

# RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ex articolo 2 comma 5 della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017

## PREMESSA

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama 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 ed 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 siano 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) ed 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, vale a dire quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione della presente relazione) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

Una letteratura sempre più consolidata afferma che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

Analogamente tutti gli studi concludono che l'utilizzo di numerosi strumenti di rilevazione trova il proprio rationale nella complementarità delle informazioni ottenute. Le organizzazioni sanitarie devono quindi utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente: essi non sono alternativi ma complementari offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure.

Occorre comunque fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta

un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi.

Allo stesso modo un decremento degli eventi avversi può riflettere sia un miglioramento nelle performance sia un inadeguato investimento dell'organizzazione nel migliorare la capacità di identificarli.

I sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero quindi aspettarsi anche di 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.

La pandemia COVID-19 che ha investito il nostro paese all'inizio del 2020 e la correlata fase di emergenza di sanità pubblica, dichiarata dal Governo italiano il 31 gennaio tenendo conto del carattere particolarmente diffusivo dell'infezione da Sars-Cov-2, ha fortemente influito sull'attività nostro Servizio Sanitario Regionale, rendendo necessaria l'emanazione di documenti di indirizzo organizzativo e l'attuazione di molteplici e complesse attività da parte di tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie interessate. Questo ha conseguentemente determinato una serie di conseguenze a cascata su tutte le attività sanitarie che sono state oggetto di modifiche anche radicali nel giro di pochi giorni o ore con riassegnazione del personale, allestimento di nuovi reparti, riallocazione di risorse, necessità di provvedere ad acquisti di strumentazioni e materiali da consumo.

In una prima fase di gestione della fase acuta (la cosiddetta Fase 1) è stato necessario modificare in l'offerta di prestazioni e servizi ed i relativi percorsi per rispondere in modo tempestivo ed efficace alle esigenze poste dall'emergenza epidemiologica.

Nell'ambito della successiva fase della gestione dell'epidemia sono stati emanati provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata, per riorganizzare il servizio offerto sulla base delle risorse disponibili, anche in considerazione dei fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale.

Con lo scopo di effettuare una sistematizzazione e una valutazione delle azioni messe in atto e di impostare un'adeguata programmazione e pianificazione delle attività, tenuto conto dei possibili scenari futuri di evoluzione dell'epidemia e considerata la gestione del rischio in un'ottica anticipatoria e proattiva è stato redatto un aggiornamento del Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure della AUSL Bologna secondo le indicazioni impartite dall'Osservatorio regionale per la Sicurezza delle Cure. Tale documento costituisce lo strumento con cui si identificano e mettono in relazione interna le componenti del sistema sicurezza aziendale, le sue risorse, i suoi processi ed i suoi momenti di controllo.

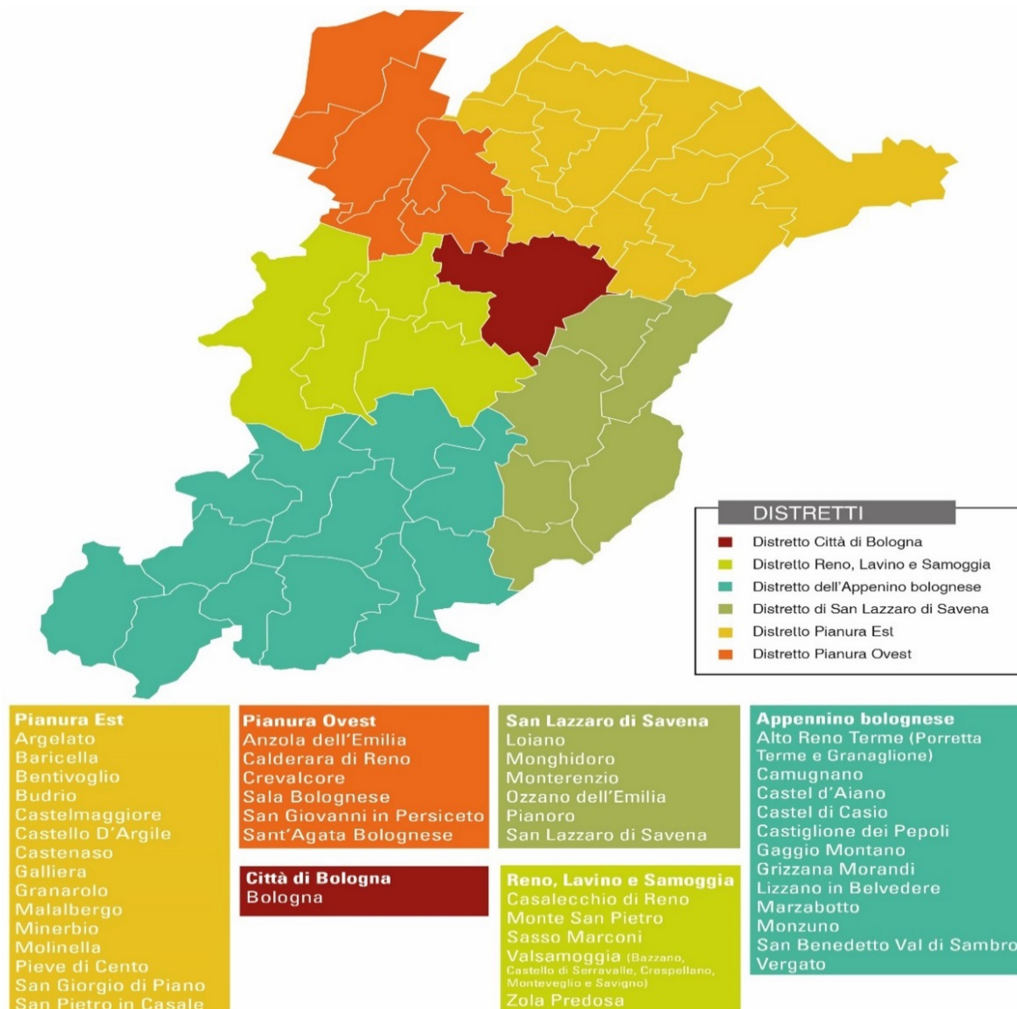
## DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Redazione a cura della Dott.ssa Raffaella Baroni, UO Flussi Informativi aziendali

3

L'Azienda USL di Bologna opera su un territorio coincidente con 45 comuni della provincia di Bologna, con una popolazione complessiva di 885.164 abitanti (popolazione residente all'1/1/2021 pubblicata annualmente dalla Regione Emilia-Romagna), distribuiti nei suddetti 45 comuni, suddivisi in 6 distretti.

L'Azienda USL di Bologna si colloca al centro della Regione Emilia-Romagna, divisa in due dall'importante arteria stradale della Via Emilia: l'intero territorio passa dall'area appenninica adiacente alla Toscana e posta a Sud (province di Pistoia e Firenze), all'area padana confinante a Nord-Est con la Provincia di Ferrara. Ad Est troviamo l'Azienda USL di Imola, che comprende i restanti 10 comuni della provincia di Bologna e la Provincia di Ravenna, mentre ad Ovest quella di Modena.



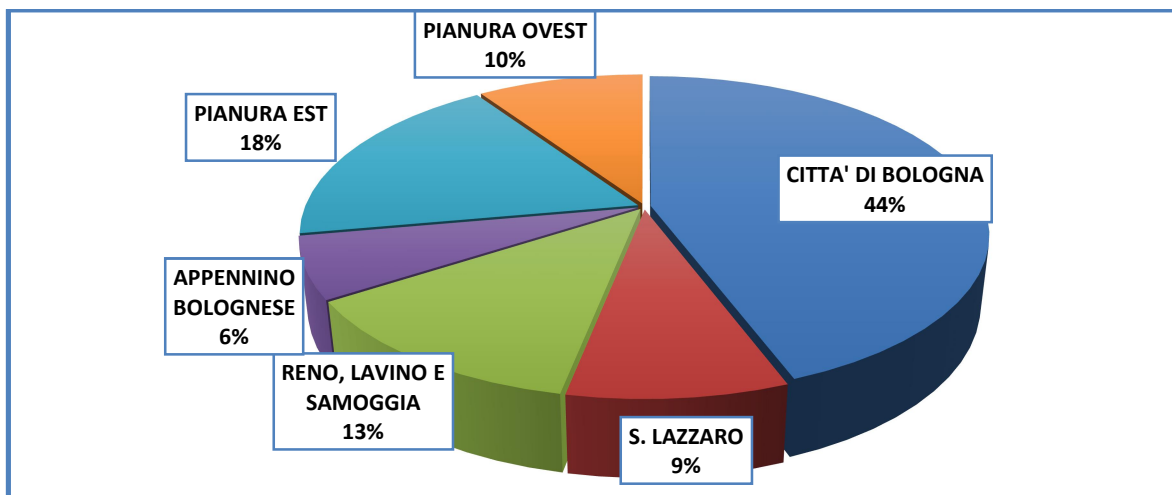
Complessivamente l'Azienda USL si estende per 2915,4 Km<sup>2</sup>, di cui quasi il 60% rappresentato da

zone montano-collinari. Questa situazione spiega sia la complessità della viabilità locale, con le relative difficoltà di mobilità per la popolazione residente, sia la distribuzione della popolazione residente per aree geografiche omogenee.

Gran parte della popolazione residente nell’Azienda USL di Bologna vive in collina (66%) dove si colloca anche la Città di Bologna che rappresenta da sola il 44% di tutti i residenti, mentre la restante quota di cittadini si distribuisce tra la pianura (il 28 %) e la montagna (il 6%).

Va precisato che, pur avendo una più alta quota di territori montani, complessivamente la Provincia di Bologna, ed ancor più l’Azienda USL omonima, risulta con valori di densità abitativa nettamente più alti di quelli regionali. È evidente il peso che in questo caso assume l’area metropolitana bolognese.

La **distribuzione della popolazione residente** all’1/1/2021 per Distretto, genere e classi di età è la seguente:



MASCHI E FEMMINE DISTRETTI	CLASSI DI ETÀ				totale
	0-13	14-64	65-74	≥75	
CITTA' DI BOLOGNA	42.485	252.685	42.057	54.185	391.412
S. LAZZARO	8.909	49.299	9.841	10.654	74.063
RENO, LAVINO E SAMOGGIA	13.286	71.707	13.112	14.792	112.897
APPENNINO BOLOGNESE	5.720	34.791	7.507	7.523	55.541
PIANURA EST	20.384	105.054	18.505	19.011	162.954
PIANURA OVEST	10.585	53.956	9.356	9.760	83.657
<b>Totale AUSL BO</b>	<b>101.369</b>	<b>567.492</b>	<b>100.378</b>	<b>115.925</b>	<b>885.164</b>
<b>% per classi di età</b>	<b>11,5</b>	<b>64,1</b>	<b>11,3</b>	<b>13,1</b>	<b>100</b>

MASCHI DISTRETTI	CLASSI DI ETÀ				
	0-13	14-64	65-74	≥75	totale
CITTA' DI BOLOGNA	21.757	124.344	18.548	20.695	185.344
S. LAZZARO	4.640	24.446	4.654	4.521	38.261
RENO, LAVINO E SAMOGGIA	6.803	35.705	6.087	6.183	54.778
APPENNINO BOLOGNESE	2.927	17.749	3.762	3.224	27.662
PIANURA EST	10.568	52.475	8.762	7.956	79.761
PIANURA OVEST	5.273	27.223	4.470	4.078	41.044
<b>Totale AUSL BO</b>	<b>51.968</b>	<b>281.942</b>	<b>46.283</b>	<b>46.657</b>	<b>426.850</b>
<i>% per classi di età</i>	<b>12,2</b>	<b>66,1</b>	<b>10,8</b>	<b>10,9</b>	<b>100</b>

FEMMINE DISTRETTI	CLASSI DI ETÀ				
	0-13	14-64	65-74	≥75	totale
CITTA' DI BOLOGNA	20.728	128.341	23.509	33.490	206.068
S. LAZZARO	4.269	24.853	5.187	6.133	40.442
RENO, LAVINO E SAMOGGIA	6.483	36.002	7.025	8.609	58.119
APPENNINO BOLOGNESE	2.793	17.042	3.745	4.299	27.879
PIANURA EST	9.816	52.579	9.743	11.055	83.193
PIANURA OVEST	5.312	26.733	4.886	5.682	42.613
<b>Totale AUSL BO</b>	<b>49.401</b>	<b>285.550</b>	<b>54.095</b>	<b>69.268</b>	<b>458.314</b>
<i>% per classi di età</i>	<b>10,8</b>	<b>62,3</b>	<b>11,8</b>	<b>15,1</b>	<b>100</b>

I dati della popolazione residente, che si utilizzano ai fini dell'allocazione delle risorse del Fondo Sanitario Regionale, derivano dal flusso delle anagrafi comunali attivo in Regione Emilia-Romagna, e sono estraibili dal sito <http://statistica.regione.emilia-romagna.it/popolazione>. Il modello di allocazione delle risorse pesa la popolazione utilizzando target specifici di popolazione per livello di assistenza.

