O.S. Rischio Clinico il verificarsi di casi qualificabili come NMO; a seguito dell'analisi congiunta delle cartelle cliniche, viene organizzato ed effettuato il SEA finalizzato all'individuazione di eventuali criticità nell'assistenza e all'individuazione di eventuali azioni di miglioramento.</p> <p>Dal 2023, con l'avvio del progetto regionale SegnalER e dell'attivazione delle schede specifiche relative all'area materno-infantile (A08, A09 e A10), il monitoraggio avviene attraverso tale applicativo.</p> <p>Gli eventi segnalati vengono altresì convogliati nei cruscotti informativi aziendali.</p>
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>A seguito della conclusione del progetto nazionale Sorveglianza Ostetrica (Italian Obstetric Surveillance System - Itoss), cui ha partecipato anche la Regione Emilia-Romagna, relativo al monitoraggio di alcune complicanze ostetriche (sepsi, eclampsia, embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo), l'Azienda USL di Modena, in coerenza con il mandato regionale, ha proseguito il monitoraggio dei NMO sulla base dei criteri confermati dal livello regionale (eclampsia e preeclampsia severa, emorragia post-parto, sepsi).</p> <p>Nel 2020 non sono stati segnalati eventi avversi classificabili come NMO; nel 2021 sono stati invece segnalati 4 casi (4 emorragie del post-partum) e, nel 2022, ulteriori 3 casi classificabili come near miss ostetrici (1 preeclampsia severa, 1 sepsi e 1 emorragia del post-partum).</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<p>Nel 2023 sono stati segnalati all'U.O.S. Rischio Clinico 2 eventi avversi classificabili come NMO (2 emorragie del post-partum) per l'analisi dei quali è stato effettuato il relativo SEA, senza evidenza di criticità nella gestione dei casi.</p>
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	<p>Il sistema aziendale per la prevenzione della morte materna e perinatale nonché quello di individuazione e monitoraggio dei near miss ostetrici è a regime, strutturato e monitorato; ci si pone l'obiettivo di mantenere il livello raggiunto.</p>

SCHEDA N. 7 – SISTEMI DI VIGILANZA: FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di Riferimento

Raccomandazioni Ministeriali nr. 1, 5, 7, 9, 12, 14, 17, 18 e 19;
 Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza” adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);
 Regione Emilia-Romagna “Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica” ottobre 2022;
 D.Lgs n. 507 del 14 dicembre 1992;
 D.Lgs n. 332/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro);
 Determinazione RER n. 13141/2008 “Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” (aggiornata 2013);
 Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici n.745/17;
 Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro n.746/17;
 DM 31 marzo 2022, istituzione della Rete Nazionale Dispo-vigilance;
 D.Lgs n. 137/2022 e D.Lgs. n. 138/2022;
 Circolare del Ministero della Salute dell’11/10/2022 “Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l’immissione sul mercato”;
 Circolare Ministero della Salute del 29/11/2022 “Indicazioni in materiale di vigilanza”;
 Regione Emilia-Romagna “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici” (novembre 2022);
 Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207;
 Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
 D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. Testo Unico Sicurezza sul Lavoro;
 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”;
 Sub Area Rischio Clinico e Sub Area Servizi Trasfusionali dell’Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, documento di consenso “Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0” (luglio 2019);
 Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

FARMACOVIGILANZA

La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt’oggi il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica. Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l’AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell’EMA (Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli Operatori Sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri, etc.) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengono a conoscenza nell’esercizio dell’attività professionale.

Criticità correlate alla logistica/organizzazione, alla gestione e agli scostamenti dalle indicazioni e/o dalla scheda tecnica (comportamenti degli operatori) sono invece segnalate mediante reporting (SegnalER).

DISPOSITIVOVIGILANZA

Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che nell’esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. Per incidente si intende sia quello grave, le cui conseguenze hanno compromesso lo stato di salute delle persone, sia qualsiasi malfunzionamento/alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo presente sul mercato, compreso l’errore d’uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante nonché qualsiasi effetto

collaterale indesiderato. La comunicazione può essere effettuata direttamente o tramite la Struttura Sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, oltreché per gli operatori, anche per il fabbricante; in particolare quest'ultimo deve comunicare immediatamente all'autorità competente tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive. Tutte le segnalazioni vengono inoltrate tramite l'applicativo SegnalER.

EMOVIGILANZA

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA). Eventi avversi/quasi eventi che ineriscono il processo trasfusionale vengono segnalati mediante l'applicativo SegnalER.

FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2023 sono state raccolte e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 300 segnalazioni di cui 253 (pari al 84.3%) relative a farmaci e 47 (pari al 15.7%) relative a vaccini.

Il 45.3% delle schede raccolte è pervenuto da medici, il 39.0% da farmacista, l'11.0% da paziente/cittadino e il 4.7% da altra figura sanitaria professionale.

Simmetrica la distribuzione per genere: il 50.3% delle segnalazioni riguarda soggetti di genere femminile e il 49.7% soggetti di genere maschile.

Il 56.7% delle segnalazioni ha interessato una fascia d'età compresa tra i 19 ai 65 anni, il 35% una popolazione con età superiore ai 65 anni. Le segnalazioni riferite a soggetti di età inferiore o uguale a 18 anni sono l'8%. Per 1 segnalazione non è nota l'età del paziente.

Il 78.0% delle segnalazioni pervenute sono state ritenute non gravi, il 22.0% sono state classificate come gravi. Nel dettaglio:

- il 54.5% ha comportato per il paziente una situazione di grande rilevanza clinica;
- il 31.9% ha causato o prolungato il ricovero ospedaliero;
- il 6.1% ha causato un'invalidità grave/permanente;
- il 4.5% ha messo in pericolo di vita il paziente;
- il 3.0% (2 segnalazioni) hanno portato al decesso del paziente.

In relazione all'esito di tutte le segnalazioni, l'83.0% dei casi era migliorato o completamente risolto al momento della segnalazione, il 9.7% dei casi non era ancora risolto, nell'1.3% era risolto con postumi residui. Nel 5.3% dei casi segnalati non è stato possibile conoscere l'esito finale. Lo 0.7% delle segnalazioni ha avuto come esito il decesso.

I farmaci segnalati come sospetti sono complessivamente 299, in quanto alcune schede contengono 2 o più farmaci sospetti. La classe più rappresentata è quella degli antimicrobici (35.5%), seguiti dai farmaci antineoplastici e immunomodulatori (32.1%), da quelli attivi sul

*Analisi del rischio ed
eventuali criticità/aree
di intervento*

sistema nervoso (10.7%), sul sangue e organi emopoietici (4.0%), sull'apparato intestinale e metabolismo (3.7%) e sul sistema muscolo-scheletrico (3.7%).

Delle 47 segnalazioni riferite a vaccini, 18 hanno riguardato i vaccini contro il COVID-19 (2 di queste segnalazioni riportano come sospetto anche un vaccino anti-influenzale), le restanti 29 hanno riguardato vaccini diversi, quali anti-influenzali, le vaccinazioni pediatriche ed i vaccini per herpes Zoster.

Sul totale delle segnalazioni, il 79.0% sono spontanee e il 21.0% correlate a studi di Farmacovigilanza attiva.

Nel corso del 2023, l'84.0% delle segnalazioni è stato inserito direttamente tramite modalità online, il 16.0% è pervenuto in formato cartaceo.

Nel 2023 sono pervenute anche 4 segnalazioni, tutte non gravi, riferite a parafarmaci, 2 inviate da parte di medici e 2 da operatore sanitario: 3 sono correlate ad un dispositivo spray per ghiaccio istantaneo e 1 ad integratore alimentare.

