

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (ex art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24)

PREMESSA

La recente 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 all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie 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 quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

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

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

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate 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 nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato **“The Elephant of Patient Safety”**. Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (*The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look*) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto.

In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse “visuali”, indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.



Occorre comunque sottolineare un aspetto particolarmente rilevante relativo 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.

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.

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.

IL CONTESTO AZIENDALE

L'Azienda USL di Modena nasce nel 1994 dalla fusione di sei Unità Sanitarie Locali. Il territorio su cui l'Azienda USL di Modena svolge le proprie attività istituzionali coincide con quello della Provincia di Modena: una superficie di 2690 Km², suddivisa in 47 Comuni. La popolazione provinciale ha raggiunto le 702.949 unità (al 31 dicembre 2016). L'Azienda USL 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 Ospedaliera-Universitaria di Modena (questi ultimi due coinvolti in un progetto di sperimentazione per la gestione unica e integrata).

Fanno parte della rete socio-sanitaria:

- 2 Ospedali di Comunità (OsCo);
- 5 ospedali privati accreditati;
- 130 strutture residenziali;
- 30 sedi di consultori familiari;
- 37 Nuclei Cure Primarie;
- 176 farmacie pubbliche e private;
- 28 strutture ambulatoriali private accreditate;
- 11 Case della Salute;
- 25 Punti di continuità assistenziale.

DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I dati che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Modena nell'anno 2017 sono riportati nella sottostante tabella:

Posti letto	548 (fonte CdG movimento anno '17 – budget)
Ricoveri	22.476 (fonte CdG movimento anno '17 – budget)
Accessi in Day Hospital	4.337 (fonte CdG movimento anno '17 – budget)
Accessi in Day Service Oncologico	12.198 (fonte CdG movimento anno '17 – budget)
Accessi di Pronto Soccorso	117.438 (fonte CdG movimento anno '17 – budget)
Prestazioni ambulatoriali	1.025.490 (fonte CdG anno '17)
Prestazioni di laboratorio	6.716.664 (fonte CdG anno '17)
Prestazioni radiologiche	260.029 (fonte CdG anno '17)
Interventi chirurgici	10.165 (fonte LISA-RO - interventi erogati anno '17)
Posti letto OsCo	32 (fonte CdG anno '17)
Ricoveri OsCo	442 (fonte CdG anno '17)

Le prestazioni assistenziali e di supporto sono assicurate da poco meno di 4000 unità di personale con ruolo sanitario (di cui oltre 900 dirigenti medici e quasi tre mila unità di personale infermieristico e tecnico). A questi si aggiungono circa 600 professionisti medici dedicati all'assistenza di base (MMG e PLS), oltre a più di 500 unità di personale medico rappresentate da Specialisti ambulatoriali, MET e Medici di continuità assistenziale.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico assume come struttura portante la collocazione di una funzione e di un team dedicati al coordinamento di tutte le attività all'interno della S.C di Medicina Legale e Risk Management che a sua volta è inserita in Staff alla Direzione strategica come tecnostruttura della Direzione Operativa (Delibera n. 338/2017 *Modifiche al Manuale organizzativo* di cui alla Delibera 25/2016 e s.m.i.: aggiornamento modello dello staff della Direzione Generale). Tenuto conto dei significativi cambiamenti già attuati ed in parte ancora in atto rispetto all'assetto organizzativo complessivo oltre che alla modulazione dell'offerta sanitaria sia a livello territoriale che ospedaliero sull'ambito provinciale, anche l'architettura e la capillarità di distribuzione di una rete di facilitatori in tema di rischio clinico dovrà essere rivista alla luce della riorganizzazione complessiva.



Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dal documento di pianificazione e programmazione triennale (*Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2017-2019*- Delibera DG n. 303/2016). Le attività previste per il triennio derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione annuale (o in corso d'anno) a seguito della valutazione dei risultati 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

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

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano 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.

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 tanto 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 differenziati), ma fondamentalmente 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.