I dati relativi alla popolazione assistita, corrispondono al numero di persone che hanno scelto il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) sul territorio dell'AUSL di Bologna. I dati di seguito riportati sono coerenti con quelli esposti nel QUADRO G del Modello FLS 11 al 1/1/2021:

Assistibili	CLASSI DI ETÀ	MASCHI	FEMMINE	TOTALE
MODELLO FLS 11 Anno 2021 (scelte MMG e PLS)	0 - 13 anni	50.071	47.377	97.448
	14 - 64 anni	269.420	278.411	547.831
	65- 74 anni	46.145	53.686	99.831
	75 anni e oltre	46.594	68.404	114.998
	<b>Totale assistibili</b>	<b>412.230</b>	<b>447.878</b>	<b>860.108</b>

È opportuno precisare che la popolazione assistita non coincide con la popolazione residente alla medesima data in quanto tra gli assistiti sono presenti anche pazienti non residenti, che hanno scelto il MMG o il PLS sul territorio Aziendale, mentre tra i residenti ci sono persone che possono non avere scelto il Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta nell'Azienda USL di Bologna. Nel 2021 la popolazione esente da ticket è composta da 152.976 assistiti esenti per età o reddito e da 172.415 assistiti esenti per altri motivi quali invalidità, malattie rare e patologie.



## **IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA**

L'Istituto delle Scienze Neurologiche (ISNB) è stato riconosciuto dal Ministero della Salute nel 2011 quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nella disciplina Scienze neurologiche. Il Direttore Generale dell'Azienda Usl di Bologna ha la rappresentanza legale dell'Istituto che gode della personalità giuridica pubblica dell'Azienda Usl di Bologna di cui è parte e al quale è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile.

L'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, costituito in attuazione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4 del 19 febbraio 2008, integra ed amplia le competenze e le professionalità già maturate in Azienda nella diagnosi e nel trattamento delle malattie neurologiche con le competenze didattiche, di ricerca e cura della Clinica Neurologica dell'Università di Bologna inserita sul piano assistenziale nella rete delle aziende sanitarie regionali dal 1° gennaio 2005.

ISNB assicura l'attività di ricerca scientifica, di formazione, di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, oltre che la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione nell'ambito delle patologie del sistema nervoso centrale e periferico di interesse neurologico e neurochirurgico nella popolazione infantile e adulta.

La valorizzazione dell'attività di ricerca e formazione dell'Istituto si realizza in stretta collaborazione con l'Università di Bologna, cui appartengono numerosi professionisti dell'ISNB, e attraverso la collaborazione con la rete nazionale degli Istituti di Ricerca delle scienze neurologiche.

---

## ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La Gestione del rischio e sicurezza delle cure la gestione del rischio in ambito aziendale si è sviluppata attraverso un percorso di condivisione a tutti i livelli di una logica multidisciplinare ed interprofessionale; la Delibera Aziendale 342 dell'08.11.2018 *Definizione dell'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure* ha definito gli attori ed i ruoli in tale contesto.

Il **Direttore sanitario**, avvalendosi del Risk Manager e del tavolo tecnico (Tavolo Strategico Aziendale per la sicurezza - Osservatorio aziendale Sicurezza delle Cure), ha la responsabilità dell'attuazione del sistema aziendale per la gestione del rischio e sicurezza delle cure.

Il **Collegio di Direzione** ha funzioni consultive e di indirizzo rispetto al piano programma aziendale per la sicurezza.

Il **Risk Manager (RM)** rappresenta il *process owner* che, in accordo con la Direzione aziendale, collabora alla definizione del piano aziendale per gestione del rischio e sicurezza delle cure; inoltre ha un ruolo di leadership e facilitazione contribuendo a formulare strategie volte a promuovere la gestione integrata delle diverse sicurezze aziendali e supportando il sistema decisionale del management aziendale dal punto di vista metodologico ed organizzativo fornendo informazioni, formulando proposte e proponendo indirizzi al fine sia di migliorare la risposta alla domanda di sicurezza dei cittadini e degli operatori sia di orientare l'organizzazione verso standard di qualità eccellenti.

Il RM inoltre effettua la valutazione (identificazione, analisi, pesatura) del rischio clinico-assistenziale attraverso un report espressivo della mappatura del rischi aziendali che possa consentire poi l'individuazione di priorità di intervento e l'attuazione di percorsi correttivi o di miglioramento organizzativo, valorizzando ed integrando tutte le competenze specialistiche, interviene nella gestione degli eventi sentinella coordinando l'Unità di Crisi aziendale e curando la definizione delle azioni conseguenti, propone la approvazione/modifica dei documenti aziendali in materia di sicurezza delle cure avvalendosi della collaborazione del Tavolo Strategico Aziendale per la sicurezza delle cure, individua, in stretto rapporto con l'attività di programmazione aziendale su base annua e strategica, le azioni prioritarie di gestione del rischio da inserire nel sistema di programmazione annuale, relaziona al Tavolo strategico aziendale l'andamento delle attività e gli sviluppi dei progetti in corso.

Il **Tavolo Strategico Aziendale (Osservatorio aziendale Sicurezza delle Cure)**, quale tavolo tecnico aziendale presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato dal Risk Manager aziendale, collabora alla stesura del piano programma di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure da sottoporre alla Direzione Strategica aziendale, definisce gli obiettivi strategici ed i progetti aziendali per la sicurezza e la gestione del rischio sviluppati sulla base degli obiettivi ministeriali, regionali ed aziendali, rileva le criticità riguardanti la sicurezza delle cure emergenti nel corso delle attività clinico-assistenziali compreso il governo dei flussi informativi, partecipa al monitoraggio dello stato di avanzamento del Piano programma aziendale della sicurezza.

Il **Nucleo operativo di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure (Team Risk)**, insito nella UOC Medicina Legale e Risk Management, collabora alla stesura del Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, rileva le criticità riguardanti la sicurezza delle cure mediante il governo dei flussi informativi esistenti, collabora con il RM nell'implementazione e nel monitoraggio delle azioni di prevenzione e gestione del rischio previste,

supporta la rete di facilitazione nella formazione, nell'analisi degli eventi e nella valutazione e monitoraggio dei risultati scaturiti dall'analisi, coadiuva il RM nello sviluppo delle attività aziendali per la sicurezza e la gestione del rischio partendo dagli obiettivi specifici del Piano Programma, elabora un report annuale rispetto alle attività di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure.

La **rete di facilitazione** è finalizzata a portare la gestione del rischio “dentro” e non “sopra” le Unità Operative/Unità Assistenziali e consente la creazione di un sistema in grado di comunicare realmente

(fenomeno del break-through) con gli operatori ed è costituita dalle seguenti figure che rappresentano gli interpreti-traduttori della policy a livello di base:

**Referenti per la gestione del rischio**, identificati nel Direttore di UO e nel Coordinatore di UA che assicurano l'operatività del programma aziendale mediante la diffusione di protocolli, procedure e buone pratiche inerenti sicurezza delle cure, individuazione di priorità di intervento, mantenimento e/o sviluppo di risorse professionali, strutturali e tecnologiche ed attivazione di gruppi di miglioramento con individuazione di responsabili.

Inoltre, con il supporto dei facilitatori del rischio di ambito medico e delle professioni sanitarie della propria UO/UA, garantisce la segnalazione e l'analisi di near miss ed eventi avversi, la segnalazione degli eventi sentinella e l'implementazione di azioni di miglioramento e/o correttive scaturite dall'analisi degli eventi.

**Facilitatori per la gestione del rischio** rappresentati da professionisti di ambito Medico e delle Professioni Sanitarie, debitamente formati e con la funzione di supportare operativamente i referenti

del rischio, per agevolare il percorso di condivisione a tutti i livelli e rendere possibili le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti; essi supportano il Direttore di UO e il Coordinatore di UA di appartenenza nell'attuazione delle attività correlate con la gestione del rischio e sicurezza delle cure ed al monitoraggio delle azioni di miglioramento; collaborano alla segnalazione e all'analisi dei quasi eventi e degli eventi avversi, qualificandone la gravità e curando la stesura del relativo verbale; collaborano alla diffusione delle procedure aziendali in tema di gestione rischio clinico e sicurezza delle cure; collaborano alla formazione su tematiche inerenti la sicurezza.

La permeazione del sistema, sia culturale che operativa, è essenziale per affrontare la complessità del sistema stesso e non può prescindere da un'azione di facilitazione e promozione aderente alla realtà operativa.