Sono state raccolte anche 10 segnalazioni di difetti riscontrati nei medicinali: 5 per malfunzionamento del dispositivo, 1 per packaging incompleto, 1 con fiala difettosa e vuota, 1 con presenza di corpo estraneo, 1 con problema di ricostituzione del prodotto e 1 in cui il tappo elastomerico del preparato appariva alterato. Tutte le segnalazioni sono state inviate all'Ufficio Qualità di AIFA per gli approfondimenti del caso.

Sono altresì pervenute 33 segnalazioni spontanee (scheda A05 di SegnalER) a tema gestione del farmaco (mancata/inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco; altro evento) di cui 26 senza esito/quasi evento e 7 con esito minore/moderato; una di queste presentava criteri configurabili come evento sentinella.

DISPOSITIVOVIGILANZA

Per quanto riguarda la dispositiovigilanza, nel 2023, sono state gestite 71 segnalazioni (a fronte di 33 nel 2015, 39 nel 2016, 27 nel 2017, 37 nel 2018, 41 nel 2019, 36 nel 2020, 44 nel 2021 e 46 nel 2022) e 23 reclami; tale dato, in incremento rispetto agli ultimi anni, dimostra la crescente sensibilità degli operatori nel segnalare gli eventi/quasi eventi, ciò anche grazie anche al piano formativo condotto congiuntamente con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

L'impegno del SUIC nel corso del triennio 2020-2022 è stato prevalentemente rivolto alla gestione delle tecnologie sanitarie correlate alla pandemia COVID-19 mentre, nel 2023, ci si è dedicati maggiormente alla pianificazione e messa in atto di azioni migliorative rivolte alla tracciabilità di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici IVD nonché all'attività di gestione in conformità al quadro regolamentatorio in essere. Inoltre, la riduzione del rischio correlata ai DM tecnologici (a lunga vita nella struttura sanitaria) si è ottenuta anche attraverso l'analisi e la valutazione del rischio intrinseco, della collocazione e dell'intensità d'uso dei dispositivi medici installati che ha consentito di redigere e programmare un piano di periodiche verifiche e controlli finalizzati al mantenimento di dispositivi in costante buono stato di funzionamento. Nel 2023, in particolare, sono stati eseguiti 4.433 controlli periodici e 1.822 collaudi. Attenta e puntuale, inoltre, la gestione della manutenzione: nel 2023 sono state gestite 8.282 richieste di intervento per guasti (di cui 6.351 gestiti da tecnici interni e le restanti da personale afferente alle ditte di manutenzione).

Sono altresì pervenute diverse segnalazioni spontanee tramite IR a tema malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura o inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura; in particolare, nel 2023, 5 segnalazioni (di cui 2 nessun esito/quasi evento e 3 esito minore/moderato).

EMOVIGILANZA

Infine, per quanto attiene l'emovigilanza, nel 2023, le segnalazioni di reazioni avverse inserite in SISTRA dal Servizio di Medicina Trasfusionale dell'AOU Modena sono state 4 per l'Azienda USL di Modena (10 nel 2019, 16 nel 2020, 8 nel 2021 e 5 nel 2022), nessuna configurabile come evento sentinella, a fronte di 10.613 emocomponenti richiesti (di cui 6.579 trasfusi). L'analisi complessiva dei tre flussi delinea una buona consapevolezza da parte degli operatori in tema di segnalazione degli eventi e, di conseguenza, una buona qualità del dato raccolto. È altresì pervenuta una ulteriore segnalazione relativa ad evento correlato alla gestione degli emocomponenti mediante l'applicativo SegnalER (scheda A06 – incident reporting).

<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento nel periodo di riferimento</i></p>	<p>L'analisi dei flussi informativi di cui sopra ha permesso, negli ultimi anni, di pianificare una specifica attività formativa a cura del Dipartimento Farmaceutico, Ingegneria Clinica e Servizio Trasfusionale, in collaborazione con l'U.O.S. Rischio Clinico, in tema di segnalazione obbligatoria prevista dai sistemi di vigilanza.</p> <p>A far tempo dal 2021 sono in corso, con modalità FAD sincrona su piattaforma Zoom, i progetti formativi, organizzati in modalità interaziendale, in tema di dispositivivigilanza, sicurezza del farmaco/farmacovigilanza e sicurezza del percorso trasfusionale.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>L'organizzazione ritiene prioritario il proseguimento delle attività intraprese e in corso; in particolare, della formazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza. Importante incrementare il livello di analisi condivisa delle segnalazioni in tali ambiti con il Rischio Clinico e individuare strategie di rinforzo e feedback da parte delle strutture di competenza (Dipartimento Farmaceutico, Ingegneria Clinica, Servizio Trasfusionale) agli operatori con la restituzione di reportistiche periodiche specifiche.</p>

SCHEMA N. 8 – PREVENZIONE DELLE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE

Letteratura/Normativa di Riferimento

Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011;
 Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016;
 Circolare RER PG/2016/0724115 del 18/11/2016 Piano di Prevenzione Cadute;
 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”;
 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale (DGR n. 977/2018, DGR 2339/2019, DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023);
 Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le cadute accidentali rappresentano uno dei più comuni eventi avversi negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma ma, anche, un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.).

Da molti anni l'Azienda USL di Modena è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in ospedale. Sin dal 2012, sono state recepite le indicazioni di cui alla Raccomandazione ministeriale n. 13 in una specifica procedura aziendale (revisionata nel 2019) e tutte le segnalazioni sono state raccolte su una specifica piattaforma aziendale informatizzata, consentendo alle Unità Operative, alle Direzioni competenti e alla U.O.S. Rischio Clinico di monitorare gli eventi in tempo reale e analizzare i dati per le opportune ulteriori valutazioni. A far tempo dal 2023, tali segnalazioni sono invece convogliate sull'applicativo SegnalER ove peraltro possono essere segnalate anche le cadute avvenute in ambito extra-ospedaliero nonché cadute che coinvolgono visitatori/familiari/caregiver e operatori.

Ciascun episodio di caduta segnalato è oggetto, da parte della U.O.S. Rischio Clinico, di opportune valutazioni e analisi finalizzate a un costante monitoraggio del fenomeno, all'attivazione, qualora necessario, di approfondimenti specifici in associazione con i professionisti coinvolti nonché all'individuazione di possibili azioni di miglioramento. Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi in tema di cadute a livello aziendale sono descritte nel documento di programmazione “Piano Aziendale Prevenzione Cadute” all'interno del Piano-programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del rischio 2023.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

All'interno dei documenti aziendali sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, al fine di:

- adottare e implementare strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati;
- promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno e i relativi strumenti di prevenzione.

La conoscenza del fenomeno all'interno della propria organizzazione (analisi qualitativa e quantitativa degli episodi di caduta) è nucleo centrale e presupposto di qualsiasi piano di prevenzione. La reportistica per l'anno 2023 ha registrato un tasso aziendale complessivo di cadute per 1000 giornate di degenza pari a 2,31 (vs 2,55 cadute/1000 gg di degenza del 2022). In particolare: ospedale: 2,14 cadute/1000 gg di degenza, in diminuzione rispetto all'anno precedente (2,57 nel 2022) e con specifiche aree di rischio identificabili nell'area medica (acuti e post-acuti), stabile rispetto all'anno precedente; degenze territoriali (OsCo): 2,99 cadute/1000 gg di degenza, in aumento rispetto al 2022 (2,25 cadute/1000 gg di degenza); degenza Salute Mentale (SPDC): 3,91 cadute/1000 gg di degenza, in aumento rispetto al 2022 (2,76 cadute/1000 gg di degenza).

