

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento – anno 2021

(ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)

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/impeediti 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'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 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."

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.

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).

Lo scopo finale del considerare 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. 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 e in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da

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.

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, contribuiscono 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 (AUSL) 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 703.203 unità (al 1° gennaio 2018). 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 di Modena e l'Ospedale Civile di Baggiovara dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena (questi ultimi due in gestione unica e integrata, sotto la responsabilità della A.O.U. di Modena).

Fanno parte della rete socio-sanitaria (dato aggiornato al 4 febbraio 2022):

- 3 Ospedali di Comunità (OsCo);
- 1 Hospice;
- 5 ospedali privati accreditati;
- 130 strutture residenziali;
- 31 sedi di consultori familiari;
- 36 Nuclei Cure Primarie;
- 198 farmacie pubbliche e private;
- 27 strutture ambulatoriali private accreditate;
- 15 Case della Salute;
- 23 Punti di continuità assistenziale.

DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I dati che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Modena nell'anno 2021 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2021	Fonte
Posti letto	641 di cui 615 ordinari di cui 7 Day Hospital di cui 19 Day Surgery	Flusso PL
Ricoveri in regime ordinario	20.423 di cui 18.383 in acuto di cui 2.040 in lungodegenza	Flusso SDO
Ricoveri in regime diurno	3.224 di cui 854 in Day Hospital di cui 2.370 in Day Surgery	Flusso SDO
Accessi in Day Service Oncologico	16.941	CdG
Accessi di Pronto Soccorso	100.928 di cui 91.154 in P.S. generale di cui 3.689 in P.S. ostetrico-ginecologico di cui 6.085 Punto Primo Intervento	Flusso PS
Prestazioni ambulatoriali	940.522	Flusso ASA
Prestazioni di laboratorio	7.220.370	Flusso ASA
Prestazioni radiologiche	251.542	CdG
Interventi chirurgici	15.231	Lisa-RO
Posti letto OsCo	71 sino a giugno 2021 56 al 31/12/2021	
Ricoveri OsCo	887	Flusso SIRCO

All'interno dell'Azienda USL operano circa 6.000 unità di personale (di cui, per quanto attiene le prestazioni assistenziali, 727 dirigenti medici e veterinari e 3731 unità di personale sanitario e tecnico addetto all'assistenza – dati aggiornati al 4/2/2022). A questi si aggiungono 542 professionisti medici convenzionati dedicati all'assistenza di base (MMG e PLS - dati aggiornati al 4/2/2022).

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 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 in tema di Rischio Clinico e Governo del Rischio Infettivo, 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, aggiornata e specificamente formata mediante percorso di formazione sul campo nel corso del 2019, svolge le seguenti funzioni:

- promuovere e diffondere tra gli operatori una cultura positiva della sicurezza basata anche sull'apprendimento dall'errore;
- promuovere l'educazione e l'informazione di assistiti, visitatori e caregiver;
- promuovere l'utilizzo dei sistemi aziendali di segnalazione (incident reporting, cadute in ospedale, episodi di violenza verso gli operatori, etc.);
- collaborare all'implementazione e al monitoraggio delle azioni di miglioramento;
- supportare la rilevazione dei dati epidemiologici;
- verificare e promuovere l'adesione alle misure di prevenzione standard e aggiuntive;
- verificare la disponibilità nel proprio contesto assistenziale di protocolli e procedure aziendali segnalando eventuali criticità all'applicazione;
- rilevare l'esigenza di protocolli/procedure collaborando alla loro stesura;
- rilevare bisogni formativi.

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 triennio 2020-2022 - Delibera DG n. 403/2019).

Le attività previste per il triennio derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono essere rimodulate, annualmente (o in corso d'anno), 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

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede sinottiche descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili in Azienda USL 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, 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 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.



SCHEDA N.1. INCIDENT REPORTING (IR)



<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></p>	<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 Appropriatazza clinica e sicurezza); - DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019; - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></p>	<p>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).</p> <p>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</p>



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.

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

Nel corso del 2021 sono stati segnalati spontaneamente 210 eventi/near miss tramite Incident Reporting (a fronte di 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 2021, sulla base della classificazione qualitativa offerta dal database regionale che raccoglie le segnalazioni di tutte le Aziende, sono: problemi correlati alla gestione della terapia farmacologica (43%), criticità nella prestazione assistenziale/diagnostica/terapeutica (12%), problemi correlati all’identificazione dell’assistito/lato/sede procedura (11%), problemi correlati alle strutture e alle tecnologie, criticità relative a dispositivi e/o apparecchiature (7%), episodi di agiti eteroaggressivi da parte di pazienti verso pazienti/parenti/caregiver (3%), episodi di allontanamento del paziente dal contesto di cura (2%), suicidi e tentati suicidi in pazienti ricoverati e non (2%), eventi correlati alla somministrazione di sangue ed emoderivati (2%), eventi correlati all’attività chirurgica (2%); il restante 16% delle segnalazioni