## DATI DI PRODUZIONE E ATTIVITA'

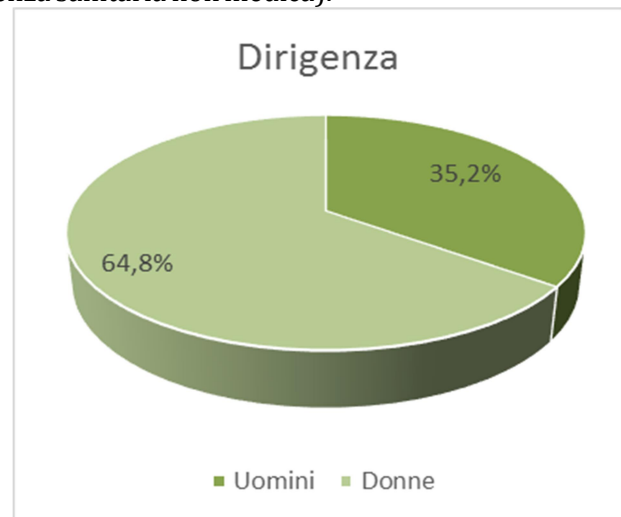
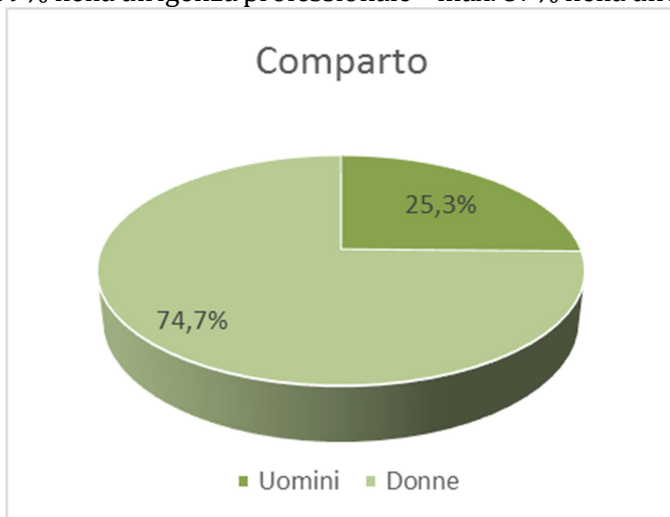


### Personale AUSL Bologna

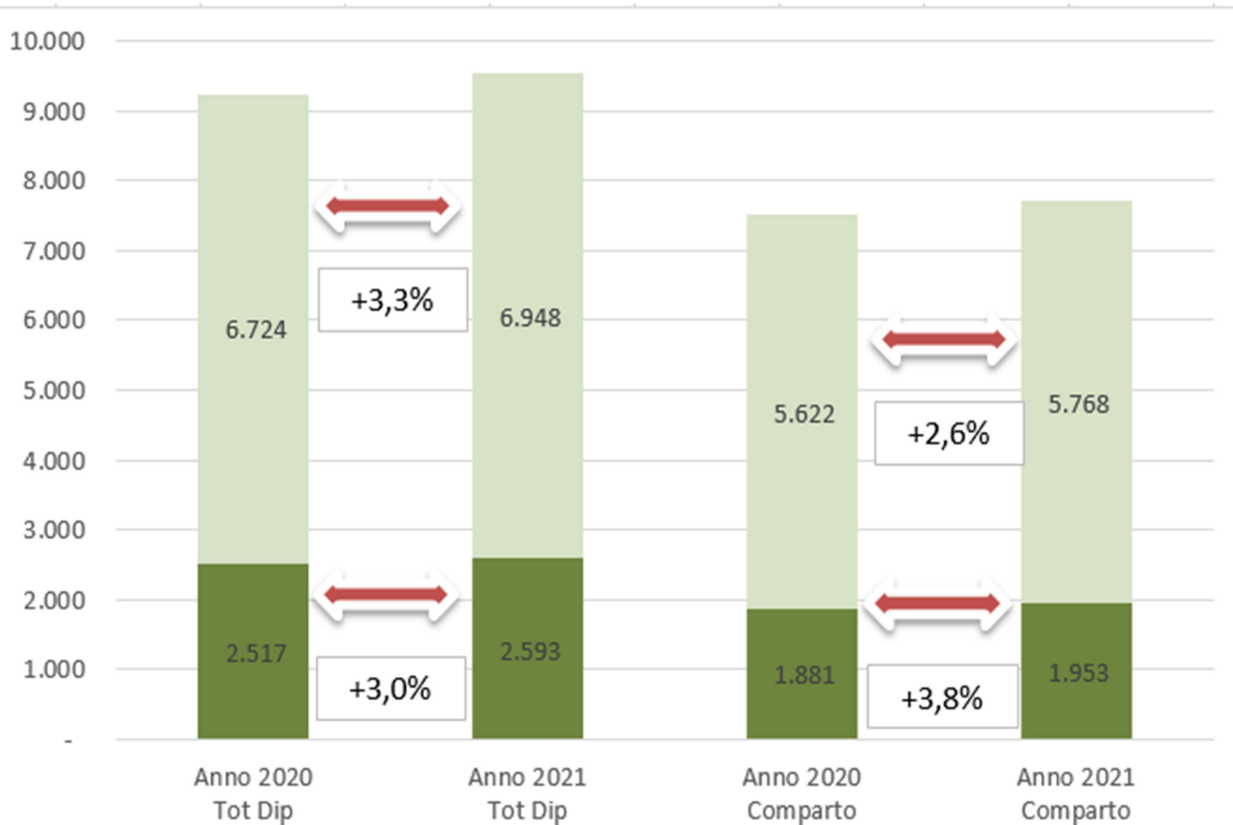
*Dati tratti dalla relazione CUG 2021*

Il totale di unità di personale dell'Azienda USL di Bologna ammonta a 9.541 unità al 31.12.2021, con un incremento di 300 unità rispetto al 2020 (+3,2%).

Complessivamente, nell'anno 2021, le donne rappresentano il 73% del personale - il 65% del personale dirigente ed il 75% del personale del comparto - con variazioni significative tra le diverse professioni (min. 39% nella dirigenza professionale - max. 87% nella dirigenza sanitaria non medica).

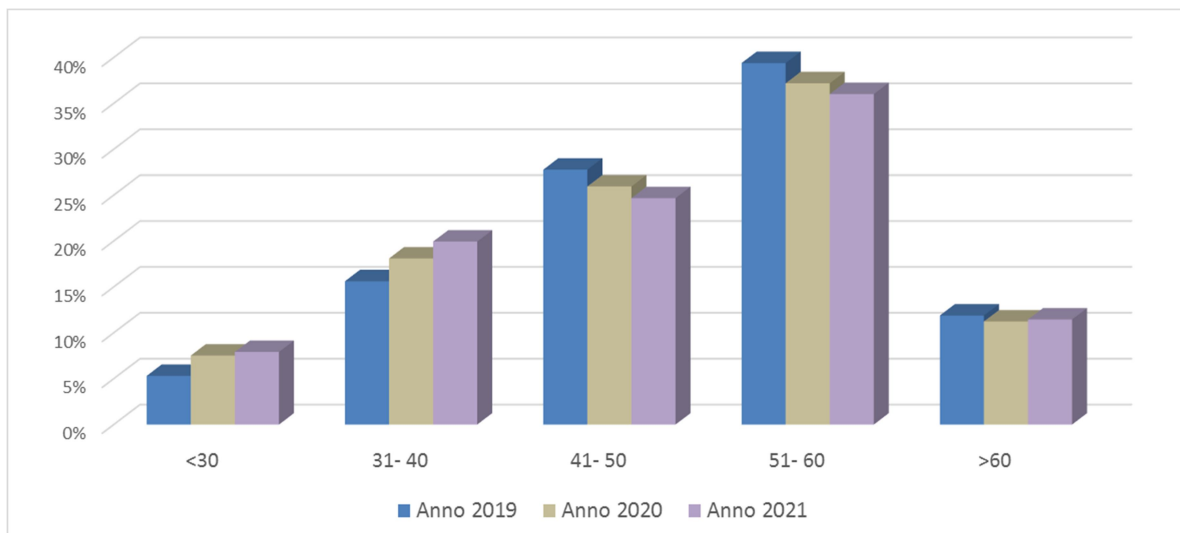


L'incremento di unità di personale complessivamente non rileva percentuali differenti tra uomini e donne ma, distinguendo tra comparto e dirigenza, in quest'ultimo raggruppamento l'incremento di donne è sensibilmente superiore.

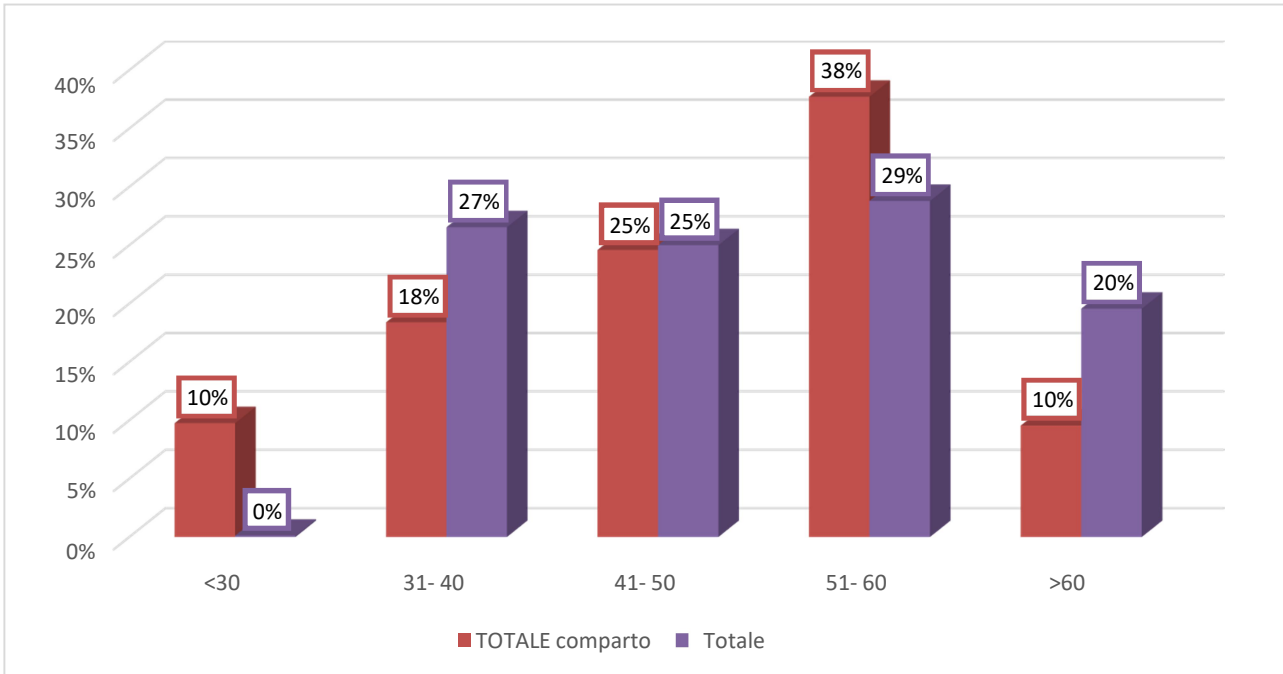


Anche per l'anno 2021 si conferma il trend relativo ad un aumento della dotazione organica con un'età anagrafica al massimo pari a 50 anni. Questa parte di personale rappresenta circa il 53% del totale dei dipendenti, nell'anno 2019 era pari al 50%.

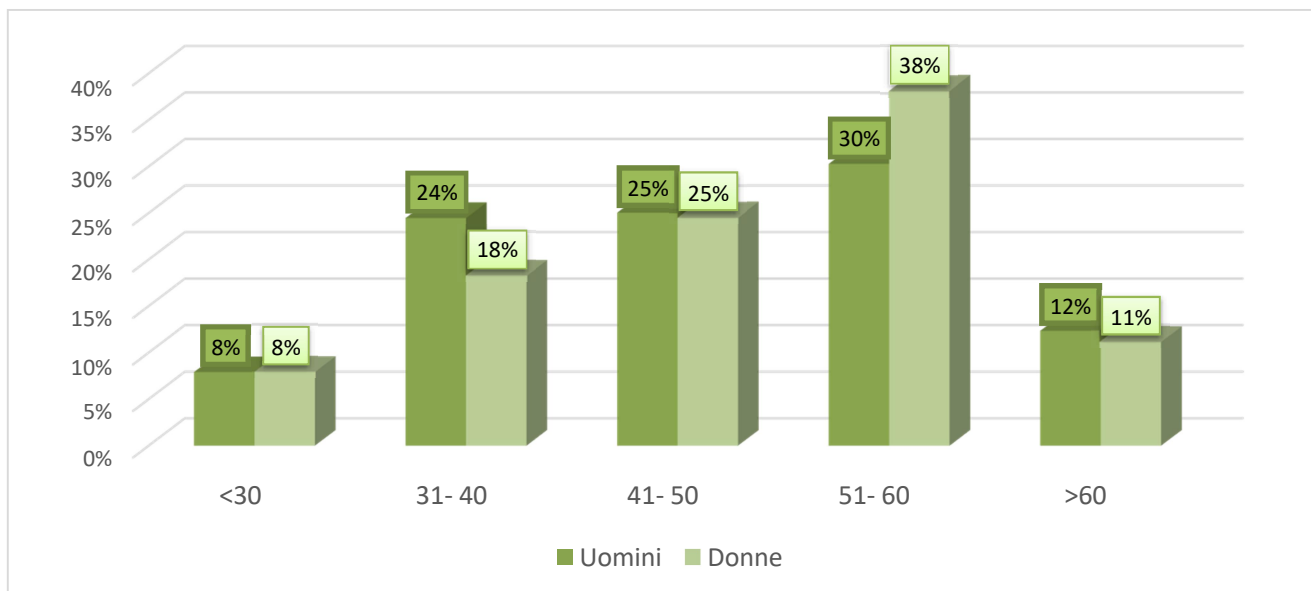
Questo risultato è sicuramente rafforzato dall'incremento di personale assunto anche per fronteggiare l'emergenza COVID-19.