*Interventi/azioni
correttive e di
miglioramento nel
periodo di riferimento*

Relativamente alle cadute segnalate, 4 casi sono stati identificati come eventi sentinella (in diminuzione rispetto al 2022 in cui gli eventi sentinella correlati a caduta di assistito erano 8).

Nel 2017 l'AUSL di Modena ha partecipato al programma di implementazione delle Linee di Indirizzo Regionali in tema di prevenzione e gestione delle cadute nei pazienti ricoverati aderendo con 4 Unità operative al Progetto pilota proposto dal livello regionale (partecipazione degli operatori a FAD dedicata e conduzione di audit strutturati). A far tempo dal 2018 è stata estesa la formazione FAD specifica sulle Linee di Indirizzo Regionali in tema di prevenzione e gestione degli eventi di caduta in ospedale al personale Medico e Infermieristico delle UU.OO. di degenza quindi anche ai servizi territoriali aziendali (OsCo e RTI del Dipartimento di Salute Mentale), tuttora disponibile. Oltre a ciò è stato ridefinito e aggiornato il Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC), allineandolo all'implementazione del modello assistenziale GNNN a cura della Direzione delle Professioni Sanitarie. Nel 2019, a seguito del completamento dell'implementazione del modello assistenziale GNNN nelle UU.OO. di degenza, è stata revisionata la procedura aziendale ed è stato aggiornato il PAPC includendolo nel Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio 2020-2022. Nel 2020 si è conclusa la fase di sperimentazione di utilizzo della scheda di valutazione mirata multiprofessionale e del relativo PAI, come da comunicazione della Direzione Sanitaria. Infine, l'AUSL di Modena, nel 2018 e 2019, ha aderito ad un progetto regionale ideato specificamente per la prevenzione delle cadute sul territorio nei soggetti anziani a rischio. Nel 2022 sono stati ridefiniti i referenti aziendali a livello regionale per le cadute, con le quali il Rischio Clinico mantiene un costante rapporto di collaborazione e aggiornamento. Sono stati organizzati incontri con il Dipartimento Medicina interna e Riabilitazione finalizzati ad analizzare lo stato dell'arte relativo al tema della prevenzione delle cadute dei pazienti degenti e alla presentazione dei dati aziendali.

Nel 2023 sono stati implementati diversi progetti orientati alla prevenzione delle cadute e della contenzione nel setting sia ospedaliero che territoriale mediante l'attivo coinvolgimento degli operatori sanitari ma anche della cittadinanza (caregiver/Comitati Consultivi Misti). In particolare è stato portato a termine il progetto di prevenzione delle cadute e della contenzione nei pazienti ricoverati nel Dipartimento di Medicina interna e Riabilitazione nonché organizzati ulteriori numerosi progetti formativi rivolti ai professionisti che operano nel contesto ospedaliero e territoriale (CRA) e informativi/di sensibilizzazione rivolti alla cittadinanza, anche con la collaborazione dei Comitati Consultivi Misti. Proseguita la formazione regionale mediante FAD asincrona in tema di prevenzione delle cadute.

*Valutazione risultati e
prospettive future*

Come descritto nel Piano Aziendale Prevenzione Cadute rimane precipuo obiettivo dell'organizzazione potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in ospedale e nelle strutture sanitarie del territorio, auspicando la prosecuzione della proficua collaborazione con i Comitati Consultivi Misti.

SCHEDA N. 9 – PREVENZIONE DELLA CONTENZIONE

<i>Letteratura/normativa di Riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Regione Emilia-Romagna, circolare 16 del 22/10/2009 “Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura”; - DGR RER 1095/2010, recante i requisiti specifici per l’accreditamento delle strutture di geriatria ospedaliera per acuti; - DGR RER 2012/419, recante i requisiti specifici per l’accreditamento delle strutture di Medicina Interna; - Delibera della Giunta Regionale 9 novembre 2009, n. 1706 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”; - 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”; - Determinazione della Giunta Regionale 10 marzo 2021, n. 4125 “Approvazione del documento di indirizzo tecnico alle strutture Sanitarie della Regione in materia di buone pratiche per la prevenzione della contenzione”; - Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2022 (DGR 1772/2022, DGR 1237/2023).
<i>Descrizione dello strumento/flusso informativo</i>	<p>La procedura aziendale “Indicazioni sulla prevenzione e sulla gestione della contenzione” ha recepito le indicazioni regionali ed è stata diffusa agli operatori. La scheda documentativa del processo contenitivo e la scheda di monitoraggio, allegata alla procedura aziendale, sono parte integrante della cartella clinica sia in ambito ospedaliero che in setting territoriali extraospedalieri assimilabili (OsCo). La segnalazione di eventi significativi per la sicurezza delle cure attinenti il processo di contenzione avviene attraverso scheda specifica sull’applicativo regionale SegnalER secondo le indicazioni fornite dal livello regionale.</p>
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>Nel 2023 sono state segnalate, secondo i criteri definiti a livello regionale per l’applicativo SegnalER, 104 episodi di contenzione su 1.038 segnalazioni complessivamente pervenute (mod. A SegnalER), di cui nessuna relativa al Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC). Non si è ritenuto necessario approfondire nessuna di queste segnalazioni mediante SEA.</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<p>Nel 2023 sono stati implementati diversi progetti orientati alla prevenzione delle cadute e della contenzione nel setting sia ospedaliero che territoriale mediante l’attivo coinvolgimento degli operatori sanitari ma anche della cittadinanza (caregiver/Comitati Consultivi Misti). In particolare è stato portato a termine il progetto di prevenzione delle cadute e della contenzione nei pazienti ricoverati nel Dipartimento di Medicina interna e Riabilitazione nonché organizzati ulteriori numerosi progetti formativi rivolti ai professionisti che operano nel contesto ospedaliero e territoriale (CRA) e informativi/di sensibilizzazione rivolti alla cittadinanza, anche con la collaborazione dei Comitati Consultivi Misti. Proseguita la formazione regionale mediante FAD asincrona in tema di prevenzione e gestione della contenzione.</p>
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	<p>Prioritario proseguire le attività finalizzate a consolidare l’attenzione e le conoscenze degli operatori al tema della prevenzione della contenzione e alla sua corretta gestione, laddove agita, e favorire la propensione alla segnalazione spontanea di eventi avversi/near miss correlati.</p>