	<p>riguarda eventi non codificati dalla classificazione offerta dal database regionale.</p> <p>Quanto agli esiti, nell'1,4% delle segnalazioni è riportato un livello severo (livello 7-8), nel 28,1% delle segnalazioni è riportato un livello moderato (livello 4-5-6) mentre, nel 70,5% dei casi, minore (da nessun esito a livello 3).</p> <p>1 degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente/operatore, un evento sentinella.</p>
<i>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<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>
<i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i>	<p>L'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near miss tramite IR risulta quantitativamente in ripresa se confrontata con l'anno precedente ove si era assistito a un decremento delle segnalazioni prevalentemente correlato al diffondersi della pandemia COVID-19, alla conseguente rapida e continua riorganizzazione dei Servizi assistenziali nonché allo straordinario impegno richiesto ai professionisti nelle varie fasi dell'emergenza. A conferma di quanto sin qui riportato, il dato relativo alle Strutture/Servizi non segnalanti nel 2020 che invece hanno utilizzato lo strumento dell'IR nel 2021: 33, sia in ambito ospedaliero che territoriale (compresa la Medicina Penitenziaria di Castelfranco Emilia e Modena e l'Igiene Pubblica dei Distretti di Modena, Sassuolo e Mirandola), a cui vanno aggiunte le segnalazioni pervenute dai Drive Through di Carpi e Pavullo e dai Punti Unici Vaccinali dei Distretti di Modena, Carpi, Mirandola, Pavullo, Sassuolo e Vignola. Inoltre una segnalazione è altresì pervenuta da un Medico di Medicina Generale di Mirandola.</p>

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



<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 nr. 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.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></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, 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.</p>



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

In relazione a quanto riportato in premessa, i dati aziendali più recenti fanno riferimento agli anni 2020 e 2021, anni in cui sono state presentate rispettivamente n. 53 e n. 62 segnalazioni significative per la Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure.

Tali dati mostrano un lieve decremento rispetto a quanto rilevato nel 2019 (nel 2020 meno 35 segnalazioni sul 2019).

Delle 53 segnalazioni presentate dai cittadini nel 2020, 49 sono reclami e 4 sono rilievi; mentre delle 62 segnalazioni presentate del 2021, 50 sono reclami e 12 sono rilievi.

Si riporta di seguito il dettaglio delle segnalazioni di interesse per la Gestione del Rischio:

Macrocategoria di contenuto	N. segnalazioni anno 2020	N. segnalazioni anno 2021
Aspetti tecnico-profess.li	42	38
Aspetti economici	6	16
Aspetti strutturali	4	/
Asp. Organizz.vi, buocr., amm.vi	1	8

*Interventi / azioni
correttive e di
miglioramento
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, nei due anni citati 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, all’Emergenza-Urgenza e alla Medicina interna e Riabilitazione, ambiti sui quali resta alta l’attenzione dell’organizzazione rispetto al miglioramento della qualità delle prestazioni sia dal punto vista tecnico che relazionale.

L’esperienza maturata negli anni ha suggerito l’importanza di una ulteriore implementazione del livello di analisi “ragionata” dei contenuti delle segnalazioni URP valutate come di interesse per la Gestione del Rischio. Questo, ancorché di particolare impegno per le Strutture coinvolte, potrebbe consentire di perfezionare la visuale di quanto “percepito dal cittadino” rispetto alle singole prestazioni tecnico-professionali con l’opportunità di intraprendere azioni di miglioramento mirate e tempestive, quando e se necessario.

Nonostante le inevitabili difficoltà correlate alla pandemia da COVID-19, nello scorso biennio si è mantenuto l’impegno a implementare ulteriormente il consolidato percorso di collaborazione tra U.O.S. Rischio



	<p>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.</p> <p>Si è data continuità, infatti, 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.</p>
<p><i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i></p>	<p>Tale nuova 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.</p> <p>La funzionalità del progetto continuerà a essere costantemente monitorata da entrambi i Servizi e, laddove se ne dovesse ravvisare la necessità, eventuali modifiche, integrazioni e implementazione delle modalità operative sin qui delineate saranno approntate in corso d'opera.</p> <p>Mantenuta, 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.</p>

SCHEDA NR. 3. RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI



<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></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” 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”); - DGR n. 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per il 2019; - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></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 analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore con quelle di riparazione e risarcimento.</p> <p>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”.</p> <p>L’analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più</p>



	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</i></p>	<p>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.</p> <p>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.) e, nel 2021, 57 (46 per danni alla persona e 11 per danni a cose/smarrimenti/etc.).</p> <p>La valutazione della tipologia di accadimenti correlati all'assistenza per i</p>