Analizzando la distribuzione tra classi d'età e suddividendo per dirigenza e comparto, si può notare, anche dal grafico sotto riportato, come sussistano alcune differenze, specialmente nelle fasce 31-40 anni e over 50 anni.



Ponendo inoltre l'attenzione alla ripartizione secondo genere ed età, si può notare come le dipendenti donne siano maggiormente rappresentate nella classe d'età tra 51 e 60 anni mentre gli uomini in quella tra i 31-40 anni e quella over 60.



### Assistenza Ospedaliera

Redazione a cura della Dott.ssa Raffaella Baroni, UO Flussi Informativi aziendali

L'azienda opera mediante due presidi ospedalieri a gestione diretta e dodici case di cura accreditate che svolgono attività clinico-assistenziali in base ad una specifica committenza. I posti letto direttamente gestiti sono pari a 1.294 unità al 31/12/2021, quelli convenzionati (accreditati) sono pari a 947 unità. Di seguito si riporta la tabella riassuntiva con PL ordinari, day hospital, day surgery suddivisi per presidio.

Denominazione struttura	Indirizzo	Deg. Ord.	DH	Day surgery	TOTALE
PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO - AZIENDA DI BOLOGNA	LARGO BARTOLO NIGRISOLI 2	1.091	20	23	1.134
ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA	VIA ALTURA 3	155	4	1	160
<b>Totale PL</b>		<b>1.246</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>1.294</b>

### POSTI LETTO PER STABILIMENTO

Stabilimento	Ord.	D.H.	D.S.	Tot.
OSPEDALE MAGGIORE	539	3	12	554
OSPEDALE BELLARIA	82	7	1	90
OSPEDALE BAZZANO	55	0	2	57
OSPEDALE PORRETTA TERME	70	3	5	78
OSPEDALE VERGATO	36	0	1	37

<b>OSPEDALE LOIANO</b>	24	0	0	24
<b>OSPEDALE BENTIVOGLIO</b>	133	2	1	136
<b>OSPEDALE BUDRIO</b>	53	2	0	55
<b>OSPEDALE S. GIOVANNI IN PERSICETO</b>	99	3	1	103
<b>TOTALE PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO AZ. USL DI BOLOGNA</b>	<b>1.091</b>	<b>20</b>	<b>23</b>	<b>1.134</b>
<b>IRCCS SCIENZE NEUROLOGICHE BOLOGNA</b>	<b>155</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>160</b>
<b>TOTALE AZIENDALE</b>	<b>1.246</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>1.294</b>

#### POSTI LETTO IN CASE DI CURA ACCREDITATE ANNO 2020 (31/12/2021)

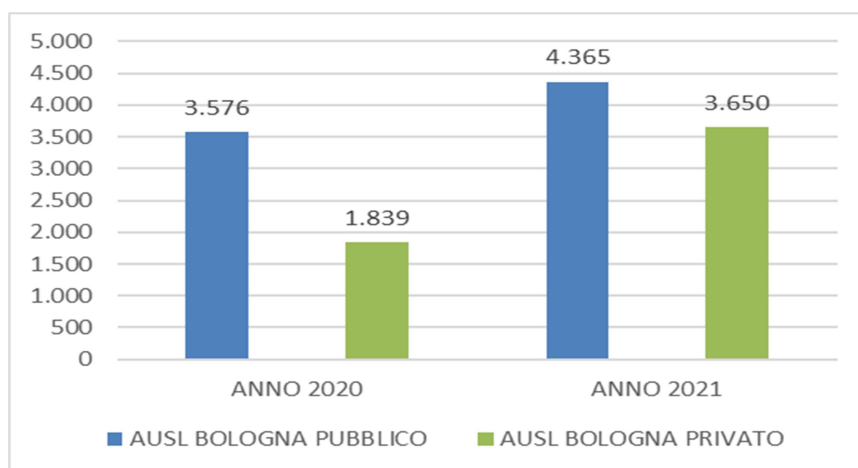
Denominazione struttura	Deg. Ord.	DH	Day surgery	TOTALE
VILLA CHIARA	107	0	6	113
CASA DI CURA PROF. NOBILI	69	3	0	72
CASA DI CURA VILLA ERBOSA	231	0	10	241
CASA DI CURA NIGRISOLI	116	0	0	116
VILLA TORRI	75	0	0	75
CASA DI CURA AI COLLI	5	0	0	5
VILLA BARUZZIANA	32	0	0	32
VILLA BELLOMBRA	66	0	0	66
VILLA LAURA	100	0	1	101
VILLA REGINA	35	0	0	35
OSPEDALE PRIVATO SANTA VIOLA	61	0	0	61
VILLA RANUZZI	30	0	0	30

Oltre al numero complessivo della dotazione dei Posti Letto al 31/12/2021, vale la pena segnalare che, a partire dalla prima fase emergenziale COVID-19 nel 2020, la dotazione di Posti Letto ha subito una riorganizzazione interna in applicazione della DGR677/15-6-2020, nella quale venne

approvato il Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera per emergenza COVID-19. Dal sistema di monitoraggio delle dotazioni di Posti Letto e della loro occupazione vale la pena segnalare che dei 1.246 PL ordinari nelle strutture pubbliche dell'AUSL di Bologna nel marzo 2021 si è raggiunta una percentuale del 41% di PL COVID distribuiti nelle seguenti aree:

AREA REPARTI	PL ORDINARI AUSL BO PUBBLICO	PERCENTUALE PER AREA	
DEGENZA COVID BASSA INTENSITÀ	36	3%	41%
DEGENZA ORDINARIA COVID	336	27%	
SOSPETTI COVID	8	1%	
SUB INTENSIVA COVID	56	4%	
TERAPIA INTENSIVA COVID	76	6%	
ALTRI REPARTI NO COVID	734	59%	59%
<b>DOTAZIONE PL TOTALE</b>	<b>1.246</b>	100%	

### Sintesi SDO COVID ANNO 2020 e ANNO 2021



Azienda di ricovero	RICOVERI COVID		%	
	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2020	ANNO 2021
AUSL BOLOGNA PUBBLICO	3.576	4.365	66,0%	54,5%
AUSL BOLOGNA PRIVATO	1.839	3.650	34,0%	45,5%
<b>TOTALE COMPLESSIVO SDO</b>	<b>5.415</b>	<b>8.015</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

Azienda di ricovero	GIORNATE DI DEGENZA COVID		%	
	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2020	ANNO 2021
AUSL BOLOGNA PUBBLICO	41.405	49.335	58,3%	46,6%
AUSL BOLOGNA PRIVATO	29.583	56.529	41,7%	53,4%
<b>TOTALE</b>	<b>70.988</b>	<b>105.864</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

COMPLESSIVO SDO

## Ricoveri COVID giornate in Terapia Intensiva - Sub-Intensiva

AUSL BOLOGNA PUBBLICO							
ANNO 2020				ANNO 2021			
TERAPIA INTENSIVA COVID				TERAPIA INTENSIVA COVID			
Provenienza	Ricoveri	Giornate	DM	Ricoveri	Giornate	DM	
Bologna	384	3.807	9,91	547	6.333	11,58	
Imola	27	242	8,96	85	1.071	12,60	
Fuori Provincia	51	757	14,84	18	113	6,28	
Fuori Regione	8	61	7,63	14	132	9,43	
Stranieri	4	13	3,25	11	76	6,91	
<b>Totale</b>	<b>474</b>	<b>4.880</b>	<b>10,30</b>	<b>675</b>	<b>7.725</b>	<b>11,44</b>	

ANNO 2020							
SUB-INTENSIVA COVID				SUB-INTENSIVA COVID			
Provenienza	Ricoveri	Giornate	DM	Ricoveri	Giornate	DM	
Bologna	199	681	3,42	708	3.108	4,39	
Imola	9	60	6,67	25	72	2,88	
Fuori Provincia	3	15	5,00	24	121	5,04	
Fuori Regione	6	10	1,67	19	85	4,47	
Stranieri	2	2	1,00	9	27	3,00	
<b>Totale</b>	<b>219</b>	<b>768</b>	<b>3,51</b>	<b>785</b>	<b>3.413</b>	<b>4,35</b>	

### Attività della COAOEE

Redazione a cura del Dott. Cosimo Picoco, UO Centrale Operativa 118 Area Omogenea Emilia Est

All'interno dell'area dell'Ospedale Maggiore ha sede la Centrale Operativa 118 di Area Omogenea Emilia Est, che opera sulle province di Bologna, Modena e Ferrara.

Nel 2021 il volume di attività della CO118 è aumentato sensibilmente tornando e superando seppure di poco l'attività del periodo pre-pandemico del 2019.

Nello specifico sono state ricevute 239.545 segnalazioni a cui sono seguiti 223.352 interventi su 227.941 pazienti; è stato assegnato in ordine crescente di criticità presunta il codice bianco in 2.735 interventi, verde in 68.406, giallo in 106.722 e rosso in 45.489.

Le risorse in capo alla AUSL Bologna gestite dalla CO118 constano di 45 mezzi BLSD, 17 mezzi ILS, 10 mezzi ALS; le risorse umane sono pari a 60 infermieri di CO18 Area Omogenea Emilia Est e 390 tra infermieri ed autisti della Emergenza Territoriale.

Nell'ambito del territorio di nostra pertinenza (esclusi quindi i comuni facenti capo alla AUSL di Imola) nel corso del 2021 sono pervenute 113.203 segnalazioni a cui sono seguiti 105.298 interventi effettuati su 107.578 persone.

Per quanto riguarda il codice assegnato dalla CO118 in 1.421 casi era bianco, verde in 34.419 casi, giallo in 49.235 casi e rosso in 20.223 casi.

Il codice assegnato in base alla valutazione sanitaria da parte delle équipes dei mezzi di soccorso è stato codice 4 (deceduto) in 1.842 casi, codice 3 (paziente critico) in 641 casi. In 86.605 casi l'intervento è stato seguito dal trasporto in PS del paziente.

**I casi Covid19-related nel 2021 sono stati 10.342, rappresentando il 9.8% di tutti gli interventi.**

Analizzando il dato di attività con lo scopo di verificare il tasso di sottostima della criticità presunta da parte della C0118 si ottiene un valore pari allo 0.09%; in altri termini la sottostima del caso critico o deceduto con dispatch di criticità presunta in codice bianco/verde o giallo è stata pari allo 0,09% (105 casi nel 2021).