SCHEMA N. 10 – LESIONI DA PRESSIONE

<i>Letteratura/normativa di Riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - 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”; - Regione Emilia Romagna “Criteri per l’uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche” (novembre 2013); - Regione Emilia Romagna “Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell’assistenza ospedaliera e territoriale” (maggio 2018); - Regione Emilia Romagna “Guida della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione” (giugno 2022); - Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie (DGR 1772/2022, DGR 1237/2023).
<i>Descrizione dello strumento/flusso informativo</i>	<p>Formalizzata e attiva la Rete Wound Care aziendale; le linee di indirizzo regionali, la guida RER relativa alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione e la procedura aziendale con i relativi allegati sono pubblicate sul sito intranet aziendale “Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio”, a disposizione degli operatori.</p> <p>La segnalazione di eventi avversi/quasi eventi correlati alla gestione delle lesioni da pressione avviene attraverso scheda specifica sull’applicativo regionale SegnalER, secondo le indicazioni fornite dal livello regionale.</p>
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>Nel triennio 2020-2022 è pervenuta una sola segnalazione relativa alla gestione di lesioni da pressione per cui è stato effettuato un SEA in collaborazione con i Servizi territoriali domiciliari e i Servizi Sociali dell’Unione dei Comuni; nel 2023 sono invece pervenute 33 segnalazioni mediante l’applicativo SegnalER.</p> <p>Nel triennio 2020-2022 non è stato possibile effettuare le indagini di prevalenza. L’ultimo dato medio disponibile, riferito al 2019, mostrava: DIEU (1 U.O.) 3,03%, Dipartimento Attività Chirurgiche (10 UU.OO.) 4,01%; Dipartimento Medicina Interna e Riabilitazione (12 UU.OO.) 17,90% e Dipartimento Nefro-Cardio-Vascolare (3 UU.OO.) 3,39%.</p> <p>A fine 2023 sono riprese le indagini di prevalenza consentendo di effettuare una rilevazione che mostrava: Dipartimento Attività Chirurgiche (10 UU.OO.) 11,11%; Dipartimento Medicina Interna e Riabilitazione (11 UU.OO.) 26,52% e Dipartimento Nefro-Cardio-Vascolare (2 UU.OO.) 0,00%.</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<p>Proseguita la formazione FAD regionale in tema di valutazione, prevenzione e gestione delle lesioni da pressione nonché la formazione residenziale e sul campo, rivolta agli operatori AUSL, di approfondimento sulla valutazione, differenziazione e categorizzazione delle Lesioni da Pressione, a cura dei referenti aziendali per le lesioni cutanee (RALC).</p> <p>Completato il progetto formativo (FAD regionale, formazione residenziale in 7 edizioni, formazione sul campo in 4 edizioni) rivolto al personale sanitario delle CRA finalizzato a diffondere le conoscenze relative alla corretta e appropriata stadiazione delle lesioni, applicando i contenuti delle linee di indirizzo regionale, nonché alla effettuazione di medicazioni appropriate e attivazione dei consulenti in tutti gli ambiti distrettuali della Azienda USL di Modena</p> <p>Ripresa l’indagine di prevalenza delle lesioni da pressione nei reparti ospedalieri ed elaborati i dati di consumo relativi alle medicazioni avanzate 2022 con l’obiettivo di verificare l’appropriatezza di utilizzo dei presidi e a contenere i costi; tali dati sono stati restituiti agli operatori sanitari.</p> <p>Attivato il tavolo di lavoro interaziendale (AOU e AUSL) finalizzato alla rielaborazione di un percorso condiviso di appropriatezza per l’utilizzo della Terapia a Pressione Negativa.</p>
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	<p>Il sistema aziendale di prevenzione e gestione delle lesioni da pressione è strutturato attraverso la rete Wound Care, da mantenere e valorizzare; necessario proseguire la formazione e sensibilizzazione degli operatori alla prevenzione e gestione delle lesioni da pressione nonché alla segnalazione di eventi avversi/near miss correlati.</p>

SCHEDA N. 11 – GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO

<i>Normativa di Riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - DGR 318 del 2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici”, Regione Emilia Romagna; - Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025; - DGR 1079/2021 “Linee di indirizzo regionali per i programmi di Antimicrobico Stewardship”; - Il Piano della Prevenzione 2021-2025 della Regione Emilia Romagna; - 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); - Circolare regionale n.18/2016 “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SiChER)”; - Piano di Operativo di risposta alla Pandemia Influenzale 2022; - 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”; - Documento di consenso a cura di Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (Sub Area Rischio Clinico - Area Assistenza Ospedaliera, Area Prevenzione e Sanità Pubblica (tavolo per l’implementazione del PNCAR), Ministero della Salute (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera), Istituto Superiore di Sanità, Agenas, Ufficio Qualità, sicurezza, buone pratiche e umanizzazione delle cure “Sinergie e integrazione tra rischio clinico e rischio infettivo” (maggio 2019); - Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie (DGR 1770/2021, DGR 1772/2022, DGR 1237/2023); - Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022; - Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo regionali per la formazione in tema di prevenzione e controllo dell’antimicrobicoresistenza”, 2023.
<i>Descrizione dello strumento/flusso informativo</i>	<p>Con la DGR n. 318 del 2013, la Regione Emilia Romagna chiede alle Aziende Sanitarie di darsi una formale organizzazione finalizzata al Governo del rischio infettivo fortemente integrata con la funzione aziendale di Risk Management.</p> <p>L’Azienda USL di Modena, pertanto, ha istituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il “Nucleo Strategico”, multiprofessionale e multidisciplinare presieduto dal Direttore Sanitario, che tra le diverse funzioni definisce il Programma annuale delle attività per il controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) e l’uso responsabile degli antibiotici sulla base degli indirizzi regionali; • i “Nuclei Operativi” per il controllo delle ICA e l’uso responsabile degli antibiotici che hanno la funzione di attuare il Programma suddetto; • a “Rete dei Referenti” di Unità Operativa/Servizio (degli Ospedali e del territorio) per la promozione della sicurezza delle cure, delle persone assistite e degli operatori nonché per la promozione delle buone pratiche per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza e per il contrasto all’antimicrobico-resistenza. <p>La funzione rischio clinico è rappresentata in entrambi i nuclei ed è interlocutore costante della struttura deputata al controllo delle ICA sia nelle attività di analisi/approfondimento che nell’elaborazione/condivisione delle strategie di intervento.</p>
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>Il programma delle attività viene aggiornato tenendo conto delle linee di indirizzo regionali e delle eventuali criticità contingenti.</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</i>	<p><u>Sorveglianza e Controllo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza a partire dal Laboratorio Provinciale di Microbiologica Clinica di alert organism (Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, Clostridioides, Legionella pneumophila, Acinetobacter

effettuate nel
periodo di
riferimento

baumannii multiresistente, Stafilococco aureo meticillino resistente, Stafilococco coagulasi negativo resistente a linezolid, SARS-CoV-2, Candida Auris);

- sorveglianza attiva degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi ed in particolare adempimento al flusso informativo relativo alle batteriemie da Klebsiella pneumoniae ed Escherichia coli resistenti ai carbapenemi previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 26/02/2013:

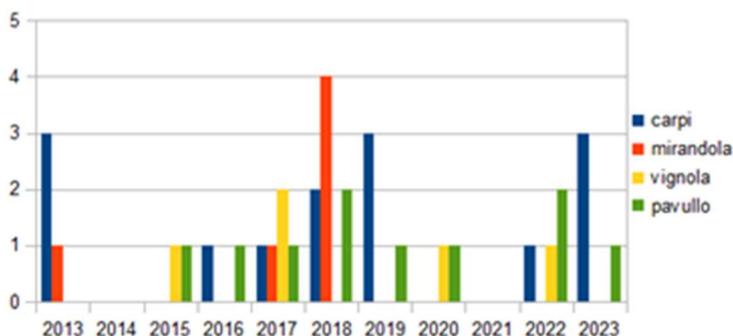


Grafico 1. Batteriemie diagnosticate nei 4 ospedali del Presidio nel periodo 2013 – 2023

- adesione al Protocollo Regionale di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SiChER); la percentuale delle procedure sorvegliate per i quattro ospedali del Presidio (Carpi, Mirandola, Vignola, Pavullo) è stata del 97% per il 2019, dell'87,6% per il 2020, del 93,4% per il 2021, del 93,8% per il 2022 e del 95,5% per il primo semestre del 2023;

- partecipazione, in collaborazione con il Risk Manager e il Servizio di Prevenzione e Protezione, al progetto Vi.Si.T.A.RE. "Visite per la sicurezza (Safety Walkround)" secondo il modello Regionale che prevede visite e osservazioni dirette nei vari contesti assistenziali;

- attività di miglioramento della pratica dell'igiene delle mani:

- osservazioni per rilevare il grado di adesione ai 5 momenti dell'igiene delle mani nelle Unità Operative degli Ospedali del Presidio (complessivamente, nel 2023, nelle Unità Operative con degenza ordinaria dei 4 ospedali del Presidio, sono state osservate 2.642 opportunità);
- tutoraggio nei reparti da parte delle Infermiere esperte nella gestione del rischio infettivo;
- formazione in modalità FAD e in presenza;
- iniziative per celebrare la Giornata mondiale dell'Igiene delle Mani.