SCHEDA N.1. INCIDENT REPORTING (IR)



Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - 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); - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) – e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pp. 15 e 16.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>Nel corso del 2017 sono stati segnalati spontaneamente complessivamente 109 eventi/near miss tramite Incident Reporting, mentre nel 2016 le segnalazioni sono state 150. Il decremento delle segnalazioni è anche da ricondurre al passaggio dal 1 gennaio 2017 dell'Ospedale Civile di Baggiovara (OCSAE) all'AOU Modena. Il 13% delle segnalazioni corrispondono a livello di esito moderato (livello 5-6), l'87% a livello di esito minore (da nessun esito a livello 4). Gli ambiti tematici prevalenti oggetto di incident reporting nel 2017, secondo la classificazione qualitativa offerta dal database regionale che raccoglie a livello centrale le segnalazioni delle aziende, sono questi: cadute assistiti in ambiti extraospedalieri (9,2%), problemi correlati alla gestione della terapia farmacologica (9,2%), identificazione dell'assistito/lato/sede di procedura (5,5%), dispositivi e/o apparecchiature (5,5%), criticità nella prestazione assistenziale (3,7%), altri eventi non codificati dalla classificazione offerta dal database regionale (66,9%) rappresentata da: segnalazioni di episodi allontanamento di paziente dal contesto di cura ed episodi di agiti eteroaggressivi provenienti soprattutto dai contesti psichiatrici (SPDC e CSM). Nessuno degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente operatore un evento sentinella.</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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 funzione rischio clinico. In particolare: incontri d'équipe in cui sono stati forniti chiarimenti su procedure e/o buone pratiche per la sicurezza (<i>identificazione paziente, corretta tenuta della documentazione sanitaria, prevenzione e gestione dell'evento caduta e corretta segnalazione dello stesso</i>, ect).</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta soddisfacente dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno) ed in particolare sempre più adeguata dal punto di vista qualitativo. Sono previste iniziative di sensibilizzazione e formazione nei confronti di contesti clinico-assistenziali che, dall'azione di periodico monitoraggio effettuata, risultano meno propensi al reporting.</p>

SCHEDA NR. 2. RECLAMI/SUGGERIMENTI URP DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</i> - <i>Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</i> - <i>Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</i> - <i>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"</i> - <i>"Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008;</i> - <i>Delibera D.G. AUSL Modena nr. 80/2007 "Approvazione del regolamento della procedura di gestione delle segnalazioni dei cittadini".</i> - <i>"Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie", Report regionale 2004.</i>
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>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, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferite ad aspetti tecnico-professionali e di umanizzazione e di aspetti relazionali che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Nel 2017 le segnalazioni significative per la sicurezza delle cure sono 124 (pari al 4,3% delle segnalazioni), per la totalità nella tipologia reclamo (pari al 17,1% dei reclami). Questi dati registrano un calo rispetto a quanto rilevato nel 2015 (-83 segnalazioni) e nel 2016 (-57 segnalazioni). Le segnalazioni interessano esclusivamente i reclami, in particolare quelli attinenti agli aspetti tecnico-professionali (112 reclami, il 90,3% dei reclami attinenti gli aspetti tecnico-professionali). Di una consistenza nettamente inferiore risultano i reclami inoltrati per aspetti economici (11) e strutturali (1).</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il raffronto complessivo per area disciplinare dei dati disponibili di interesse per la gestione del rischio e la sicurezza ci confermano gli ambiti dell'emergenza urgenza e della chirurgia quali quelli maggiormente esposti al conflitto (segnalazioni URP/reclami) e al contenzioso medico-legale, ambiti sui quali resta alta l'attenzione dell'organizzazione rispetto al miglioramento della qualità delle prestazioni sia dal punto vista tecnico che relazionale.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'esperienza maturata negli anni ha suggerito l'importanza di un ulteriore ampliamento del livello di analisi "ragionata" dei contenuti delle segnalazioni URP valutate come di interesse per la gestione del rischio. Questo, ancorché risulti di particolare impegno per le strutture coinvolte, potrebbe consentire di perfezionare la visuale del "percepito" del cittadino rispetto alle singole prestazioni tecnico-professionali con l'opportunità di intraprendere azioni di miglioramento mirate e tempestive quando e se necessario. Fondamentale poi la collaborazione URP-Risk Management finalizzata al mantenimento di 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.</p>