Per quanto riguarda la capacità assistenziale ovvero la competenza del mezzo a più alta professionalità in rapporto al codice di gravità calcolata in base al codice di rientro del mezzo, il 97,5% dei codici 3 e 4 è stato gestito da un mezzo medicalizzato. I codici 3 non medicalizzati corrispondevano a casi in cui il tempo di medicalizzazione al PS era inferiore rispetto al tempo di medicalizzazione con automedica.

Infine, il servizio di **Elisoccorso Bologna** nel corso del 2021 ha eseguito 636 servizi primari HEMS nel territorio regionale, di cui 285 notturni. L'aumento degli interventi notturni è in relazione alla possibilità dell'elicottero notturno di atterrare nelle immediate vicinanze dell'evento, abbattendo così ulteriormente il tempo di arrivo sul paziente.

### Report di attuazione delle attività previste dal PPSC

*Redazione a cura della Dott.ssa Costanza Ventrucci, UO Medicina Legale e Risk Management*

Nel corso del 2020, in risposta alla pandemia Covid-19 l'Azienda Usl ha istituito l'Unità di crisi interaziendale con l'obiettivo di gestire in modo coordinato la risposta delle Aziende Sanitarie metropolitane alla pandemia. La riprogrammazione delle attività e delle prestazioni sanitarie è stata parimenti rimodulata nel corso del 2021 sulla base dell'evolversi delle diverse fasi pandemiche.

Ulteriormente sono proseguite anche nel corso del 2021 le attività delle diverse Task Force aziendali, istituite per fronteggiare la pandemia nei diversi ambiti (aziendale, territoriale e distrettuale), e delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (U.S.C.A.), così come anche nel corso del 2021 è continuata la riorganizzazione dell'Attività necroscopica, garantendo non solo la corretta gestione e trattamento delle salme infette ma anche, soprattutto, la segnalazione e il tracciamento dei contatti in caso di decesso in contesto territoriale e domiciliare mediante uno stretto e costante confronto con l'Igiene Pubblica.

Riguardo alla sicurezza degli operatori sono proseguite le diverse attività di formazione e sostegno, prevedendo nella intranet aziendali specifiche pagine ad uso interno per la diffusione delle informazioni in merito.

Per quanto attiene specificatamente agli strumenti della gestione del rischio, fin dalle prime fasi pandemiche, è stata strutturata, nell'ambito del sistema di Incident Reporting, una scheda IR COVID ad hoc, rendendola disponibile sulla intranet aziendale. Oltre a ciò, anche al fine di semplificare il processo di segnalazione degli eventi per i professionisti impegnati nell'emergenza pandemica, nel corso del 2020 è stato implementato il percorso di segnalazione on line, intrapreso in via sperimentale dall'anno precedente e quindi previsto come unica modalità dal luglio 2020, attraverso la creazione specifica piattaforma predisposta sulla intranet aziendale ed accessibile tramite le credenziali del singolo operatore (pur mantenendo la possibilità di segnalazione anonima). Permane ad oggi la possibilità per i professionisti di segnalare eventi correlati alla pandemia mediante l'utilizzo della scheda specifica.

Si è fatto inoltre ricorso allo strumento dell'audit con l'apporto multidisciplinare di diversi professionisti aziendali per l'analisi approfondita di cluster da Sars-Cov2 in alcuni setting di

ricovero specifici. Sulla base delle risultanze di tali indagini si sono predisposte indicazioni operative specifiche per il personale sanitario da mettere in atto in caso di riscontro di positività e cluster da COVID, applicate dal gennaio 2021 ed oggetto di successivi aggiornamenti periodici in accordo alle ondate pandemiche. In accordo a tale documento, è stato predisposto l'inserimento di specifica casella di posta elettronica afferente alla gestione del rischio nel flusso informativo rispetto alla notifica dei contatti stretti (tra pazienti ricoverati, visitatori e professionisti sanitari) di soggetti positivi, al fine non solo di monitorare i contagi dal punto di vista epidemiologico, ma anche di presidiare in maniera più costante i diversi setting aziendali in ottica di analisi del rischio, allo scopo di individuare le aree da monitorare con maggiore attenzione, in cui effettuare interventi più approfonditi con sopralluoghi e formazione in loco in collaborazione con il Controllo Infezioni e l'Igiene Aziendale, sia in ottica reattiva sia proattiva.

Il contesto emergenziale ha altresì consentito la promozione di strumenti e modelli innovativi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie anche in modalità "a distanza" (telemedicina) che permettano l'implementazione dell'assistenza globale ai pazienti, in ottica di miglioramento della qualità delle cure fornite, il cui sviluppo è tutt'ora in corso.

La pandemia ha evidenziato l'utilità di approntare un piano per la prevenzione del rischio e la gestione di situazioni di emergenza, segnalando a tal proposito l'emissione nel 2021 della Procedura Aziendale per la gestione del massiccio afflusso di feriti (PEIMAF) che considera specificatamente un'analisi preventiva dei rischi dei possibili scenari sulla base della tipologia di incidente e del rischio di contaminazione e la predisposizione di successive fasi di interventi con attori definiti.

### **Atti di violenza contro gli operatori sanitari**

*Dalla relazione CUG 2021, dati a cura della UO Medicina Legale e Risk Management*

Il Ministero della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato, nell'ambito dei programmi nazionali correlati alla gestione del rischio, una raccomandazione (Racc. n°8/2007) per prevenire i comportamenti aggressivi e la violenza a danno degli operatori sanitari.

Nel Maggio 2010 la RER ha emanato una propria raccomandazione contenente indicazioni adattate al contesto operativo regionale.

Dopo un percorso parlamentare di quasi due anni, il 24 settembre 2020 è entrata in vigore la legge 14 agosto 2020, n. 113, recante Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni *L'humus* nel quale è cresciuta la riforma è costituito dal forte allarme sociale suscitato da alcuni episodi di cronaca che avevano visto medici e infermieri, specie di pronto soccorso, vittime di aggressioni da parte degli utenti e dei loro congiunti. Nella Relazione di Accompagnamento al disegno di legge S-867, poi sfociato nella l. n. 113/2020, si legge che «[i] fattori di rischio responsabili di atti di violenza diretti contro gli esercenti le professioni sanitarie sono numerosi, ma l'elemento peculiare e ricorrente è rappresentato dal rapporto fortemente interattivo e personale che si instaura tra il paziente e il sanitario durante l'erogazione della prestazione sanitaria e che vede spesso coinvolti soggetti, quali il paziente stesso o i familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, specialmente se sotto l'effetto di alcol o droga»<sup>1</sup>.

I dati INAIL<sup>2</sup> – quasi certamente sottostimati – fotografano un incremento degli infortuni sul lavoro dovuti ad aggressioni: nel quinquennio 2015-2019, sono stati quasi 11 mila i casi di aggressione nei confronti di personale sanitario, circa il 9% di tutti gli infortuni (contro un rapporto aggressioni/infortuni del 3% – di media – negli altri settori). Le aggressioni sono state

<sup>1</sup> <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01078749.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-dati-inail-2020-ottobre-pdf.pdf>

perpetrate nel 90% dei casi da soggetti esterni alle strutture sanitarie. Si tratta di una linea di tendenza che accomuna l'Italia ad altri paesi.

Gli episodi di violenza possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione. Nel corso dell'attività lavorativa, gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro salute; tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un'esperienza di violenza fisica e/o verbale.

Questa tipologia di eventi deve essere considerata sia come un problema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio che di sicurezza degli operatori, in una visione integrata del rischio nelle attività clinico assistenziali e nelle strutture sanitarie.

In questi anni il tema ha assunto una grande rilevanza, anche mediatica, e soprattutto vi è una maggiore percezione del rischio da parte degli operatori dei servizi sanitari collegato alla propria attività professionale.

Nel contesto lavorativo gli atti di violenza, nella maggior parte dei casi, sono rappresentati da eventi con esito non severo, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, realizzata spesso con uso di un linguaggio offensivo.

Le segnalazioni riguardanti aggressioni verbali o fisiche subite dal personale sono gestite nell'ambito della Gestione integrata delle segnalazioni (eventi maggiori) tra Medicina Legale e Risk Management e Servizio Prevenzione e Protezione. Le segnalazioni di detti episodi sono, nel 2021, sensibilmente cresciute ed il numero di danneggiamenti ai beni e strumenti è raddoppiato. Anche gli episodi di violenza fisica segnalati sono significativamente aumentati (+57%).

Anno	Totale Segnalazioni pervenute	Violenza Verbale	Violenza Fisica	Infortunio	Evento Sentinella	Danneggiamenti	N° Operatori Format <sup>2</sup>
2019	196	257	82	27	3	15	244
2020	196	176	47	20	2	15	70
2021	248	229	74	22	1	30	30



## INCIDENT REPORTING

Redazione a cura della Dott.ssa Federica Lugaresi, UO Medicina Legale e Risk Management

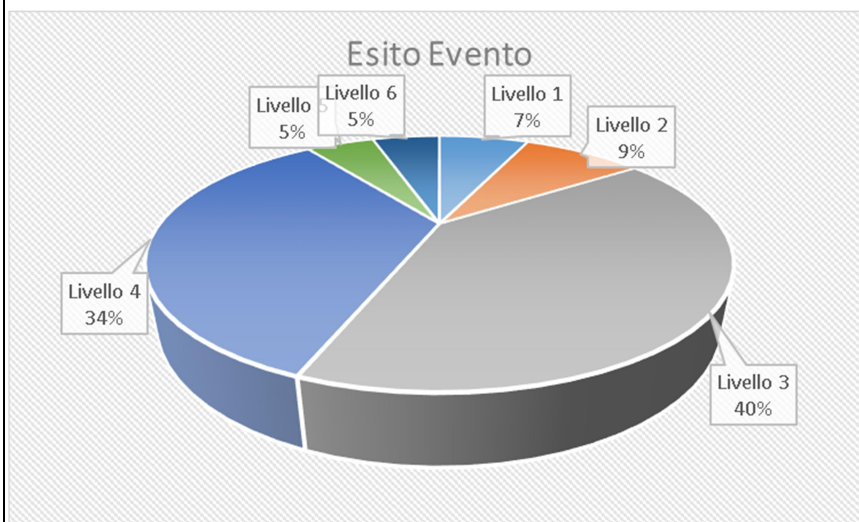
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM 2 aprile 2015, N. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico);</li> <li>Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539);</li> <li>DGR 1943/2017 “approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio - Appropriatelyzza clinica e sicurezza)</li> <li>Documento strategico per la Sicurezza delle cure e di programmazione delle attività regionali 2019 – 2020 Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure – Regione Emilia Romagna – Centro per la gestione del Rischio Sanitario.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><i>L’Incident Reporting (IR)</i> è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente) e cosiddetti <i>near miss</i> (definiti come “<i>eventi evitati</i>” 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).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura ed interpretazione delle segnalazioni consente di creare “<i>massa critica</i>” 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 (<i>learning</i>), 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’IR 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 <i>near miss</i>) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’azienda o da quel</p>