Antimicrobial stewardship:

- attività dell'Infettivologo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva degli antimicrobici nei reparti del Presidio Ospedaliero, in collaborazione con il Dipartimento Farmaceutico attraverso i Servizi dei singoli presidi ospedalieri, in ambito territoriale e attraverso il Servizio "Specialist On-Call (SPOC)".

Formazione:

- formazione rivolta ai MMG rispetto alle Linee Guida regionali per il buon uso degli antibiotici in età pediatrica (progetto ProBa) e la promozione dell'utilizzo di test diagnostici rapidi, faringotonsillite e otite media;

- formazione sulle Precauzioni Standard (in particolare l'igiene delle mani e il corretto utilizzo dei guanti) e le Precauzioni Aggiuntive in base alle modalità di trasmissione dei microorganismi;

- redazione di materiale informativo interaziendale (AUSL-AOU) rivolto ai pazienti e ai visitatori sul rischio infettivo (brochure informativa "PROTEGGI TE STESSO E CHI TI STA VICINO – INDICAZIONI PER ASSISTITI E VISITATORI"), per supportare il personale sanitario nell'attività di educazione e istruzione dell'assistito e del visitatore/caregiver sulle norme comportamentali di base.

*Valutazione
risultati e
prospettive future*

Il programma delle attività per il 2024 prevede azioni finalizzate a garantire la continuità e il consolidamento dei progetti avviati negli anni precedenti con un ulteriore impegno verso la formazione sia in merito alla prevenzione e controllo delle ICA sia all'appropriatezza prescrittiva degli antimicrobici in ambito ospedaliero e territoriale.

SCHEDA N. 12 – SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBITO DI LAVORO

Letteratura/normativa di Riferimento

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 101/2020;
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;
- Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari - Raccomandazione n. 8, novembre 2007 a cura del Ministero della Salute
- Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari – Regione Emilia Romagna 2010;
- Circolare RER PG/2018/0564542 del 05/09/2018 Piano Prevenzione della Violenza a danno degli operatori sanitari;
- Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari - Regione Emilia-Romagna, del 17/02/2020;
- Legge 14 agosto 2020, n. 113 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni”;
- Documento di inquadramento tecnico a cura della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA (febbraio 2020) “Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza e danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”;
- Convenzione n.190 ILO (approvata il 21 giugno 2019 e ratificata in Italia con la Legge n.4 del 15 giugno 2021) - Convenzione sull'eliminazione della violenza e delle molestie nel mondo del lavoro;
- Regione Emilia Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

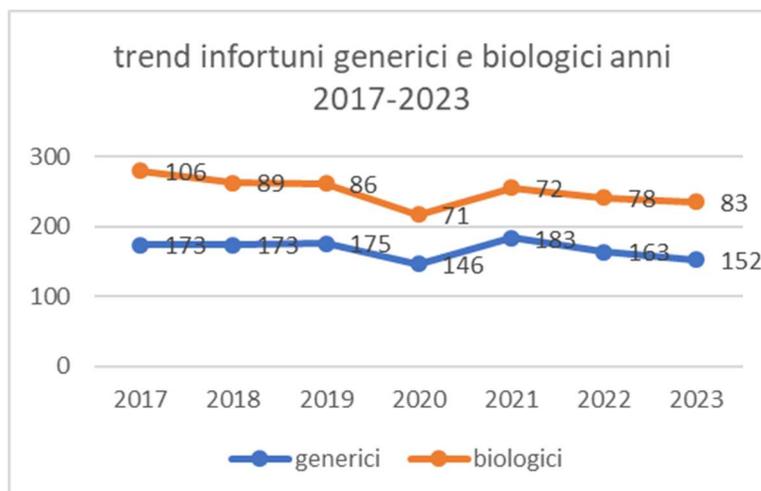
L'infortunio è la conseguenza di un incidente, ovvero un evento dannoso, imprevedibile, violento, fortuito ed esterno che produce lesioni obiettivamente constatabili e che produca come effetto inabilità temporanea, invalidità permanente, oppure morte.

Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore in quanto ne compromettono l'integrità fisica o psichica. Gli infortuni possono impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore viene definita da NIOSH (2002) come “ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro”.

Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico e/o di violenza verso operatore che coinvolge tutto il personale dipendente consente ai Servizi Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento/miglioramento.

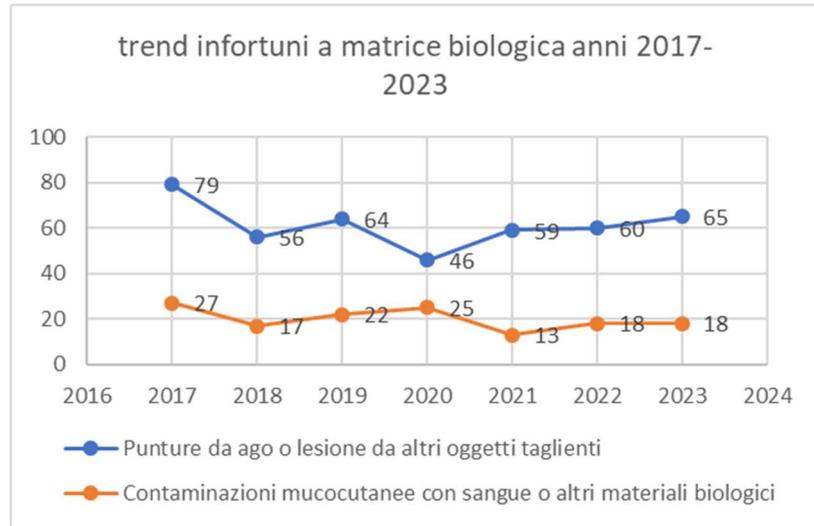
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio, monitorati secondo gli standard di riferimento dell'INAIL e dell'osservatorio nazionale SIROH per quanto riguarda gli infortuni con esposizione a rischio biologico.



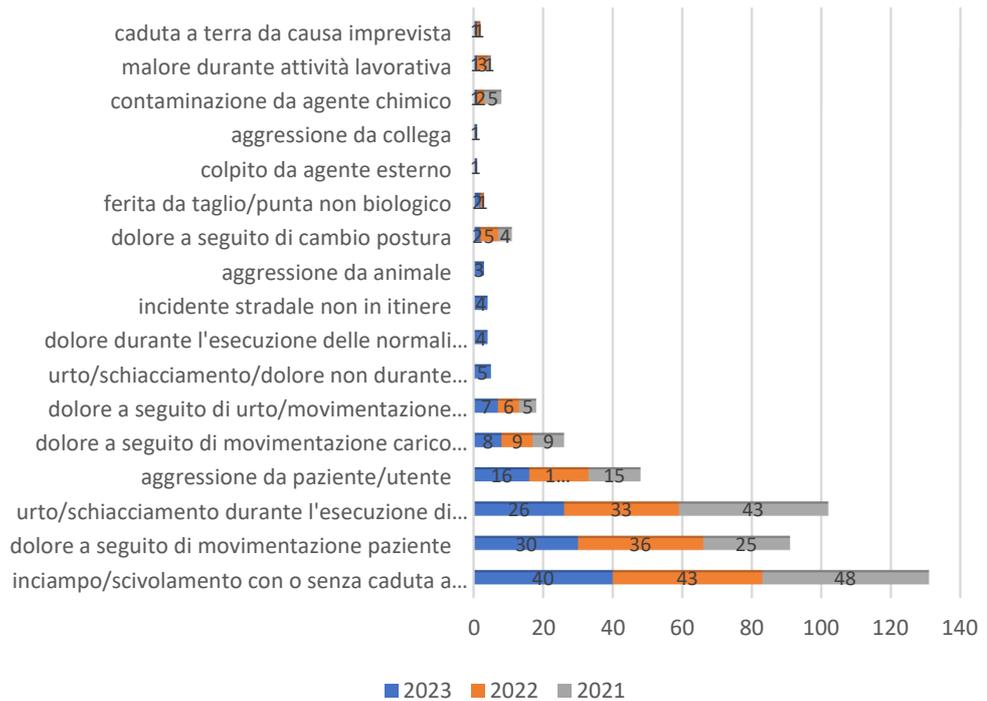
Nel 2023, il fenomeno degli infortuni sul lavoro è complessivamente in diminuzione rispetto all'anno precedente attestandosi a 152 infortuni di carattere generico (a fronte dei 163 del 2022 e 183 del 2021) e 83 infortuni a matrice biologica (a fronte dei 78 del 2022 e dei 72 del 2021). Da