	<p>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.</p> <p>Nel 2021 il Comitato Valutazione Sinistri si è riunito in 10 sedute collegiali nel corso delle quali sono stati discussi complessivamente 105 casi (relativi a richieste di risarcimento pervenute anche in anni precedenti, di cui 101 in gestione diretta, 4 residuo dei casi in assicurazione).</p>
<p><i>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>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.).</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 gli incontri con i singoli professionisti coinvolti nei casi oggetto di contestazione: questi incontri, ineludibili e finaliti specificamente informativa <i>ex lege</i>, 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.).</p> <p>Nel biennio 2020-2021, stante l'emergenza sanitaria in corso, non è stato possibile organizzare 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, così come invece effettuato nel 2019.</p>
<p><i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i></p>	<p>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</p>



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. Da valutare, compatibilmente con l'evoluzione dell'emergenza sanitaria SARS-COV2 in corso, le modalità di erogazione di eventuali pacchetti formativi rivolti agli operatori sanitari.

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



<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - DGR n. 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2019; - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l'anno 2021.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></p>	<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 sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella.</p> <p>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.</p>



*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 dalle 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.

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

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 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 2020, nei tempi indicati.

Nel 2021 è proseguita la formazione in tema di prevenzione delle cadute (FAD regionale), di sicurezza del percorso trasfusionale (FAD sincrona interaziendale) e di sicurezza del taglio cesareo (FAD aziendale); è stata



	calendarizzata la formazione mediante modalità FAD sincrona in tema di sicurezza dei dispositivi medici (integrativa della FAD regionale).
<i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i>	Nel 2022 si procederà ad ulteriori revisioni di documenti/procedure in tema di sicurezza delle cure, laddove richiesto o se ne ravvisi la necessità. Compatibilmente con l'andamento dell'emergenza sanitaria SARS-COV2 in corso, proseguiranno/verranno effettuati gli eventi formativi rivolti agli operatori sanitari in tema di prevenzione delle cadute, sicurezza del taglio cesareo, prevenzione e gestione della contenzione, sicurezza della gestione del farmaco/farmacovigilanza, sicurezza dei dispositivi medici e del percorso trasfusionale; è stata inoltre calendarizzata una specifica formazione aziendale in tema di prevenzione e gestione della violenza verso l'operatore rivolta a Direttori/Coordinatori e preposti delle U.O./Servizi aziendali.

SCHEDA NR. 5. PREVENZIONE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE



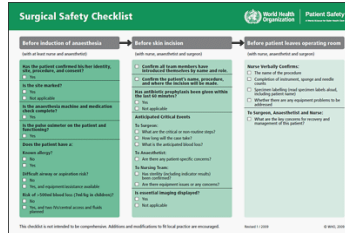
<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011; - Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016; - DGR n. 977/2018 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019; - DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></p>	<p>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.).</p> <p>Da diversi 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). 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.</p> <p>A far tempo dal 2012, inoltre, è stata istituita una specifica piattaforma aziendale informatizzata che raccoglie tutte le segnalazioni consentendo alle Unità Operative, alle Direzioni competenti e alla U.O.S. Rischio Clinico</p>



	<p>di monitorare gli eventi in tempo reale e analizzare i dati per le opportune ulteriori valutazioni.</p> <p>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 2020-2022.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</i></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 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 per l’anno 2021, condivisa nei contenuti minimi con il livello regionale, ha registrato un tasso aziendale complessivo di cadute per 1000 giornate di degenza pari a 1,65 (vs 1,74 cadute/1000 gg di degenza del 2020). In particolare: ospedale: 1,55 cadute/1000 gg di degenza, con specifiche aree di rischio identificabili nell’area medica (acuti e post-acuti), stabile rispetto all’anno precedente; degenze territoriali (OsCo): 2,35 cadute/1000 gg di degenza, in decremento rispetto al 2020; degenza Salute Mentale (SPDC): 2,31 cadute/1000 gg di degenza, in netto calo rispetto al 2020.</p> <p>La variabilità dei tassi registrati nel biennio 2020-2021 risulta del tutto verosimilmente influenzata anche dall’impossibilità di garantire in maniera costante e continuativa la presenza del caregiver al fianco del paziente ricoverato in relazione alle misure di contenimento della diffusione della pandemia COVID-19.</p>
<p><i>Interventi / azioni correttive e di miglioramento</i></p>	<p>Nel 2017 l’AUSL di Modena ha partecipato al programma di implementazione delle Linee di Indirizzo Regionali in tema di prevenzione</p>

<p><i>effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>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.</p>
<p><i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i></p>	<p>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.</p>

SCHEDA NR. 6. SURGICAL SAFETY CHECKLIST (SSCL)



Letteratura/Normativa di riferimento

- 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 checklist di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SiChER)”;
- DGR n. 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019;
- DGR 2339/2019 Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

L’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria (Surgical Safety CheckList – SSCL), supporto alle équipe 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).