SCHEDA NR. 3. RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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"; - 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") - DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>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 riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore. Fino a novembre 2015 la copertura assicurativa dell'Azienda USL di Modena è stata garantita dalla Compagnia Assicurativa e la S.C. di Medicina legale si è dotata del medesimo assetto organizzativo e delle stesse modalità di gestione dei sinistri delle Aziende sperimentatrici (cfr. Linee di Programmazione per il 2012 - DGR 635/21012 - Delibera Aziendale n. 208/2012) compresa la formalizzazione delle funzioni e della composizione del Comitato Valutazione Sinistri. A partire dal 1° dicembre 2015, l'AUSL è quindi entrata a far parte delle Aziende che aderiscono al programma di cosiddetta 'autogestione dei sinistri' ("Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie", (DGR n. 1350/2012 e L.R. 7 novembre 2012, n. 13, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"). 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 CVS (Comitato Valutazione Sinistri), essendo rappresentata all'interno del Comitato anche la funzione rischio clinico. Tale coinvolgimento di fatto assicura una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno della sinistrosità ed ha talora consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale. Viene assicurata inoltre 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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Dal punto di vista numerico, l'andamento delle contestazioni (n° di sinistri aperti/anno) nell'ultimo triennio aventi ad oggetto aspetti di presunta inadeguatezza tecnico-professionale con danno alla persona, registra un calo significativo (Anno 2015: n. 148 - Anno 2016: 100 - Anno 2017: 60). Da sottolineare che la più importante deflessione relativa al 2017 è anche da imputarsi all'uscita dell'ospedale NOCSAE dall'ambito di pertinenza aziendale. La valutazione della tipologia di accadimenti correlati all'assistenza per i quali gli aventi diritti avanzano una richiesta di risarcimento danni mette in evidenza anche per il biennio 2016-2017, un maggior coinvolgimento delle prestazioni chirurgiche (chirurgia generale e ortopedia) specie se interconnesse con l'ambito dell'emergenza - urgenza: tipica situazione della presunta omissione/ritardo/errore in fase di diagnosi nel corso di una consulenza chirurgica in ambito di pronto soccorso. Questo aspetto qualitativo pare confermarsi in modo pressoché costante almeno nell'ultimo triennio. Occorre tuttavia sottolineare che l'analisi per tipologia di accadimento (al netto di una parte di casi la cui istruttoria deve completarsi per l'anno in corso e della evidente constatazione che, di per sé, l'attività chirurgica e quella emergenziale sono "fisiologicamente" più esposte alla complicità/incidente), rivela sulla quota maggiore di sinistri aperti nel biennio 2016-2017 la prevalenza del verificarsi di danno al paziente a seguito di complicità attese della procedura chirurgica, ma in assenza di profili certi di responsabilità a carico dei sanitari/struttura.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono già in corso diversi interventi di miglioramento di tipo organizzativo e gestionale (anche sul sistema informativo) nell'ambito dei Pronto soccorso aziendali che dovrebbero supportare al meglio i professionisti nella valutazione dei casi e nel percorso decisionale diagnostico - terapeutico. Sull'attività chirurgica di per sé 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 SCCL, safety walkaround nelle unità operative chirurgiche, indagini confidenziali su decessi correlati a DRG chirurgici non complicati, ect). In corso di implementazione peraltro l'applicazione di un protocollo di assistenza perioperatoria (ERAS - Enhanced Recovery After Surgery) che nel garantire un recupero ottimale post-chirurgico consente un ritorno precoce e sicuro del paziente alle attività quotidiane.</p> <p>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 incontri con i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione: questi incontri, necessari per la finalità doverosamente informativa ex lege, vengono ad assumere anche una valenza formativa nel momento in cui si condividono con i diretti interessati le opportunità di miglioramento di alcuni aspetti della pratica clinica (ad es: gestione del processo informativo, redazione e tenuta della documentazione sanitaria, prevenzione rischio infettivo, ect).</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Rispetto alle tematiche emergenti rilevabili sia dall'analisi del contenzioso che delle segnalazioni URP, si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione anche con lo sviluppo di strumenti/modalità di verifica specifici per il monitoraggio di aspetti di qualità tecnico-professionale e sicurezza in ambito di Pronto soccorso con particolare attenzione alla gestione di casi chirurgici/ortopedici.</p>