questo computo sono esclusi gli infortuni in itinere (68 nel 2023 a fronte dei 77 del 2022) e gli infortuni COVID-19 correlati, la cui rendicontazione non è ancora consolidata ma che, a oggi, non conta eventi per il 2023 (a fronte di 40 nel 2022).



Tra gli infortuni a matrice biologica, nel 2023 si registra un leggero aumento (65 eventi) per quanto attiene quelli conseguenti a punture da ago o lesioni da altri oggetti taglienti (60 infortuni nel 2022, 59 nel 2021), mentre conferma il dato dello scorso anno relativo agli eventi determinati da contaminazioni muco-cutanee con sangue o altri materiali biologici (18 infortuni nel 2023 e nel 2022, 13 nel 2021). Tale dato conferma la una buona sensibilizzazione degli operatori in merito all'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale.

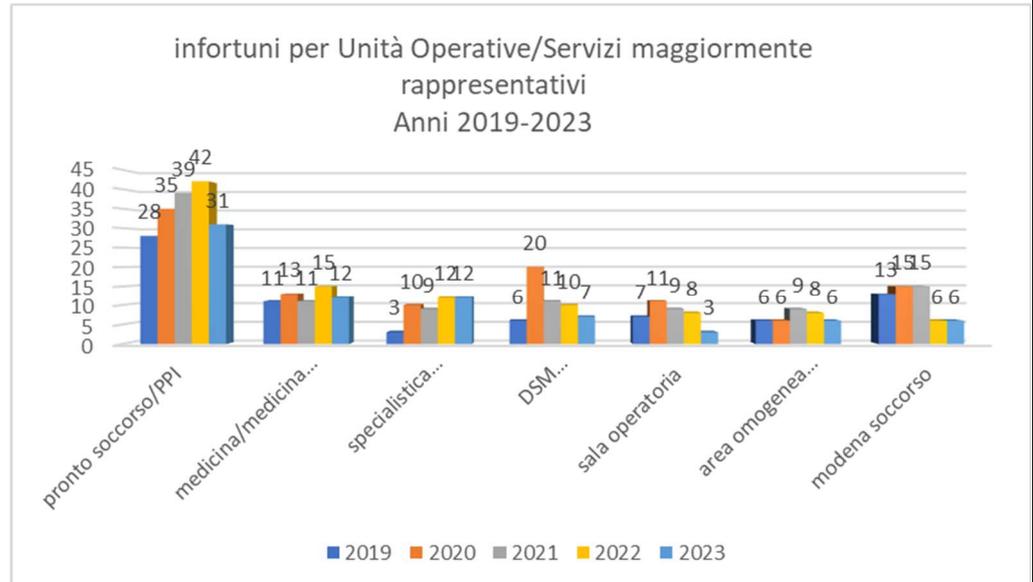
dinamiche infortunistiche anno 2023: comparazione con biennio 2021-2022



Anche per quanto concerne l'anno 2023 gli infortuni più frequenti sono stati quelli causati da inciampo/scivolamento con o senza cadute a terra (40 eventi nel 2023, 43 nel 2022, 48 nel 2021). Gli infortuni dovuti ad urto/schiacciamento sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti (26 infortuni nel 2023, 33 nel 2022 e 43 nel 2021).

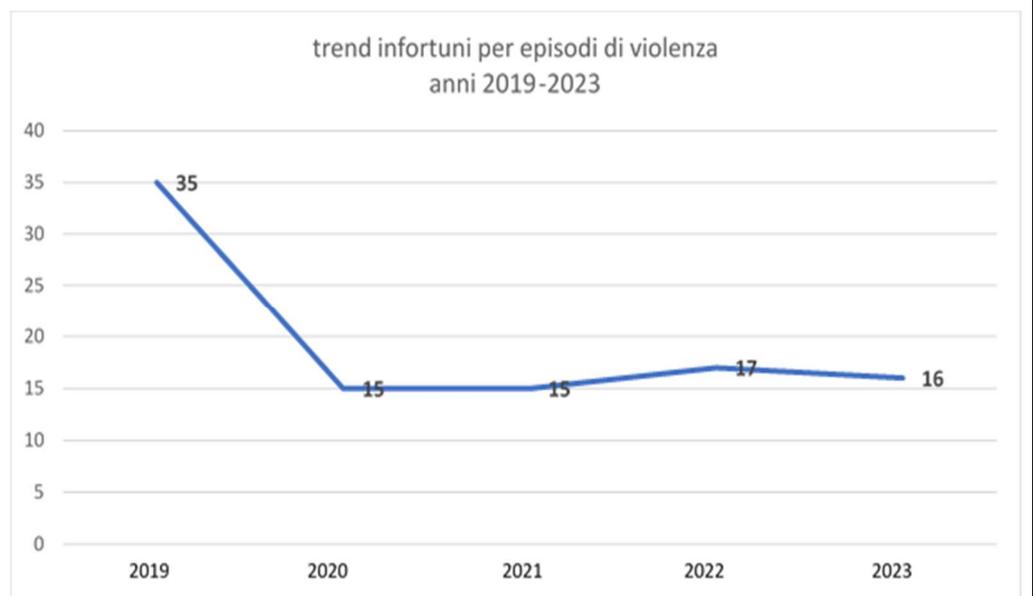
La movimentazione di pazienti o di carichi inanimati è ancora oggi una delle attività che espone gli operatori a rischi di tipo ergonomico e che genera un numero di infortuni significativo benché in diminuzione rispetto al passato (38 infortuni nel 2023 a fronte di 45 nel 2022, 34 nel 2021 e 42 nel 2020).

Nella rappresentazione grafica a seguire, si riportano i Servizi/U.O. in cui si verifica il maggior numero di infortuni:



Le figure professionali maggiormente colpite da eventi infortunistici sono gli Infermieri e gli Operatori Socio Sanitari – OSS (dato, quest'ultimo, strettamente correlato alla numerosità di lavoratori appartenenti alle varie categorie professionali).

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso operatore, definiti da come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro" (NIOSH 2002).