	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ancorchè in via sperimentale.</p> <p>Dal 1° luglio 2021 è stata adottata la versione definitiva della check-list relativa al taglio cesareo, approvata dalla Regione Emilia-Romagna.</p>
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	<p>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'equipe 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.</p>
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	<ul style="list-style-type: none">- Analisi qualitativa dell'implementazione della SSCL tramite l'osservazione diretta da parte di valutatori (progetto RER "OssERvare");- monitoraggio della compilazione della checklist attraverso reportistica, disponibile in tempo reale, accessibile agli operatori delle équipe locali SSCL (ospedali della rete), 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 équipe locali SSCL dei singoli ospedali, coordinate da quella aziendale, hanno proseguito l'attività di individuazione di aree/azioni di miglioramento, definendo e implementando progetti <i>ad hoc</i> per i blocchi operatori e le specifiche UU.OO. chirurgiche.
<i>Valutazione dei risultati e</i>	<p>Nel 2021 la checklist è stata applicata a oltre 14.000 interventi (7.558 per</p>



prospettive future

procedure su assistiti ricoverati, 102 su interventi di taglio cesareo e 6.358 per interventi in regime ambulatoriale), consentendo, nel 92,76% dei casi, la verifica del regolare svolgimento dei controlli di sicurezza e, nel 7,24% 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 colleghi dei Dipartimenti coinvolti (Attività Chirurgiche e Ginecologia, Ostetricia e Pediatria).

È proseguita la specifica formazione (FAD) rivolta a tutti i professionisti coinvolti nel percorso chirurgico, avviata già nel 2020.

A far tempo dal 28/12/2020 è stata inoltre adottata - in via sperimentale - la specifica check-list relativa al taglio cesareo proposta dalla Regione E-R, previa formazione FAD aziendale *ad hoc* rivolta ai professionisti dei Punti Nascita dell'intera Provincia (Anestesisti, operatori dei Blocchi Operatori e del Dipartimento Ostetrico-Ginecologico). Nel corso del 2021 è proseguita la formazione FAD e, a far tempo dall'1/7/2021, è stata adottata la versione definitiva della check-list pubblicata dalla Regione Emilia-Romagna.

SCHEDA NR. 7. GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO



<p><i>Letteratura / Normativa di riferimento</i></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; - 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)”; - DGR 1770/2021 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2021.
<p><i>Descrizione dello strumento / flusso informativo</i></p>	<p>Con la DGR n. 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



	<p>all'Assistenza (ICA) e l'uso responsabile degli antibiotici sulla base degli indirizzi regionali</p> <p>- I "Nuclei Operativi" per il controllo delle ICA e l'uso responsabile degli antibiotici che hanno la funzione di attuare il Programma suddetto.</p> <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 (2021-2025).</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</i></p>	<p>Il Nucleo Strategico aggiorna annualmente il programma delle attività tenendo conto delle linee di indirizzo regionali e delle eventuali criticità contingenti. Così come accadde nel 2020, anche il programma delle attività previste per il 2021 è stato fortemente condizionato dalla pandemia da SARS-CoV-2. Infatti, la maggior parte delle attività svolte nel 2021 sono state di supporto alla gestione dell'emergenza COVID-19 e sono state rivolte ai diversi contesti assistenziali (ospedaliero, ambulatoriale, MMG, USCA, Case Residenza per Anziani, Centri Diurni).</p>
<p><i>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<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, Clostridium difficile, Legionella pneumophila, Acinetobacter baumannii multiresistente, Stafilococco aureo meticillino resistente, Stafilococco coagulasi negativo resistente a linezolid e, dal 2020, SARS-CoV-2);• 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; nel 2021 nessuna rilevazione come da grafico sottostante:

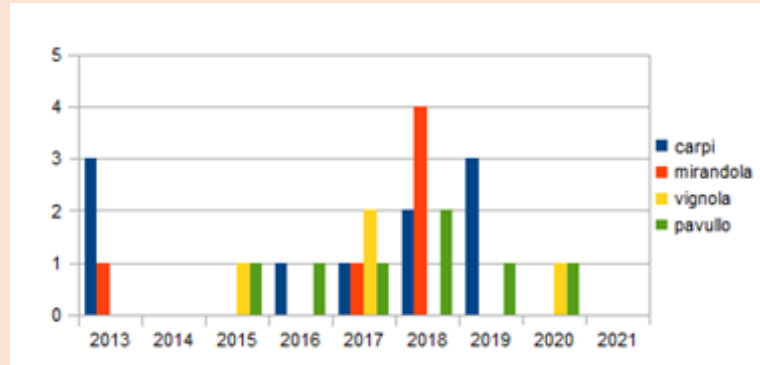


Grafico 1. Batteriemie diagnosticate nei 4 ospedali del Presidio nel periodo 2013 – 2021