	<p>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'IR 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>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'Azienda USL di Bologna ha attivato un sistema di segnalazione aziendale degli eventi indesiderati (eventi potenziali fino a eventi con esito significativo) articolato in un percorso che prevede l'utilizzo di una scheda di identificazione e descrizione dell'evento compilata spontaneamente dall'operatore coinvolto (come diretto interessato o per situazioni a cui ha assistito direttamente o di cui è stato riferito) e di una scheda di analisi dell'evento e identificazione degli interventi di miglioramento, quest'ultima a cura dei referenti del rischio identificati nel Direttore di UO e Coordinatore di UA. Dal 2015 viene elaborato un report di rendicontazione con cadenza annuale.</p> <p>Dal luglio 2020, dopo un semestre di prova, è a regime la segnalazione online che rappresenta l'unica modalità accettata per trasmettere la segnalazione.</p> <p>Tale sistema segue la stessa articolazione della segnalazione cartacea con una prima scheda di segnalazione ed una seconda scheda con analisi e individuazione degli interventi di miglioramento.</p> <p>Al fine di sensibilizzare e coinvolgere i professionisti nel percorso di gestione del rischio e Sicurezza delle cure, di cui l'IR è parte integrante, facendo seguito a quanto previsto nella Delibera aziendale 342 del 2018 <i>"Definizione dell'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del rischio e sicurezza delle cure"</i>, in cui si descrive la "rete di facilitazione", nel corso del 2020 è iniziato il percorso di formazione della rete dei <i>Referenti</i> e <i>Facilitatori Risk</i> aziendali. I <i>Referenti</i> sono identificati nel Direttore di UO e coordinatore di UA, mentre i <i>Facilitatori</i>, individuati dai propri responsabili, hanno la funzione di supportare operativamente il funzionamento della rete.</p>

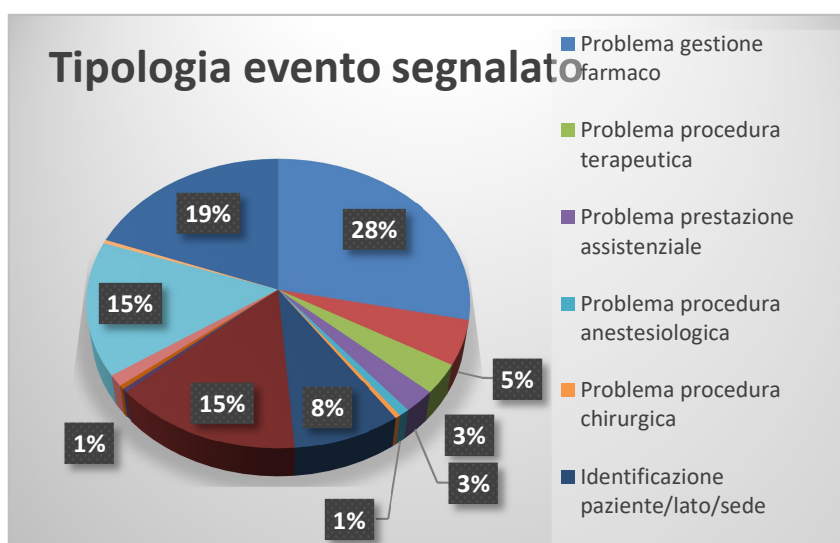
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nel 2021 sono state raccolte 240 segnalazioni riguardanti quasi eventi, eventi senza esito ed eventi avversi con esito variabile (da lieve a moderato/significativo).

In base alla gravità di danno, nel periodo di riferimento, la quota più rilevante delle segnalazioni ha riguardato gli eventi di livello 3 (nessun esito).



Rispetto alla tipologia di eventi segnalati, le problematiche relative alla gestione del farmaco (28%), insieme alla gestione delle apparecchiature (15%). Merita una riflessione anche il dato che emerge in merito all'identificazione del paziente che ha coinvolto 20 pazienti assistiti. La voce "altro evento" che rappresenta il 19% delle segnalazioni, riguarda criticità legate a: documentazione/consenso, danni a cose, problemi organizzativi nelle prenotazioni, trasporto, comunicazione, mancata compliance del paziente.



Le principali azioni di miglioramento intraprese in seguito alle segnalazioni volontarie analizzate, sono state sintetizzate nelle seguenti categorie:

- Supporto metodologico nella stesura/revisione di

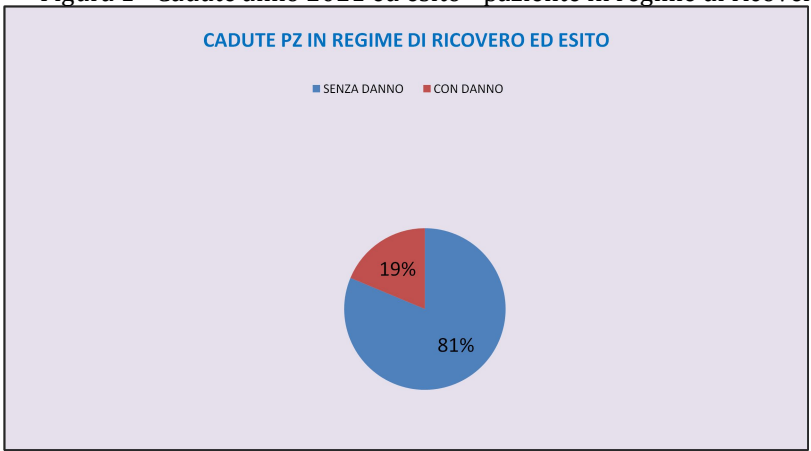
	<p>protocollo/procedura;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riorganizzazione di processi;</li> <li>• Informazione/formazione/addestramento del personale;</li> <li>• Introduzione/integrazione/aggiornamento della documentazione sanitaria;</li> <li>• Avvio di azioni specifiche di monitoraggio.</li> </ul> <p>Nel corso del 2021 sono stati formati 68 professionisti sanitari sul tema specifico dei percorsi aziendali di segnalazione degli eventi gestiti dalla UOC Medicina Legale e Risk Management all'interno del corso aziendale dedicato a Referenti e Facilitatori del Rischio.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Durante il primo anno di applicazione della sola segnalazione online sono emerse alcune criticità operative che hanno richiesto la pianificazione di alcune modifiche tecniche. È in programma una ulteriore attività di miglioramento al fine di armonizzare il percorso online con le esigenze degli operatori anche in considerazione della diffusione sempre più capillare della sCCE. L'analisi degli eventi più critici in termini di danno o considerati comunque significativi è stata condotta attraverso gli audit di tipo organizzativo-gestionale ed ha messo in evidenza in particolare la difficoltà di sistematizzare i momenti di confronto/coinvolgimento in team multidisciplinare tra i professionisti sia per analizzare gli eventi segnalati che per strutturare e condividere i percorsi di miglioramento necessari. Anche alla luce di queste considerazioni, nel corso del 2022 si continuerà ad attivare azioni di tipo proattivo intervenendo su più livelli al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Migliorare il ritorno dei dati di segnalazione ed il monitoraggio, inviando in maniera sistematica il report delle segnalazioni alle Unità Operative segnalanti;</li> <li>• Sviluppare all'interno delle UUOO/UUAA le competenze per la tenuta degli audit multidisciplinari grazie al supporto della rete dei Referenti e Facilitatori del Rischio mantenendo in capo alla UO Medicina Legale le analisi degli eventi maggiormente significativi/critici;</li> <li>• Rafforzare la rete dei <i>Referenti e Facilitatori Risk</i> anche attraverso un percorso formativo strutturato in numerose edizioni che saranno realizzate nel 2022 in collaborazione con il Servizio di Formazione aziendale;</li> <li>• Implementare e favorire la conoscenza del ruolo della Gestione del Rischio all'interno del SSN e della nostra azienda tramite l'iniziativa formativa "<b>Pillole di Gestione del Rischio</b>" aperta tutti gli operatori aziendali.</li> </ul>



## CADUTE

Redazione a cura di Dott.ssa Elena Capiello, UO Medicina Legale e Risk Management

<p>Letteratura/Normativa/Procedure aziendali di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n.13, novembre 2011;</li> <li>- Regione Emilia-Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016;</li> <li>- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017;</li> <li>- Documento strategico per la Sicurezza delle cure e di programmazione delle attività regionali 2019 – 2020 Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure – Regione Emilia-Romagna – Centro per la gestione del Rischio Sanitario;</li> <li>- P07 POUA Prevenzione e gestione dell’evento caduta in ospedale</li> </ul>
<p>La Prevenzione e gestione delle cadute in AUSLBO</p>	<p>La caduta accidentale rappresenta il più frequente evento indesiderato che si verifica in ospedale e coinvolge in particolar modo pazienti anziani e pazienti fragili, determinando, in molti casi, 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>L’Azienda USL di Bologna è impegnata da diversi anni nell’attività di prevenzione e gestione delle cadute, in allineamento sia alle direttive ministeriali e regionali che agli obiettivi definiti nei vari documenti aziendali.</p> <p>Nel corso del 2021, compatibilmente con l’emergenza pandemica COVID, tale attività è continuata in collaborazione costante con i professionisti sanitari coinvolti.</p> <p>Durante l’anno, l’attività in merito alla tematica è stata volta prevalentemente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rafforzare il Ruolo dei Facilitatori sia clinici che assistenziali all’interno delle UUOO/UUAA anche attraverso la realizzazione di corsi di formazione;</li> <li>- Supportare costantemente i professionisti nel percorso di segnalazione informatizzato;</li> <li>- Migliorare il ritorno dei dati segnalazione /monitoraggio degli interventi.</li> </ul>

<p>Flusso informativo</p>	<p>La conoscenza del fenomeno, attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa degli eventi è il primo strumento per prevenire e gestione le cadute.</p> <p>Il costante interesse su questa tematica e la possibilità di segnalare in tempo reale, attraverso il percorso informatizzato, ha determinato un livello altissimo di attenzione da parte dei professionisti, che difficilmente omettono di segnalare la caduta di un paziente (con o senza esito).</p> <p>Nel 2021 sono state registrate 998 schede di segnalazione caduta complete che hanno coinvolto pazienti in regime di ricovero, con un tasso cadute di 2.65 /1000 gg di degenza.</p> <p>Le cadute segnalate per i pazienti non in regime di ricovero (outpatient) sono state 68.</p> <p>Figura 1 - Cadute anno 2021 ed esito - paziente in regime di ricovero</p>  <table border="1"> <caption>CADUTE PZ IN REGIME DI RICOVERO ED ESITO</caption> <thead> <tr> <th>Esito</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SENZA DANNO</td> <td>81%</td> </tr> <tr> <td>CON DANNO</td> <td>19%</td> </tr> </tbody> </table>	Esito	Percentuale	SENZA DANNO	81%	CON DANNO	19%
Esito	Percentuale						
SENZA DANNO	81%						
CON DANNO	19%						
<p>Attività di prevenzione Interventi di miglioramento</p>	<p>➤ L'informazione e la formazione dei professionisti, rappresenta uno degli interventi più efficaci di prevenzione e miglioramento del processo di prevenzione e gestione della caduta dei pazienti.</p> <p>Nel corso del 2021 sono stati formati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 68 professionisti sanitari (clinici, biologi, infermieri ostetriche, tecnici radiologi, tecnici di laboratorio, fisioterapisti) nell'ambito del corso rivolto a Referenti e Facilitatori del Rischio;</li> <li>- 24 professionisti (medici, infermieri, OSS) in corsi annuali realizzati presso Unità Operative specifiche.</li> </ul> <p>Nel quadriennio 2018-2021 sono stati formati 1724 professionisti sanitari nell'ambito del corso FAD regionale sulle Linee di indirizzo regionali per la prevenzione delle cadute in ospedale.</p> <p>➤ La nuova modalità informatizzata, seppure con qualche difficoltà che continua e persistere nell'utilizzo da parte dei professionisti sanitari, ha permesso al Risk Manager ed ai responsabili e coordinatori aziendali di poter monitorare in maniera più agevole ed immediata le informazioni sulla caduta con l'obiettivo di poter dare un ritorno sempre più tempestivo sull'andamento e l'analisi del fenomeno alle strutture organizzative.</p> <p>➤ È continuata l'implementazione della procedura aziendale P07 POUA - Prevenzione e gestione dell'evento caduta in ospedale, puntando sull'approccio multidisciplinare (medico/paziente) nella valutazione e prevenzione delle cadute nei pazienti a rischio. Tale aspetto ha ancora molteplici aree di miglioramento, nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La semplificazione delle schede utilizzate per la valutazione del</li> </ul>						