SCHEDA NR. 4. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE



Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, <i>Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17</i> - Regione Emilia-Romagna, <i>Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4.</i> - DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>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 fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 17 Raccomandazioni e, in collaborazione con AGENAS, ne realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione. Il monitoraggio è basato su di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da 17 griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali all'implementazione stessa. Poiché la conoscenza dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>L'AUSL di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti ed anche inserendo, dal 2016, la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato già nel corso del 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).</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Attraverso la costituzione di specifici gruppi di lavoro nel corso del 2017 sono state revisionate/redatte le procedure aziendali inerenti alle seguenti raccomandazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Racc. 3: Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (integrazione della procedura per la corretta identificazione del paziente); • Racc. 4: Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale; • Racc. 6: Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto; • Racc. 9: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; • Racc. 10: Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati; • Racc. 11: Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero); • Racc. 14: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. • Racc. 15: Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso; • Racc. 16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita. <p>E' stata inoltre elaborata la procedura aziendale sulle corrette modalità di utilizzo della SSCL in sala operatoria. Le nuove procedure aziendali sono state quindi condivise con i professionisti tramite la rete dei RAQ ed accompagnate da note della Direzione Sanitaria e/o Direzione di Presidio.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Il monitoraggio 2017, per l'AUSL di Modena, ha visto raggiunti tutti gli obiettivi previsti dalla DGR 830/2017 ed in particolare: 1) aggiornamento procedure relative a Raccomandazione 6 "Prevenzione morte materna correlata al travaglio e/o parto" e Raccomandazione 16 "Prevenzione della morte o disabilità permanente di neonato sano" 2) presenza di procedura e adesione al monitoraggio Agenas. Standard: sì/no. Per l'anno 2018 sono stati pianificati dei momenti formativi al fine di agevolare la conoscenza e la corretta applicazione delle indicazioni e degli aggiornamenti contenuti in queste procedure con priorità dedicata al tema della corretto processo di identificazione del paziente.</p>

SCHEDA NR. 5. PREVENZIONE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso 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, ecc.). Da diversi anni l’Azienda USL di Modena è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in Ospedale. Fin dal 2012 erano state recepite in una specifica procedura aziendale le previsioni di cui alla Raccomandazione ministeriale n. 13. E’ inoltre da tempo prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta segnalati da parte del risk manager aziendale per ulteriore monitoraggio ed attivazione, nei casi di maggior rilievo, dei necessari approfondimenti e/o di analisi con i professionisti interessati a fini di individuazione di eventuali azioni di miglioramento. Le segnalazioni di caduta vengono segnalate e raccolte centralmente dal 2012 attraverso una piattaforma informatizzata dedicata che consente alle Unità operative, alle direzioni competenti e al servizio di Risk Management di monitorare gli eventi in tempo reale ed analizzare i dati aggregati per le opportune analisi.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>All’interno della procedura aziendale 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, ai fini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ridurre il rischio di caduta dei pazienti ricoverati attraverso l’implementazione di strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione; • promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurne le conseguenze. • sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione. <p>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, condivisa nei contenuti minimi con il livello regionale, ha registrato per il 2016 i seguenti tassi di cadute relativi a 1000 gg di degenza: Ospedale: 1,55 cadute/1000 gg di degenza, con specifiche aree di rischio identificabili nell’area medica (acuti e post-acuti); Degenze territoriali (OsCo): 0,84 cadute/1000 gg di degenza; Degenza Salute Mentale (SPDC): 1,25 cadute/1000 gg di degenza.</p> <p>L’analisi delinea un tasso aziendale complessivo pari a 1,52 cadute/1000 gg di degenza, inferiore all’ultima media regionale disponibile (anno 2015) che si attestava a 1,65 cadute per 1000 gg di degenza.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>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). In tale ambito ha inoltre condotto audit strutturati su un campione di cartelle cliniche relative a ricoveri avvenuti nell’anno precedente al fine di valutare lo stato dell’arte in termini di rilevazione del rischio ed attuazione degli interventi di prevenzione. Nel corso dell’anno 2017 è stata inoltre attuata una prima valutazione delle condizioni di rischio ambientale nelle aree assistenziali mediante applicazione dell’apposita Check list proposta dalle linee di indirizzo regionali. Coerentemente agli obiettivi definiti dalla DGR 830/2017 in tema di prevenzione e gestione degli eventi di caduta in ospedale, è stato completato il percorso di revisione della procedura aziendale vigente a fini di recepimento delle indicazioni di cui alle recenti Linee di Indirizzo Regionali, con particolare riferimento all’introduzione di una valutazione multidimensionale del rischio ed alla definizione di un piano di interventi individuale. Oltre a ciò è stato definito e aggiornato il Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC).</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Probabilmente anche a seguito della progressiva sensibilizzazione degli operatori e della migliore applicazione degli adempimenti preventivi, nell’anno 2017 si è evidenziata una ulteriore riduzione dei tassi di caduta per 1000 gg di degenza aziendali ed ospedalieri con un tasso aziendale complessivo pari a 1,32 cadute/1000 gg degenza. In particolare: Ospedale: 1,32 cadute/1000 gg di degenza, con specifiche aree di rischio identificabili nell’area medica (acuti e post-acuti); Degenze territoriali (OsCo): 1,18 cadute/1000 gg di degenza; Degenza Salute Mentale (SPDC): 0,35 cadute/1000 gg di degenza</p> <p>Come puntualmente descritto nel PAPC è di precipuo interesse per l’organizzazione potenziare e completare le strategie di prevenzione attuate ed attuabili in ospedale con un programma più ampio e strutturato di interventi mirati ai pazienti fragili (ultra65 anni e pazienti affetti da patologie croniche debilitanti e a rischio di caduta) che trovano il loro naturale ambito di applicazione al domicilio e nelle strutture di assistenza e cura del territorio.</p>