- 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 e del 92,3% per il primo semestre del 2021;
- sorveglianza e controllo della legionellosi correlata all'assistenza: definizione di un Programma condiviso con l'AOU per le funzioni AUSL presso l'Ospedale Civile di Baggiovara; aggiornamento del Programma per i Riuniti Odontoiatrici dell'AUSL;
- 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 Vi.Si.T.A.RE che prevede visite ed osservazioni dirette nei vari contesti assistenziali;
- attività di miglioramento della pratica dell'igiene delle mani:
 - osservazioni per rilevare il grado di adesione all'igiene delle mani nelle Unità Operative degli Ospedali del Presidio;
 - tutoraggio nei reparti da parte delle Infermiere esperte nella gestione del rischio infettivo;
 - formazione in modalità FAD sincrona;
 - iniziative per celebrare la Giornata mondiale dell'Igiene delle Mani.

Antimicrobial stewardship:

- partecipazione alla redazione del documento "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici" (PNCAR-ER);
- FAD sincrona in tema di antimicrobial stewardship rivolta ai Nuclei



	<p>di Cure Primarie provinciali, rispetto alla gestione domiciliare del paziente con COVID-19;</p> <ul style="list-style-type: none">• redazione del documento “Proposta di protocollo operativo condiviso per la gestione domiciliare dei malati COVID-19”;• attività dell’Infettivologo per il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nei reparti del Presidio Ospedaliero, in ambito territoriale e attraverso il Servizio “Specialist On-Call (SPOC)”. <p><u>Formazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• corso di formazione “Sorveglianza e Controllo dell’Infezione da SARS-CoV-2” rivolto a tutto il personale aziendale con modalità FAD sincrona (continuativo dal 2020);• corso di formazione “Sorveglianza e Controllo dell’Infezione da SARS-CoV-2” rivolto al personale delle Case Residenza per Anziani (CRA) e dei centri diurni per anziani con modalità FAD sincrona (continuativo dal 2020);• nel 2020, tale corso era stato reso disponibile anche ai MMG (8 edizioni).
<p><i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i></p>	<p>Anche per il 2022 proseguiranno le attività a supporto della gestione dell’emergenza pandemica da SARS-CoV-2; proseguiranno, inoltre, le attività di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, in precedenza descritte, finalizzate a garantire continuità ai progetti attivati e al loro consolidamento.</p>

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



<p><i>Letteratura/Normativa di riferimento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002; - Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010; - D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 101/2020; - 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”.
<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

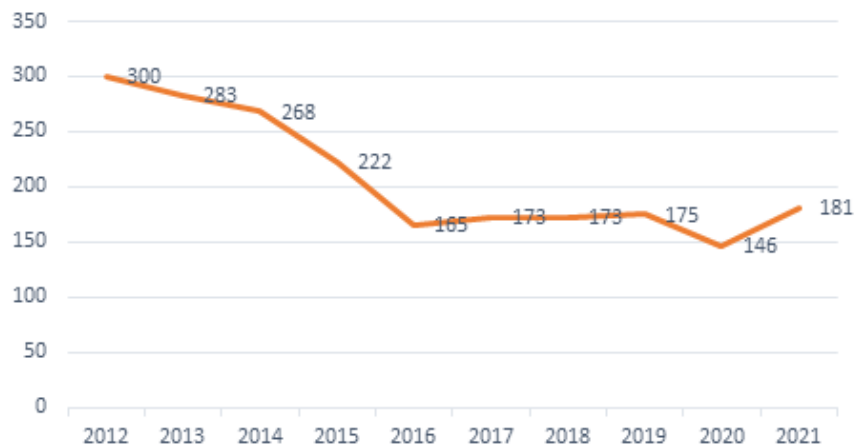


*Analisi del rischio
ed eventuali
criticità/aree di
intervento*

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.

Il fenomeno degli infortuni sul lavoro è in lieve aumento rispetto agli anni precedenti attestandosi, come rappresentato nella figura sottostante, a 181 infortuni di carattere generico (a fronte dei 146 del 2020) e 72 infortuni a matrice biologica (a fronte degli 71 del 2020). Sono esclusi gli infortuni in itinere (61 nel 2021 a fronte dei 46 nel 2020) e gli infortuni COVID-19 correlati, la cui rendicontazione non è ancora consolidata ma che, a oggi, conta 79 eventi.