	<p>rischio e il piano degli interventi di miglioramento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il maggior coinvolgimento della componente clinica nella gestione della tematica;</li> <li>- Un maggiore coinvolgimento nel processo di valutazione del Servizio tecnico, del Servizio di Prevenzione e Protezione e dell'Ingegneria clinica             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nel corso del 2021, al fine di ampliare la valutazione anche alla documentazione sanitaria relativa in particolar modo alla gestione dell'evento caduta, è stato realizzato un audit documentale retrospettivo su un campione rappresentato dalle segnalazioni cadute di pazienti ricoverati nelle aree medico/geriatriche nel trimestre agosto-ottobre 2020.</li> </ul> </li> </ul> <p>La fonte da cui è stato estratto il campione è il flusso informativo del percorso di segnalazione online delle cadute in ambito ospedaliero. La lista degli indicatori è stata redatta con riferimento alla Procedura Aziendale P07 - Prevenzione e gestione dell'evento caduta del paziente.</p> <p>L'audit ha avuto prevalentemente lo scopo sia di individuare misure di miglioramento ad hoc che favorire l'implementazione ed il consolidamento di best practice.</p>
<p>L'impatto della pandemia COVID-19</p>	<p>Sia dalle informazioni risultate durante il confronto con i professionisti che dall'analisi dei dati, è emerso l'impatto importante che l'evento pandemico ha determinato anche nel corso del 2021, sul processo di gestione delle cadute dei pazienti, in particolar modo in regime di ricovero.</p> <p>La mancanza di un punto di riferimento importante, rappresentato dal familiare/caregiver ha inciso notevolmente sull'attuazione delle misure di prevenzione ed in molti casi sulla prevenzione di specifici eventi. Tuttavia, in assenza di questa figura, laddove possibile, i professionisti hanno cercato di coinvolgere in maniera più attiva i pazienti pur nella consapevolezza che solo questa azione resta a volte insufficiente per prevenire tali eventi.</p>

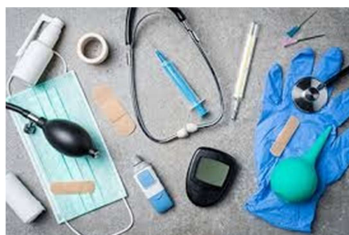


## SINISTRI

Redazione a cura di Dott.ssa G. Pedrazzi, UO Affari Generali e Legali

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGR 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”;</li> <li>• DGR 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;</li> <li>• LR 13/2012 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale;</li> <li>• DGR 2416/2013 e successive modifiche Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie;</li> <li>• DGR 2079/2013 Nuovo programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie</li> <li>• DGR 1061/2016 Programma regionale gestione diretta dei sinistri;</li> <li>• Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali 11664 del 20.07.2016 Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna;</li> <li>• Legge 24/2017;</li> <li>• DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento della Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La gestione del rischio rappresenta lo strumento con cui è possibile prevenire le conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quello di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore. A partire del 1° maggio 2016 l’AUSL Bologna è entrata a far parte delle aziende che aderiscono al programma di cosiddetta “autogestione dei sinistri”. L’analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali la mappatura dei rischi a livello aziendale. L’integrazione delle funzioni di gestione del rischio clinico con quelle di gestione dei sinistri è anche assicurata dall’analisi strutturata del contenzioso nell’ambito del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) essendo rappresentata all’interno del CVS anche la funzione del 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>L'analisi del contenzioso aziendale rappresenta una fonte informativa che, unitamente agli eventi avversi, offre una misura dello stato di salute del sistema aziendale ed orienta progetti di miglioramento volti ad apportare un cambiamento del livello di sicurezza delle cure. Nel corso del 2021 sono stati aperti 127 sinistri mostrando un trend sostanzialmente stabile rispetto agli anni precedenti; si ricorda che il 2017 è stato il primo anno completo di autogestione. Nel corso del 2021 sono stati definiti (si intendono sia quelli liquidati che quelli con reiezione) un totale di 66 sinistri. Si segnalano anche 8 sinistri aperti per eventi COVID-19 correlati.</p>
--	---



## DISPOSITIVO VIGILANZA

Redazione a cura di Dott.ssa Morena Borsari, Dott.ssa Paola Zuccheri Dipartimento Farmaceutico Interaziendale e di Ing. Elisabetta Sanvito, Ing. Alessandro Damilano, UO Ingegneria Clinica

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione Ministeriale numero 9 del 2009 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;</li> <li>• D. Lgs 507/1992 e D. Lgs 37/2010 recepimento Direttiva UE 90/385-AIMD;</li> <li>• D. Lgs 46/1997, D. Lgs 95/1998 e D. Lgs 37/2010 (Direttiva 93/42 Dispositivi medici);</li> <li>• D. Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79 Diagnostici in vitro);</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici;</li> <li>• DM 15 novembre 2005 Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;</li> <li>• Determinazione RER 13141/2008 Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (aggiornata 2013);</li> <li>• Linee Guida sui sistemi di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012.</li> <li>• Applicazione dal 26 maggio 2021 del Regolamento UE 745/2017 Dispositivi medici</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 8 luglio 2021 Vigilanza sui dispositivi medici: indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi...alla luce del Regolamento UE 745/2017</li> <li>• Circolare Ministero Salute 8/7/2021 - indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico o dispositivo medico in vitro sono tenuti a darne comunicazione, tramite il Referente Aziendale della Vigilanza al Ministero della Salute con termini e modalità stabilite dalla normativa.</p> <p>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 di 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 Referente Aziendale per la Dispositivo-Vigilanza ogni altro inconveniente che, pur non assumendo le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>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</p>

	<p>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>A livello aziendale è presente la Procedura PO94 Gestione della terapia farmacologica che prevede all'allegato 3 e 4 la scheda di segnalazione per incidenti/mancati incidenti sui dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro che viene trasmessa al responsabile aziendale per la vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-diagnostici in vitro.</p> <p>Analogamente la PO08 Manutenzione su chiamata apparecchiature biomediche prevede che la segnalazione di guasto (tramite call center e web call) sia valutata come possibile incidente legato all'utilizzo di Dispositivo Medico.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2021 sono state effettuate 5 segnalazioni di incidente alla Ingegneria Clinica, tutte relative a DM, nessuna per DM diagnostici in vitro (IVD), in linea con il trend dell'anno precedente (6 segnalazioni nel 2020). Nel 20% delle segnalazioni di incidente, l'evento è stato "intercettato" attraverso i controlli effettuati in seguito a richiesta di intervento per risoluzione guasto (vedasi P008). La modalità adottata di richiesta esplicita se il guasto ha determinato aggravamento salute paziente e se l'apparecchio era in uso su paziente, risulta ancora estremamente efficace per valutare la possibilità che un apparente malfunzionamento possa essere ricondotto a problematiche inerenti la dispositivo-vigilanza (dal 17% del 2020 al 20%). Nel 20% l'evento è stato reso noto alla Ingegneria Clinica a seguito di una richiesta di risarcimento danni per un evento di ottobre, per il quale si è venuti a conoscenza solo a dicembre: gli operatori sanitari hanno effettuato tutte le corrette segnalazioni in termini di Incident Reporting. Solo successivamente il Referente Aziendale per la Vigilanza dell'Ingegneria Clinica ha accertato che la problematica poteva essere ascrivibile ad un errore di progettazione/installazione del Dispositivo Medico. Le restanti 3 segnalazioni sono pervenute da personale sanitario. Settore Ingegneria Clinica sono stati inoltre trattati 42 avvisi di sicurezza provenienti da fornitori e volti alla prevenzione di incidenti.</p> <p>Per quanto riguarda le segnalazioni di incidente pervenute alla Farmacia nel corso del 2021 esse sono state pari a 30 per i dispositivi medici e 1 per i dispositivi medici diagnostici in vitro a cui si aggiungono 25 segnalazioni di reclamo per i dispositivi medici e 3 per i dispositivi diagnostici in vitro.</p> <p>La Farmacia ha diffuso e gestito 90 Avvisi di sicurezza da parte di fornitori e fabbricanti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2021 si è conclusa con esito positivo l'Azione di Miglioramento 07/20 nell'ambito del SGQ dell'Ingegneria Clinica. Tale AM prevedeva alcune azioni atte a classificare gli avvisi di sicurezza e a ottimizzare i tempi di chiusura nelle situazioni meno complesse.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>I dati relativi al 2021 mostrano un trend sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente per quanto riguarda le segnalazioni di incidente, con una leggera flessione degli avvisi di sicurezza forniti da fornitori e fabbricanti.</p> <p>Permane la necessità di maggior attenzione da parte degli operatori di segnalare all'Ingegneria Clinica eventuali trasferimenti di Dispositivi</p>

	<p>Medici, azione importante per assicurare la tracciabilità. Grazie all'aggiornamento delle collocazioni è infatti possibile assicurare l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettriche pianificate ed essere più incisivi nell'indirizzari riguardanti gli avvisi di sicurezza. Si ipotizza di potenziare le funzioni del Sistema Informativo Gestionale dell'Ingegneria clinica in modo da estendere la visibilità di dati di sintesi (elenco apparecchiature, stato piani) alle aree più critiche.</p>
--	---



## FARMACOVIGILANZA

Redazione a cura di Dott.ssa Morena Borsari, Dott.ssa Paola Zuccheri Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccomandazione Ministeriale numero 7 del 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</li> <li>• Raccomandazione Ministeriale numero 12 del 2010, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</li> <li>• Raccomandazione Ministeriale numero 14 del 2012, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</li> <li>• Raccomandazione Ministeriale numero 17 del 2014, Riconciliazione della terapia farmacologica</li> <li>• 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)</li> <li>• DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano</li> <li>• REGOLAMENTO (UE) N. 1235/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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.</p> <p>Il sistema di segnalazione spontanea consente a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini al referente di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di competenza tramite la piattaforma VIGIFARMACO (<a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a>) o la scheda di segnalazione per gli operatori sanitari o per i cittadini, scaricabile al link <a href="https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse</a>. 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 oltre che delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco.</p> <p>La Farmacovigilanza si struttura come Rete Nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli IRCSS, le</p>