SCHEDA NR. 6. SURGICAL SAFETY CHECKLIST (SSCL)



<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives; - 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)” - DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L’OMS ha costruito una checklist (Surgical Safety CheckList - SSCL) per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta un supporto alle équipe operatorie per la verifica sistematica dell’adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p> <p>La SSCL comprende 20 item di controllo dei processi da effettuare nel corso delle varie fasi dell’intervento chirurgico (pre-intra-post intervento).</p> <p>In AUSL l’applicazione della SSCL è stata progressivamente implementata nell’ambito del progetto RER SOS.net a partire dal 2010 e dal 2015 viene utilizzata da tutte le specialità chirurgiche per tutti gli interventi svolti in S.O., anche quelli in emergenza quando possibile.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Gli elementi di rischio evidenziati su cui è necessario porre l’attenzione riguardano in particolare la marcatura del sito chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento/comunicazione sia fra i diversi membri del team, sia all’intero percorso dell’assistito (dall’immissione in lista operatoria, al follow up post-intervento).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analisi qualitativa dell’implementazione della SSCL tramite l’osservazione diretta da parte di valutatori (progetto RER “OssERvare”). 2. Realizzazione di un cruscotto per la reportistica dinamica accessibile agli operatori delle équipe locali SSCL (ospedali della rete) con un minimum dataset di indicatori condivisi in Azienda. 3. Dai dati rilevati (OssERvare e Cruscotti), confrontati con il ritorno informativo regionale del flusso SSCL, le équipe locali SSCL dei singoli ospedali, coordinate dall’équipe aziendale SSCL, hanno individuato alcune aree di miglioramento, progettando ed implementando progetti <i>ad hoc</i> per le singole realtà condivisi con gli operatori dei blocchi operatori e delle UU.OO. chirurgiche, attività conclusa a dicembre 2017.
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2017 la checklist è stata applicata secondo indicazioni ad oltre 10.000 interventi (8905 per assistiti ricoverati e 1260 per interventi ambulatoriali) consentendo nel 93% dei casi la verifica del regolare svolgimento delle procedure di sicurezza e nel 7% dei casi intercettando non conformità puntualmente gestite e superate a garanzia della sicurezza della procedura attuata. Gli spunti emersi dall’analisi dei dati e dalla condivisione delle possibili azioni di miglioramento da parte delle équipe locali con gli operatori, hanno portato alla definizione e progettazione di una formazione specifica dedicata non solo al personale di Sala Operatoria, ma a tutti i professionisti coinvolti nell’intero percorso chirurgico (già effettuata nel primo trimestre 2018 e da rinnovarsi periodicamente).</p>

SCHEDA NR. 7. GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<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) 2017-2020. - Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 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)” - DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Con la DGR 318 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. <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. L’azienda USL di Modena, con il Coordinamento del Dipartimento di Sanità Pubblica ha poi correttamente recepito le indicazioni del PRP (2015-2018).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	<p>Nucleo Strategico ha definito per il 2017 il Programma delle attività per il controllo delle ICA e l’uso responsabile degli antibiotici individuando tre macroaree di intervento: Sorveglianza e Controllo delle ICA, Antimicrobial Stewardship e Formazione secondo gli obiettivi previsti dai differenti livelli/ambiti di programmazione regionali.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><i>Sorveglianza e Controllo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza attiva degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi ed in particolare adempimento al flusso informativo relativo alle batteriemie da Klebsiella pneumoniae ed Escherichia coli produttori di carbapenemasi previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 26/02/2013. • Studio di Prevalenza europeo proposto da ECDC sulle infezioni correlate all’assistenza e sull’uso di antibiotici effettuato negli Ospedali del Presidio. • Studio di Prevalenza europeo sulle infezioni correlate all’assistenza e sull’uso di antibiotici nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera (HALT-3). • Adesione al Protocollo Regionale di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER). • Attività di miglioramento della pratica dell’igiene delle mani da parte del personale sanitario: osservazioni per rilevare il grado di adesione all’igiene delle mani nelle Unità Operative degli Ospedali del Presidio, monitoraggio trimestrale del consumo di gel alcolico quale indicatore indiretto del grado di adesione all’igiene delle mani, tutoraggio nei reparti da parte delle Infermiere esperte nella gestione del rischio infettivo. <p><i>Antimicrobial stewardship:</i> 1) Definizione e condivisione di protocolli e flow-chart per la terapia antibiotica empirica per i principali quadri infettivi, con i medici ospedalieri e del territorio. 2) Attività dell’infettivologo per il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva degli antibiotici direttamente nei reparti del Presidio Ospedaliero.</p> <p><i>Formazione:</i> 1) “Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all’assistenza nell’Azienda USL di Modena” rivolto al personale ospedaliero e del territorio oltre che al personale delle Strutture Socio Sanitarie. 2) <i>Prevenzione dell’influenza</i> rivolto al personale Ospedaliero e del Territorio. 3) Presentazione ai MMG delle flow-chart per la diagnosi e il trattamento antibiotico delle infezioni delle vie urinarie complicate e non complicate, della BPCO riacutizzata e delle flogosi delle alte vie respiratorie.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Lo svolgimento delle attività descritte in precedenza è stato monitorato e le attività stesse sono state concluse secondo gli obiettivi prefissati. Per il 2018 l’obiettivo pianificato è di consolidare le attività di sorveglianza e controllo delle ICA in particolare attraverso la formazione e le attività di antimicrobial stewardship.</p>