Trend infortuni "generici" periodo 2012-2021



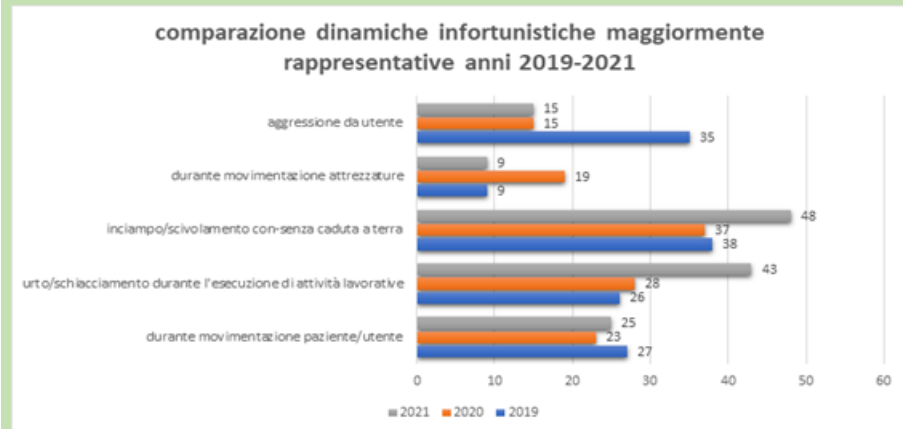
Tra gli infortuni a matrice biologica, si registra un incremento per quanto attiene quelli conseguenti a punture da ago o lesioni da altri oggetti taglienti, mentre si evidenzia un leggero decremento degli eventi determinati da contaminazioni muco-cutanee.

**trend infortuni a matrice biologica
anni 2012 - 2021**



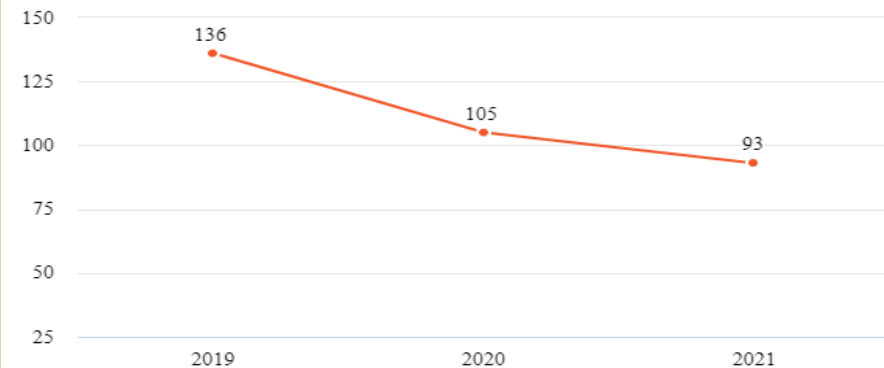


Nel 2021 gli infortuni più frequenti sono stati quelli causati da inciampo/scivolamento con o senza cadute a terra (48 eventi), in aumento rispetto al 2020 (37). Anche gli infortuni dovuti ad urto/schiacciamento sono aumentati rispetto agli anni precedenti (43 infortuni nel 2021 rispetto ai 28 del 2020). 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 sebbene in diminuzione rispetto al passato (34 infortuni nel 2021, 42 nel 2020).



Nel 2021 si sono verificati 15 infortuni generati da episodi di aggressione così suddivisi: 4 nel Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (di cui 1 in SPDC), 10 nel Dipartimento Interaziendale di Emergenza Urgenza (di cui 7 in Pronto Soccorso; 2 nel 118; 1 nel P.P.I.T.), 1 nel Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione.

VIOLENZA VS OPERATORE - N. EPISODI



Le segnalazioni di aggressione pervenute nel 2021 sono state 93, in diminuzione rispetto ai due anni precedenti (105 nel 2020, 136 nel 2019).

Gli episodi di aggressione più frequenti si registrano sempre nell'ambito del



Dipartimento di Salute Mentale (DSM), anche in considerazione della tipologia di pazienti assistiti, e del Dipartimento di Emergenza Urgenza (DIEU). Nel 2021 sono stati segnalati numerosi episodi di aggressione nei Punti Unici Vaccinali (PUV) e nei Drive Through, strutture appositamente allestite per la gestione dell'emergenza Covid-19, ed è noto, dalle interviste effettuate al personale, che la maggior parte degli episodi non sono stati oggetto di segnalazione.

VIOLENZA VS OPERATORE - EPISODI PER DIPARTIMENTO

DEPARTAMENTO	↑ anno			Totale
	2019	2020	2021	
DIEU	16	14	18	48
DSM	82	80	38	200
DSP		6	13	19
Dip. Attività Chi	1	1	2	4
Dip. Cure Primarie	10	18	10	38
Dip. Farmacologica	1		3	4
Dip. Inf. Esogr. Images	1	2	1	4
Dip. Med. Inf. e Riabi	11	1	4	16
Dip. Ost. Gyn. e Ped	5	1	4	10