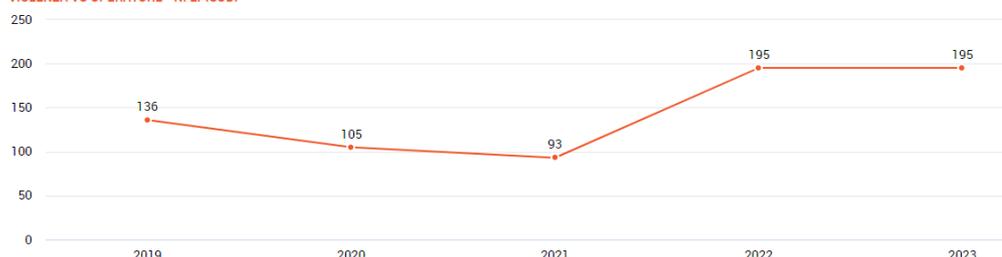


Nel 2023 si sono verificati in totale 16 infortuni da episodi di violenza, i quali rappresentano il 5.28% degli infortuni totali, compresi gli eventi in itinere. In particolare: 5 infortuni nei contesti assistenziali del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (di cui 2 in SPDC), 5 nel Dipartimento Interaziendale di Emergenza Urgenza (tutti avvenuti all'interno dei Pronto Soccorso), 2 nel Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione, 1 nel Dipartimento di nefrologia e dialisi, 2 nel Dipartimento delle Attività Chirurgiche ed 1 presso l'ufficio cartelle cliniche di front office dell'ospedale di Carpi.

Dalla rilevazione degli episodi di violenza relativi all'anno 2023, effettuati entro il 10 gennaio 2024 come richiesto dal flusso ministeriale ONSEPS, sono emersi 191 episodi di violenza. Successivamente, a seguito del consolidamento dei dati e della disponibilità dei dati SegnalER relativi all'anno 2023 (resi disponibili dalla Regione il 14/03/2023), il dato consolidato consente la rilevazione di 195 episodi di violenza.

Il trend delle segnalazioni relativo agli anni 2019-2023 è, pertanto, il seguente:

VIOLENZA VS OPERATORE - N. EPISODI



Venendo a considerare i Dipartimenti, quelli di Emergenza-Urgenza, Cure Primarie e Salute Mentale si confermano i maggiormente interessati dal fenomeno in tutti gli anni di riferimento:

VIOLENZA VS OPERATORE - EPISODI PER DIPARTIMENTO

↑ DIPARTIMENTO	↑ anno					Totale
	2019	2020	2021	2022	2023	
DIEU	15	14	18	43	40	130
DSM	79	59	34	57	54	283
DSP		6	13	11	4	34
Dip. Attività Chir.	1	1	2	8	12	24
Dip. Cure Primarie	20	19	13	44	48	144
Dip. Farmaceutico	1		3	4	2	10
Dip. Int. Diagn. Immagini	1	2	1	5	3	12
Dip. Interaz. Oncologico		1				1
Dip. Med. Int. e Riab.	11		4	12	19	46
Dip. Nefro-Cardiovascolare				4	8	12
Dip. Ost. Gin. e Ped.	4		1	1	3	9
Dir. Amm.					1	1
Dir. San		1		1		2
Staff Direzione - Dir. Operativa		1		5	1	7
Totale	132	104	89	195	195	715

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale registra e analizza tutti gli incidenti occorsi ai dipendenti e identifica eventuali azioni di miglioramento finalizzate ad evitare che tali eventi si ripetano ovvero a ridurre i rischi che ne hanno determinato l'accadimento. In particolare, promuove programmi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi.

I moduli formativi dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono molteplici e conformi alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011. In particolare, vengono erogati corsi di formazione generale e di formazione specifica per Lavoratori, Dirigenti per la Sicurezza e corsi di formazione aggiuntiva per Preposti; per ciascuna

di queste figure sono previsti moduli formativi di aggiornamento della durata totale di 6 ore nel quinquennio. A tutti i lavoratori è rivolta la formazione sul piano di emergenza ed evacuazione. Per gli addetti alla lotta antincendio sono previsti corsi di formazione per la gestione delle emergenze nei contesti ad alto rischio, della durata di 16 ore. Nel corso del 2023 sono stati formati 65 nuovi addetti alla lotta antincendio e sono stati coinvolti nei corsi di re-training antincendio, ora divenuti corsi obbligatori da tenersi ogni 5 anni, 127 addetti al Gruppo di Gestione Emergenze aziendale (AGGE).

Nel corso del 2023 sono state registrate 5.198 partecipazioni ai diversi corsi di formazione proposti dal Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale. In particolare ci sono state 2.770 partecipazioni ai corsi di formazione generale e ai 3 moduli di formazione specifica, formazione obbligatoria in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Inoltre, nel corso del 2023 è stato proposto e diffuso il corso "La Prevenzione dei danni da Movimentazione Manuale di Carichi" in modalità FAD, progettato e realizzato dal Servizio Prevenzione e Protezione con la collaborazione della Sorveglianza Sanitaria Aziendale e i fisioterapisti e la collaborazione del Servizio Formazione, corso obbligatorio, rivolto a tutti i professionisti sanitari. A questa formazione teorica è stato affiancato l'addestramento sul campo attraverso il progetto "Training all'uso degli ausili e alla corretta movimentazione dei carichi", coordinato dal Servizio Protezione e Prevenzione Aziendale, Sorveglianza Sanitaria e Fisioterapisti aziendali. La partecipazione sia alla parte teorica che pratica è stata buona: 527 lavoratori hanno frequentato il corso e-learning e 480 sono stati coinvolti a piccoli gruppi (1 fisioterapista ogni 5 partecipanti) nelle sessioni di addestramento che si sono tenute negli specifici contesti assistenziali.

Altri eventi formativi di interesse inerenti la "Prevenzione dei comportamenti aggressivi e/o degli atti di violenza a danno dei lavoratori", rivolti a tutti gli operatori, si sono tenuti in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio di Sorveglianza Sanitaria, il Servizio di Psicologia Clinica, il Rischio Clinico e l'Ufficio Legale (5 edizioni/anno).

Sono proseguiti i sopralluoghi nell'ambito del progetto regionale Vi.Si.T.A.RE. "Visite per la sicurezza" (Safety Walkround) che prevede visite e osservazioni dirette nei vari contesti clinico-assistenziali da parte di un team dedicato (composto da un referente della Direzione Sanitaria, un operatore del Servizio di Prevenzione e Protezione congiuntamente al Risk Manager) integrato, nell'Azienda USL di Modena, da personale del Governo del Rischio Infettivo, del Servizio Qualità e Accreditamento e del Servizio Farmaceutico. Tale progetto ha la finalità di promuovere la connessione tra le reti della sicurezza stimolando un approccio etico alla tematica, verificando il livello di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziando le problematiche eventualmente correlate alla loro applicazione. Nel corso del 2023 sono state realizzate 2 visite per la sicurezza presso gli OsCo di Novi di Modena e di Castelfranco Emilia. Si sono inoltre concluse le attività iniziate l'anno precedente, presso la Pneumologia dell'Ospedale di Mirandola, la Lungodegenza dell'Ospedale di Mirandola, la Medicina 2 e Neurologia dell'Ospedale di Carpi. Laddove sono emerse, nei contesti coinvolti, sulla base delle indicazioni vigenti (normative, raccomandazioni ministeriali, linee di indirizzo, procedure, buone pratiche, etc.), eventuali criticità in tema di sicurezza per gli assistiti e/o gli operatori, sono state individuate specifiche azioni di miglioramento alcune delle quali già implementate nel corso del 2023 e altre, maggiormente articolate e di ordine tecnico-strutturale, in corso di attuazione/valutazione. È proseguita, congiuntamente con l'U.O.S. Rischio Clinico, la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni degli episodi di violenza verso operatore mediante l'applicativo regionale SegnalER (dal 1° ottobre 2018 al 31/12/2022 mediante specifico flusso informativo, in precedenza mediante Incident Reporting).

Garantita la presa in carico di tutti gli eventi segnalati ed il supporto psicologico ai lavoratori vittime di aggressione.