SCHEDA NR. 8. SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO



<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002;</i> - <i>Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.</i> - <i>D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 230/95</i> - <i>DGR 830/2017 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017</i> 																						
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. La violenza verso operatore viene così definita da NIOSH (2002) "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.</p>																						
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>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. Il fenomeno degli infortuni sul lavoro è in contrazione rispetto agli anni precedenti, attestandosi a 155 eventi al 30 novembre 2017** (infortuni di carattere generico) come rappresentato nella figura sottostante (si stimano 169 eventi al 31 dicembre 2017***), al netto degli infortuni in itinere che risultano 82 al 30/11/2017. Gli infortuni a matrice biologica risultano invece 92 al 30/11/2017.</p> <div data-bbox="655 927 1201 1205" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>Andamento degli infortuni generici nel periodo 2009-2017</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Infortuni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2009</td><td>331</td></tr> <tr><td>2010</td><td>325</td></tr> <tr><td>2011</td><td>276</td></tr> <tr><td>2012</td><td>300</td></tr> <tr><td>2013</td><td>283</td></tr> <tr><td>2014</td><td>268</td></tr> <tr><td>2015</td><td>222</td></tr> <tr><td>2016</td><td>224 (con NOCSAE)</td></tr> <tr><td>2017</td><td>155** (senza NOCSAE)</td></tr> <tr><td>2017 (stimato)</td><td>169***</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Le principali cause di infortunio sono ancora oggi rappresentate dalle contusioni e dalle lesioni da sforzo. Dall'analisi dei flussi informativi interni, gli infortuni sul lavoro attribuibili ad episodi di violenza verso operatore per l'anno 2017 sono pari a 17 e si sono verificati più frequentemente nell'ambito del Pronto Soccorso e della Salute Mentale.</p>	Anno	Infortuni	2009	331	2010	325	2011	276	2012	300	2013	283	2014	268	2015	222	2016	224 (con NOCSAE)	2017	155** (senza NOCSAE)	2017 (stimato)	169***
Anno	Infortuni																						
2009	331																						
2010	325																						
2011	276																						
2012	300																						
2013	283																						
2014	268																						
2015	222																						
2016	224 (con NOCSAE)																						
2017	155** (senza NOCSAE)																						
2017 (stimato)	169***																						
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono stati effettuati corsi formativi specifici per gli operatori esposti maggiormente al verificarsi di episodi di violenza (es.: Pronto Soccorso, 118, front-office) nel 2016 e 2017. Negli anni 2016 e 2017 sono state effettuate "Visite per la sicurezza" (<i>Safety Walkaround</i>) secondo il modello Regionale VISITARE: tale modello prevede visite ed osservazioni dirette nei vari contesti clinico-assistenziali da parte di un <i>team</i> dedicato composto da un referente della direzione sanitaria, un addetto del servizio di Prevenzione e Protezione congiuntamente al Risk Manager e/o suo delegato per la verifica delle condizioni di sicurezza degli assistiti e degli operatori sulla base delle indicazioni vigenti (normative, raccomandazioni ministeriali, linee di indirizzo, procedure, buone pratiche, ...). Nei diversi ambiti "visitati" sono state identificate azioni di miglioramento alcune già realizzate altre (soprattutto quelle più impegnative ed articolate di ordine tecnico-strutturale) in corso di attuazione.</p>																						
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Particolarmente proficuo e consolidato risulta il lavoro di interazione e sinergia all'interno dell'organizzazione tra gli attori che si occupano di sicurezza operatori e ambienti di lavoro (Sorveglianza Sanitaria e Servizio di Prevenzione e Protezione) e il Risk Management, realizzando concretamente ciò che nei contesti aziendali deve intendersi per gestione integrata del rischio sanitario. Altrettanto positiva la riduzione del numero degli eventi negativi rilevati in tema di sicurezza degli Operatori e ambiente di lavoro. Nel biennio 2018-2019 si proseguirà con il progetto VISITARE nei contesti che, sulla base delle informazioni disponibili, necessitano di un supporto per il miglioramento e risultano al contempo contesti meno propensi all'utilizzo dello strumento della segnalazione spontanea. Si attende inoltre l'emissione della scheda di segnalazione regionale per la conseguente revisione della procedura aziendale vigente in tema di prevenzione della violenza verso operatore.</p>																						