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

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 2021 sono stati formati 75 nuovi addetti alla lotta antincendio e sono stati coinvolti nei corsi di re-training antincendio 239 Addetti al Gruppo di Gestione Emergenze aziendale (AGGE). Tuttavia, nel corso degli ultimi due anni interessati dall'emergenza COVID-19, alcuni corsi di formazione, come ad esempio quelli in tema di prevenzione e gestione degli episodi di violenza verso gli operatori, non sono stati oggetto di programmazione al fine di dar spazio ai corsi sui rischi specifici per i nuovi assunti e allo specifico rischio COVID-19. Nel corso del 2021 sono state erogate 33 edizioni di ciascuno dei due moduli formativi sui rischi specifici presenti all'interno del catalogo dei corsi di formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, per un totale di circa 2070 lavoratori coinvolti in entrambi i moduli. Il corso sulla sorveglianza e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, destinato in prima battuta agli operatori impegnati nei contesti ad alto rischio, è stato esteso a tutti i lavoratori ed erogato in numerose edizioni (1402 lavoratori coinvolti - 44 edizioni). Tra gli obiettivi del corso vi è anche l'addestramento dei lavoratori al corretto utilizzo dei DPI con particolare riferimento a quelli di 3° categoria.



Tutti gli eventi formativi destinati ai lavoratori nel corso del 2021, si sono tenuti in modalità FAD sincrona, nel pieno rispetto delle disposizioni per la riduzione del rischio di contagio da virus SARS-CoV-2.

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 2021 sono state realizzate 2 visite (Area omogenea Ospedale di Pavullo, Area Omogenea Ospedale di Vignola). 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 2021 e altre, maggiormente articolate e di ordine tecnico-strutturale, in corso di attuazione/valutazione.

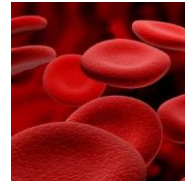
È proseguita, congiuntamente con l'U.O.S. Rischio Clinico, la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni degli episodi di violenza verso operatore mediante specifico flusso informativo aziendale, attivo dal 1° ottobre 2018 (in precedenza le segnalazioni venivano raccolte mediante Incident Reporting).

*Valutazione dei
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. Altrettanto positiva la sostanziale stabilità del numero degli eventi negativi rilevati in tema di sicurezza degli operatori e ambiente di lavoro.

Nel 2022, compatibilmente con l'evoluzione dell'emergenza sanitaria SARS-COV2 in corso, verrà esteso il progetto Vi.Si.T.A.RE a ulteriori contesti aziendali e proseguiti gli eventi formativi in tema di sicurezza dei lavoratori (ad es. in tema di prevenzione degli episodi di violenza verso operatore).

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



<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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); - D.Lgs n. 507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD); - D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997, n. 95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici); - 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; - Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”; - Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207; - D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. Testo Unico Sicurezza sul Lavoro.
<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</p>



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 vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

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.

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



	<p>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).</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</i></p>	<p>Farmacovigilanza</p> <p>Nel corso del 2021 sono state raccolte e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che gestisce tutte le segnalazioni italiane di sospette reazioni avverse da medicinali, complessivamente 2171* segnalazioni di cui 141 (pari a 6.5%) relative a farmaci e 2035 (pari a 93.5%) relative a vaccini (*cinque segnalazioni riportano reazioni avverse sospette sia da farmaci che da vaccini). Il sensibile incremento rispetto all'anno precedente (+848,0%) è ascrivibile all'avvio delle vaccinazioni contro il COVID-19 e all'attenzione che si è concentrata sugli aspetti di sicurezza dei vaccini che si sono resi via via disponibili; 2008 segnalazioni (92.5% sul totale di quelle ricevute) sono infatti riferite a questi vaccini. Tale situazione risulta coerente con i dati registrati sia livello regionale che nazionale.</p> <p>Il tasso di segnalazione corrispondente è pari a 307.3 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, superando largamente il valore di 30/100.000 definito dall'OMS come "gold standard" per un sistema di farmacovigilanza ritenuto efficiente e in grado di generare tempestivamente segnali di allarme.</p> <p>Le schede raccolte provengono per il 31.7% da Medici (Medici Ospedalieri e Specialisti, Medici di Medicina Generale, Medici dei Servizi Vaccinali e Pediatri), ma sono pazienti, cittadini o altre figure professionali non sanitarie che inviano direttamente la maggior parte delle segnalazioni (48.3%). Le rimanenti schede provengono per il 10.1% da altri operatori sanitari, per il 9.8% da farmacisti e per il 0.1% da avvocati (2 schede in totale).</p> <p>Parallelamente al sensibile incremento del numero complessivo di</p>