Anche sulla base dell'analisi delle segnalazioni pervenute così come sopra esplicitate, nell'ambito della riduzione del rischio di aggressione, sono state implementate numerose attività di miglioramento sia di tipo strutturale che organizzativo, con particolare riferimento ai contesti più a rischio (Dipartimenti di Emergenza-Urgenza, Cure Primarie e Salute Mentale). Ad esempio, è stata effettuata una mappatura, all'interno dei servizi del Dipartimento di Salute Mentale, dei PS e degli ambulatori della Continuità Assistenziale, relativamente alle dotazioni tecnologiche

e alle misure organizzative presenti in ciascuna struttura con particolare attenzione al servizio di vigilanza, agli impianti antintrusione, di videosorveglianza e ai pulsanti di chiamata rapida di emergenza rilevandone, per ciascuna struttura, la presenza o l'eventuale necessità di prevederne l'implementazione. Più dettagliatamente, ad esempio:

- il servizio di vigilanza è presente h24 nel SPDC e nel PS di Carpi, mentre, nel SerDP di Modena, negli orari di apertura del Servizio;
- nelle strutture soggette a ripetute intrusioni sono stati installati impianti antintrusione con telecamere dotate di scatti immagine, collegati alla centrale operativa di Coopservice che fornisce anche il servizio di pronto intervento in caso di allarme;
- sono state installate o sostituite telecamere di videosorveglianza in vari servizi territoriali;
- sono stati installati pulsanti di chiamata rapida di emergenza in diverse strutture afferenti al Dipartimento di Salute Mentale e negli ambulatori di Continuità Assistenziale;
- è stata definita la necessità di predisporre telefoni con la funzione di chiamata rapida di emergenza in tutti i Centri di Salute Mentale mentre, per quanto riguarda gli ambulatori della Continuità Assistenziale, sono state fatte valutazioni sede per sede;
- è stato realizzato un progetto pilota, promosso e guidato da un Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza (RLS) relativo all'utilizzo di un dispositivo cosiddetto di "uomo a terra", per l'attivazione di un pronto intervento in caso di aggressione, infortunio o malore di un operatore che svolge l'attività lavorativa in condizioni di isolamento.

Nell'ambito della "Promozione della salute nei luoghi di lavoro", il Servizio di Sorveglianza Sanitaria ha attivato per i dipendenti diverse iniziative e attività finalizzate alla promozione del benessere dei lavoratori e dei sani stili di vita, alcune in collaborazione con i Servizi preposti (ad es. corsi di tai chi, nordic walking, ginnastica posturale, camminate a tema, corsi a tema alimentazione e lavoro, dipendenze, disturbi specifici dell'apprendimento, Benessere Consapevole, progetto consumo acqua in Azienda, pause attive, etc.).

Valutazione risultati e prospettive future

Particolarmente proficuo e consolidato il lavoro di gestione integrata del rischio sanitario mediante azioni sinergiche e condivise all'interno dell'organizzazione, tra operatori afferenti il Servizio di Sorveglianza Sanitaria e Prevenzione e Protezione, che si occupano prevalentemente di sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro, e l'U.O.S. Rischio Clinico.

Lo sviluppo di un'unica rete di referenti per tutte le tematiche di gestione del rischio (rischio per la salute e sicurezza degli operatori, rischio clinico e rischio infettivo), deliberata nel dicembre 2023, consentirà di perseguire obiettivi di qualità ed efficienza in una visione integrata finalizzata all'ottimizzazione dei processi aziendali di interesse.

Nel 2024 si proseguirà con il progetto Vi.Si.T.A.RE coinvolgendo altri contesti aziendali al fine di intercettare eventuali anomalie strutturali ed organizzative e, attraverso la diretta partecipazione dei professionisti, di diffondere una cultura della sicurezza.

Proseguirà inoltre la formazione rivolta agli operatori relativa alla prevenzione e gestione dell'episodio di violenza verso l'operatore.

Inoltre si proseguirà con la progettazione ed erogazione di eventi formativi specifici in tema di Salute e Sicurezza dei Lavoratori, con particolare attenzione anche alle iniziative rivolte al benessere psico-fisico dei lavoratori.

Proseguiranno inoltre, laddove non ancora completate, le attività di tipo strutturale e organizzativo di miglioramento finalizzate alla riduzione del rischio di aggressione degli operatori, specie nei contesti valutati, anche sulla base delle segnalazioni pervenute, più a rischio.

Conclusioni

La sicurezza delle cure, che si realizza mediante un approccio sistemico anche attraverso l'insieme delle attività (strutturali, organizzative, formative, etc.) finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività come elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità.

Tutto il personale è tenuto alle attività di monitoraggio e prevenzione del rischio messe in atto dalle Strutture Sanitarie, così come chiaramente emerge da specifico dettato normativo, adottando *"...schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l'impegno, lo stile e il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell'organizzazione stessa..."* e promuovendo una cultura della sicurezza positiva caratterizzata da *"...una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e sulla fiducia nell'efficacia nelle misure preventive..."* (Health and Safety Commission. Third Report: Organizing for safety. London: ACSNI Study Group on Human Factors; 1993).

Sostenere e alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione - anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregivers, dell'associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato - è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

Cultura della sicurezza che passa attraverso la consapevolezza dei professionisti dei rischi connessi all'attività svolta e l'assunzione di responsabilità, intesa non come attitudine a essere chiamati a rispondere a una qualche autorità di una condotta professionale riprovevole ma, piuttosto, come impegno a mantenere costantemente un comportamento congruo e corretto.

Quando si parla di sicurezza delle cure, si deve tener conto da un lato della grande varietà e complessità di "accadimenti", dall'altro dei dati e delle fonti che possono fornirci le informazioni necessarie alla sua interpretazione.

È proprio attraverso una visione più integrata degli elementi relativi alla sicurezza delle cure, principio ispiratore della norma, che, con la presente relazione, si è cercato di restituire in modo trasparente - specie agli assistiti e agli operatori - l'impegno costante dell'organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi.

E ciò ancor più in considerazione di quanto vissuto negli ultimi anni in relazione all'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del virus Sars-Cov-2 che, da un lato, ha richiesto una rapida e profonda riorganizzazione delle prestazioni e dei servizi offerti allo scopo di fornire alla popolazione la risposta più veloce ed efficace e, dall'altro, ha fatto emergere chiaramente la necessità di un cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie.

In particolare si è resa evidente la necessità di passare da un approccio prevalentemente reattivo (re-azione dopo gli eventi) proprio delle organizzazioni a "bassa affidabilità" ad un approccio sistematicamente proattivo, caratteristico delle organizzazioni socio-tecniche ad "alta affidabilità".

Ciò in quanto l'approccio proattivo, anticipando gli eventi, è in grado di meglio promuovere una cultura positiva del rischio, un incremento della sensibilizzazione al tema della sicurezza di operatori e pazienti e alla resilienza.

In tale contesto si inserisce pertanto quanto riportato nella presente relazione, a testimonianza dell'impegno dell'Azienda e di tutti gli operatori nonché della attiva collaborazione tra i Servizi e le Funzioni coinvolte nella gestione del rischio relativamente alla segnalazione e gestione di eventi significativi per la sicurezza di pazienti e operatori, nonché all'individuazione di aree aziendali a maggior criticità e delle più significative problematiche legate all'attività assistenziale, nei confronti delle quali viene esercitata costante attenzione ed energia, sia in

termini di implementazione delle azioni migliorative individuate (strutturali, organizzative, formative, etc.) sia in termini di interventi formativi "mirati".

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Romana Bacchi
(firmato digitalmente)