SCHEDA NR. 9. SISTEMI DI VIGILANZA: FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Raccomandazioni Ministeriali nr. 5 (2008), 7 (2008), 9 (2009), 12 (2010), 14 (2012), 17 (2014);</i> - <i>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);</i> - <i>D.Lgs n.507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD),</i> - <i>D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 e n.95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici),</i> - <i>D.Lgs n. 332/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro)</i> - <i>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);</i> - <i>Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"</i> - <i>Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207</i>
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Farmacovigilanza</p> <p>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, le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli altri Operatori Sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri,...) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengono a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.</p> <p>Dispositivovigilanza</p> <p>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. La comunicazione è 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. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo 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</p> <p>Emovigilanza</p> <p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori - reazioni indesiderate gravi dei donatori - effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali - incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA).</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</p>	 <p>Dall'analisi del flusso di farmacovigilanza dell'anno 2016 si rilevano complessivamente 483 segnalazioni relative alla farmacovigilanza: a fronte del calo numerico delle segnalazioni rispetto agli anni precedenti, si registra una crescita del numero di casi segnalati come gravi (51.8%), in larga parte perché hanno provocato o prolungato il ricovero ospedaliero o comportato per il paziente una situazione di grande rilevanza clinica. Questo dato è particolarmente importante in quanto indice anch'esso di buona qualità della segnalazione e di particolare attenzione degli operatori alla sicurezza paziente. Infatti lo standard di qualità proposto dall'OMS prevede che almeno il 30% di reazioni avverse sul totale di quelle segnalate sia grave. Le segnalazioni ritenute non gravi rappresentano il 48.0% del totale, mentre soltanto in un caso la gravità non è stata definita. Nel corso dell'anno 2017 sono state raccolte ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, complessivamente 413 segnalazioni di cui 334 (pari a 80.9%) relative a farmaci e 79 (pari a 19.1%) relative a vaccini. La diminuzione del numero di segnalazioni pervenute rispetto all'anno precedente (-14.5% rispetto al 2016) si giustifica come conseguenza della transizione di tutte le schede di pertinenza dell'Ospedale OCSAE sotto la competenza dell'AOU Policlinico di Modena. Il tasso di segnalazione corrispondente è pari a 58.8 segnalazioni ogni 100.000 abitanti e continua a superare il valore di 30/100.000 definito dall'OMS come "gold standard" per un sistema di farmacovigilanza ritenuto efficiente ed in grado di generare tempestivamente segnali di allarme. Il 74.8% delle schede raccolte è pervenuto da Medici, il 15.3% da altri operatori sanitari, il 7.7% direttamente da pazienti e cittadini o altre figure professionali non sanitarie, il 2.2% da farmacisti. Nel 2017 il 48.4% dei casi segnalati è stato ritenuto grave in quanto ha comportato per il paziente una situazione di grande rilevanza clinica oppure ha provocato o prolungato il ricovero ospedaliero. Nell'ambito delle segnalazioni definite gravi si conta 1 decesso e 6 casi che hanno messo il paziente in pericolo di vita. Il rimanente 51.6% dei casi segnalati sono stati ritenuti non gravi. In relazione all'esito 3 dei casi segnalati (1.5%) hanno portato al decesso del paziente; gli altri eventi segnalati come gravi per la loro rilevanza clinica o perché hanno comportato ospedalizzazione, invalidità grave o serio pericolo di vita per il paziente, erano per la gran parte migliorati o completamente risolti al momento della segnalazione (70.0%); nel 5.0% dei casi la reazione non era ancora risolta o lo era con postumi residui; nel 23.5% dei casi non è stato possibile conoscere l'esito finale.</p>  <p>Per quanto riguarda la dispositivivigilanza si mantiene stabile il trend di segnalazioni con 33 nel 2015, 39 nel 2016 e 27 nel 2017 (per l'anno 2017 non sono state considerate le segnalazioni dell'OCSAE), dimostrando la sensibilità degli operatori nel segnalare gli eventi/quasi eventi (l'AUSL di Modena è la terza azienda in Regione per numero di segnalazioni dopo Bologna e Rimini). Ben sviluppato il sistema di alert informatizzato che condivide in tempo reale la segnalazione non solo con i contesti clinico-assistenziali interessati ma anche con la direzione sanitaria e la funzione di risk management.</p>  <p>Nel 2017 le segnalazioni ricevute dal Servizio di Medicina Trasfusionale dell'AOU Modena sono state 46 (sia AUSL che AOU), di cui 10 segnalate tramite flusso SISTRA (6 AUSL e 4 AOU), di cui nessun evento sentinella per AUSL.</p> <p>L'analisi complessiva dei tre flussi delinea una buona attenzione nella segnalazione degli eventi tramite la compilazione della scheda e, di conseguenza, una buona qualità del dato raccolto.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Anche sulla base dell'analisi di alcune delle segnalazioni di vigilanza sono stati intrapresi nell'ultimo triennio diversi interventi nei vari ambiti. In modo particolare la pianificazione di attività formativa congiunta (Dipartimento Farmaceutico, IC e Servizio Trasfusionale) tratta ormai in modo consolidato il tema della segnalazione obbligatoria prevista dai sistemi di vigilanza. Anche gli interventi di monitoraggio, analisi e formazione in tema di sicurezza della terapia farmacologica (es: corretto processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica, attività di audit sull'implementazione delle indicazioni contenute nella Racc. Min. 14 per la gestione dei farmaci antitumorali) diventano fonte informativa importante anche dal punto di vista della verifica del livello di adesione al sistema di FV oltre che occasione per sensibilizzare gli operatori sul tema. Si è provveduto inoltre a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stesura e diffusione di procedure per la gestione (controlli di funzionalità, di sicurezza, manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi) - formazione degli operatori (nr. 4 eventi formativi) sulla sicurezza ed appropriatezza della terapia trasfusionale in cui viene ampiamente trattato il tema della segnalazione obbligatoria (emovigilanza) e della corretta gestione della eventuale segnalazione dell'evento sentinella (Raccomandazione n.5) - revisione e distribuzione alle UU.OO./Servizi della documentazione per la terapia trasfusionale in ottemperanza alla normativa vigente.
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'organizzazione ritiene prioritario il proseguimento della formazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza anche e soprattutto se inserita nel contesto di formazione congiunta in tema di sicurezza delle cure. Importante incrementare il livello di analisi condivisa delle segnalazioni in tali ambiti con il risk management e individuare strategie di rinforzo e feedback da parte delle strutture di competenza (Dipartimento Farmaceutico, IC, Servizio Trasfusionale) agli operatori con la restituzione di reportistiche periodiche specifiche.</p>