segnalazioni rispetto all'anno precedente, si rileva una riduzione dei casi segnalati come gravi; dato questo prevedibile in quanto operatori sanitari e cittadini sono stati invitati a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa che si verificasse successivamente alla somministrazione del vaccino, anche se non grave e già ricompresa nella scheda tecnica, per consentire un puntuale monitoraggio da parte dell'AIFA del rapporto rischio-beneficio di questi prodotti di recente immissione in commercio. In particolare, l'80.1% dei casi segnalati (1738 schede) è stato ritenuto non grave a fronte del 19.9% dei casi segnalati (433 schede) ritenuti invece gravi (ricovero ospedaliero, prolungamento della degenza o situazione di grande rilevanza clinica per il 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 (58.4%); nel 29.6% dei casi la reazione non era ancora risolta o lo era con postumi residui; nell'8.8% dei casi non era noto l'esito finale al momento della rilevazione. I dati sono tuttavia soggetti a continuo aggiornamento grazie a contatti ripetuti con i segnalatori, vista l'importanza di acquisire questa informazione per consentire un'analisi più approfondita dei casi segnalati, in particolar modo quando ritenuti gravi.

Nel corso del 2021, 1405 segnalazioni sul totale di quelle pervenute sono state inserite direttamente sulla piattaforma web AIFA VIGIFARMACO, in sensibile aumento rispetto all'anno precedente (64.7% verso 38.9% dell'anno 2020). Questa modalità di segnalazione, così come da obiettivi regionali, è stata fortemente incentivata rappresentando, infatti, un mezzo immediato e di semplice utilizzo per i segnalatori e garantendo la completezza dei dati riportati nella scheda di segnalazione (non consente l'invio di segnalazioni sprovviste delle informazioni minime per l'inserimento nella rete nazionale di Farmacovigilanza).

A integrazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini nel corso del 2021, sono altresì pervenute da parte di operatori sanitari anche 2 segnalazioni di rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali, entrambe riferite al malfunzionamento del dispositivo di somministrazione del farmaco.

Dispositivovigilanza

Per quanto riguarda la dispositivovigilanza, nel 2021, sono state gestite 44 segnalazioni (a fronte di 33 nel 2015, 39 nel 2016, 27 nel 2017, 37 nel 2018, 41 nel 2019 e 36 nel 2020); tale dato, sostanzialmente stabile negli ultimi anni,



	<p>dimostra la crescente sensibilità degli operatori nel segnalare gli eventi/quasi eventi. 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. La procedura di segnalazione (e relativa modulistica) tiene conto della normativa vigente e delle indicazioni regionali e nazionali in materia.</p> <p>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 2021, in particolare, sono stati eseguiti 4600 controlli periodici e 2600 collaudi. Attenta e puntuale, inoltre, la gestione della manutenzione: nel 2021 sono state gestite 7500 richieste di intervento per guasti (di cui 4900 gestiti da tecnici interni e 2600 da personale afferente le ditte di manutenzione).</p> <p>Emovigilanza</p> <p>Infine, per quanto attiene l'emovigilanza, nel 2021 le segnalazioni di reazioni avverse inserite in SISTRA dal Servizio di Medicina TrASFusionale sono state 8 per l'Azienda USL di Modena (10 nel 2019, 16 nel 2020), nessuna configurabile come evento sentinella, a fronte di 9874 emocomponenti richiesti (di cui 7798 trasfusi).</p> <p>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.</p>
<p><i>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate 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>Stante il sopraggiungere e quindi il diffondersi della pandemia SARS-CoV-2, nel 2020 è stato possibile effettuare unicamente 2 eventi formativi (febbraio 2020) in tema di sicurezza e appropriatezza della terapia trASFusionale in cui è stato ampiamente trattato il tema della segnalazione obbligatoria (emovigilanza) e della corretta gestione della eventuale segnalazione dell'evento sentinella (Raccomandazione n. 5).</p>



	<p>Nel 2021 sono stati riprogettati e calendarizzati i progetti formativi in tema di dispositivovigilanza, sicurezza del farmaco/farmacovigilanza e sicurezza del percorso sangue; tali eventi formativi, organizzati in modalità interaziendale, sono attualmente in corso con modalità FAD sincrona su piattaforma Zoom.</p> <p>È proseguita anche la formazione FAD regionale in tema di vigilanza sui dispositivi medici in cui vengono approfonditi i criteri e le modalità di segnalazione obbligatoria (dispositivovigilanza).</p> <p>Sono state implementate azioni migliorative relative alla tracciatura di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici IVD nonché all'attività di gestione.</p>
<p><i>Valutazione dei risultati e prospettive future</i></p>	<p>L'organizzazione ritiene prioritario il proseguimento delle attività intraprese nel 2021 e, in particolare, della formazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza, ancor più in relazione alla campagna vaccinale anti-COVID-19 in corso dalla fine del mese di dicembre 2020. 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>

CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure, che si realizza anche attraverso l'insieme delle attività 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 dell'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del virus Sars-Cov-2 che negli ultimi due anni, 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 e dalla 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 sia in termini di interventi formativi "mirati".

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Silvana Borsari
(firmato digitalmente)