CONCLUSIONI

Pur in assenza di una definizione univoca³, la cultura della sicurezza secondo la *Health and Safety Commission* “... è il prodotto di 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. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell’importanza della sicurezza e sulla fiducia nell’efficacia nelle misure preventive”.⁴

Diverse componenti contribuiscono a definire, all’interno di una organizzazione sanitaria, il livello di sviluppo di una forte cultura della sicurezza che secondo *Reason* deve esprimere responsabilità e flessibilità e utilizzare la segnalazione, l’incoraggiamento e il riconoscimento, l’informazione e l’apprendimento.⁵

Sostenere ed 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 caregiver, dell’associazionismo, dei professionisti e degli *stakeholders* in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

La relazione, coerentemente al principio ispiratore della norma, restituisce in modo trasparente l’impegno costante dell’organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell’attuazione delle azioni di miglioramento necessarie, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative, sia nei confronti degli assistiti che dei loro familiari e degli operatori tutti.

³ Halligan M, Zecevic A. *Safety culture in healthcare: a review of concepts , dimensions, measures and progress* BMJ Qual Saf 2011;20:338 e 343

⁴ Health and Safety Commission. *Third Report: Organizing for safety*. London: ACSNI Study Group on Human Factors; 1993

⁵ Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, UK 1997.