	<p>industrie farmaceutiche ed 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 altri operatori sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri, etc.) sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa, nota o non nota, grave o non grave, della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.</p> <p>Le schede di segnalazione sono successivamente oggetto di valutazione sia da parte del Centro Regionale di farmacovigilanza, sia delle agenzie regolatorie italiana (AIFA) ed europea (EMA).</p> <p>La segnalazione di sospetta reazione avversa deve essere trasmessa al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) in modo tempestivo o comunque entro 48 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza; l'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini). Il documento aziendale di riferimento in tema di Farmacovigilanza è l'allegato 8 IO 04 P094AUSLBO - Gestione delle segnalazioni di Farmacovigilanza ritiri, revoche.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2021 sono state effettuate 4.556 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (versus 546 nel 2020), di cui il 90% spontanee e il restante 10% da studio. L'84% (4.024) delle schede di segnalazione riguardano vaccini anti COVID-19, il 13% (632) si riferiscono a farmaci e il restante 3% (160) ad altri vaccini.</p> <p>Per quanto riguarda la gravità delle segnalazioni, circa il 13% delle segnalazioni da vaccini (sia anti-COVID, sia altri vaccini) è grave, mentre per quanto riguarda le ADR da farmaco il 31% di queste riporta un evento grave.</p> <p>Il 46% delle segnalazioni sono state fatte da cittadini/pazienti, il 21% rispettivamente da medici e farmacisti, seguite dal 12% da altri operatori sanitari e &lt;1% da avvocati.</p> <p>L'89% delle segnalazioni sono state trasmesse online tramite il portale VIGIFARMACO (4.059 ADR).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Durante l'anno 2021, sono stati portati avanti 7 progetti di FV attiva, su base regionale, multiregionale e internazionale. Alcuni di questi hanno previsto delle collaborazioni interdipartimentali:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Dipartimento Oncologico:</b> Progetto di FV in campo Onco-Ematologico (POEM2) che ha visto la collaborazione delle oncologie degli ospedali di Budrio, Bentivoglio e S. Giovanni in Persiceto. Grazie anche al supporto del farmacista facilitatore, si è incrementato il numero di ADR in questa area clinica dove frequentemente si riscontrano fenomeni di sottosegnalazione. Particolare attenzione è stata rivolta ai p.a. sottoposti a monitoraggio addizionale. Il progetto ha previsto anche la redazione delle schede di interazione dei farmaci onco-ematologici in base alle evidenze scientifiche più recenti che rappresentano uno strumento utile per prevenire e riconoscere le interazioni farmacologiche che possono favorire l'insorgenza di ADR anche gravi.</li> <li><b>Dipartimento Cure Primarie:</b> Progetto FV con il distretto vaccinale della CdS Porto-Saragozza per rilevazione ADR in bambini vaccinati nei primi 2 anni di età (progetto VIGIFARMACOVAX). Focus del progetto è la sorveglianza delle ADR da vaccini obbligatori attraverso l'utilizzo di un sistema di rilevazione tramite SMS degli eventi avversi che vengono inseriti nella piattaforma VIGIFARMACOVAX dedicata. Gli SMS che contengono la descrizione di una ADR generano una scheda di segnalazione di sospetta ADR a vaccino.</li> </ol>

	<p>3. <u>Dipartimento Sanità Pubblica</u>: a) Formazione e sensibilizzazione alla segnalazione di sospette ADR da vaccino anti-COVID negli Hub Vaccinali aziendali tramite farmacista facilitatore b) Progetto europeo COVID-19 VACCINE MONITOR (CVM) che si propone di stimare l'incidenza di reazioni avverse a breve e lungo termine associate ai differenti vaccini contro il COVID-19 nella popolazione generale e in specifiche coorti di popolazioni (immunocompromessi, persone con storia di allergia o precedente infezione da SARS-COV-2, bambini/adolescenti, donne in gravidanza o allattamento). L'Italia partecipa con un network di centri vaccinali, ASL, CRFV e società scientifiche, quali SIF e SIMG.</p> <p>4. <u>Dipartimento Materno-Infantile</u>: rilevazione e segnalazione ADR presso UO Pediatria (progetto PAPEOS). A fronte di un noto utilizzo di farmaci off-label in età pediatrica senza un'adeguata conoscenza del profilo rischio/beneficio e conseguente maggior rischio di errori terapeutici, il progetto si prefigge aumentare il numero di ADR che risultano particolarmente carenti per questa fascia di età, garantendo anche una fase di formazione del personale sanitario su queste tematiche.</p> <p>5. <u>Dipartimento Farmaceutico e CRA</u>: Progetto sulla corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali nella popolazione anziana/istituzionalizzata e politrattata (progetto SOFARE). Il progetto ha contemplato due bracci: il primo ha riguardato la gestione delle terapie a domicilio ritirate dai pazienti nei punti di distribuzione diretta; il secondo ha riguardato invece la gestione delle terapie orali nei pazienti disfagici o portatori di PEG istituzionalizzati nelle CRA.</p> <p>Inoltre, è stata effettuata attività di formazione in tema di vaccinovigilanza in medicina generale e ai farmacisti convenzionati.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La costante sensibilizzazione di pazienti, cittadini ed operatori sanitari in tema di farmacovigilanza è un cardine della FV; pertanto le iniziative di formazione e gli incontri informativi rappresentano il fulcro delle attività da espletare in futuro.</p>



## EMOVIGILANZA

Redazione a cura di Dott.ssa. Vanda Randi e Dott. Walther Abram, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale

34

Letteratura/Normativa di riferimento

- **Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219** Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”
- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207** “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”.
- **Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208** Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.
- **DL 20/10/2007 n 261** Revisione del DL 19/8/2005 n° 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- **Decreto 21/12/2007** Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.)
- **DM 02/11/2015** Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **02-12-16 Modifiche al decreto 2 novembre 2015**, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- **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
- **Legge 22 dicembre 2017, n. 219** recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- **DL 19/03/2018 n° 19** Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della commissione del 25/ luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali
- **Decreto 1agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015**, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Ministero della Salute **Raccomandazione n 5 aggiornamento, 9 gennaio 2020** Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- **Circolare del 18 marzo 2020.** Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18, recante “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19
- **Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021** Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.
- **Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021** Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica
- **LG CNS 01 Rev. 0 07.07.2008** Linee guida per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali
- **LG CNS 02 Rev. 0 07.07.2008** Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010</b> Linee guida per la prevenzione della TRALI</li> <li>- Linee guida per l'adozione di misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti <b>CNS 04 Rev 0 20/06/2014</b></li> <li>- <b>LG CNS 04 Rev 0 20/06/2014</b> per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</li> <li>- <b>Linee Guida CNS 21 febbraio 2020</b> Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici</li> <li>- <b>Circolare CNS del 21 dicembre 2020</b> Eleggibilità alla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di vaccino anti-SARS-CoV-2</li> <li>- <b>Circolare CNS del 2 febbraio 2021</b> Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da Sars-CoV-2 mediante emocomponenti labili - Varianti SARS-CoV-2</li> <li>- <b>Circolare CNS del 26 maggio 2021</b> Indicazioni per la sorveglianza e trasmissione del West Nile Virus e Usutu mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2021. (Per gli allegati e le successive circolari relative al WNV consultare <a href="#">la pagina dedicata</a>)</li> <li>- <b>Circolare CNS del 2 agosto 2021</b> Chiarimenti sulle recenti misure governative per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 rispetto alle donazioni di sangue ed emocomponenti</li> <li>- <b>Circolare CNS del 10 dicembre 2021</b> Chiarimenti sulle recenti misure governative per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 rispetto alle donazioni di sangue ed emocomponenti</li> <li>- <b>Circolare CNS del 3 gennaio 2022 e allegato</b> Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 fra i donatori di sangue ed emocomponenti - aggiornamento delle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)</li> <li>- <b>Circolare CNS dell'11 gennaio 2022</b> Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili - Post Donation Information</li> <li>- <b>RER</b>: Misure organizzative urgenti per la gestione dell'emergenza COVID-19 Linee Guida sulla applicazione della circolare 18 MARZO 2020</li> <li>- <b>Delibera della Giunta Regionale Num. 1485 del 02/11/2020</b> Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2020</li> <li>- <b>EDQM</b> - European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component, 20th Ed. 2020</li> <li>- <b>Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia</b>, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014</li> <li>- <b>Raccomandazioni AISF-SIMTI</b>: l'uso appropriato dell'albumina nei pazienti con cirrosi epatica, 2016</li> <li>- <b>Standard SIMTI</b> (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) ; <b>3 edizione, maggio 2017</b></li> <li>- <b>Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati</b> emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L'emovigilanza è l'insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono inseriti nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.) coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue.</p> <p>Schede di segnalazione SISTRA notificate annualmente al Centro Nazionale Sangue</p> <p>1) NOTIFICA REAZIONI INDESIDERATE SUI DONATORI: Riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni / complicanze da lievi a</p>



CRA (1 edizione)

- Corso regionale Sistema Qualità nei Servizi Trasfusionali ed UdR alla luce dei nuovi requisiti e della normativa nazionale ed europea di riferimento (2 edizioni)
- Riorganizzazione dei settori: raccolta sangue ed emocomponenti OM (1 edizione)
- Rivolto al personale esterno al SIMT
- I lunedì della sicurezza trasfusionale (7 edizioni) in modalità Teams per medici, infermieri, tecnici di laboratorio biomedico, ostetriche.
- Diffusione della procedura P03 SIMT AMBO rev 3 "Gestione della terapia trasfusionale con emocomponenti (emazie, plasma, piastrine)" corso 02/12/2021 (Modalità teams rivolto al personale IOR e CdC dipendenti da SIMT AOU)

Durante il 2021 sono state pubblicate le seguenti revisioni di procedure / istruzioni interaziendali /aziendali / interne allo scopo di migliorare i livelli di efficacia e sicurezza delle prestazioni del servizio:

P05 SIMT AMBO Prevenzione e sorveglianza della malattia emolitica neonatale (MEN)

P06 SIMT AMBO Gestione dell'ambulatorio di Medicina Trasfusionale (Osp. S. Orsola, Osp. Maggiore, Imola)

P07 SIMT AMBO Percorso formativo di inserimento del nuovo assunto e per il mantenimento delle competenze

P11 SIMT AMBO Attività del laboratorio di immunoematologia avanzata

P12 SIMT AMBO Emovigilanza

P13 SIMT AMBO Attività diagnostiche di laboratorio (saggi sierologici/biochimici e molecolari)

P15 SIMT AMBO Produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale

IO07 SIMT AM BO Criteri di idoneità del donatore di sangue, di emocomponenti in aferesi e della donatrice di cellule staminali cordonali

IO13 SIMT AM BO Criteri e modalità di attuazione della raccolta di sangue intero sul territorio provinciale bolognese

IO14 SIMT AM BO Istruzione operativa di servizio per la procedura di plasmaferesi terapeutica

IO16 SIMT AM BO Gestione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti in aferesi

IO18 SIMT AM BO Gestione delle scorte di emocomponenti e compensazione presso i SIMT dell'AVEC

IO19 SIMT AM BO Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti

IO33 SIMT AM BO Metodiche del laboratorio di diagnostica immunoematologica eritrocitaria

IO41 SIMT AM BO Metodiche di Immunoematologia Molecolare Laboratorio Immunoematologia Avanzata

IO 49 SIMT AMBO Istruzione per garantire l'emovigilanza e la tracciabilità delle unità trasfusionali a partire dal donatore e assicurare il ritiro di emocomponenti e medicinali plasma derivati (AUSL BO)

IO 52 SIMT AMBO Misure per la riduzione del rischio biologico

IO 63 SIMT A.M.BO Verifica della sanificazione dei locali

IO 65 SIMT A.M.BO Gestione dei donatori con risultati reattivi ai test di screening per le infezioni trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti

IO 87 SIMT A.M.BO Controllo delle scorte strategiche di emocomponentidel SIMT A.M.BO. dedicate alla gestione delle MAXI-EMERGENZE

	<p>IO 91 SIMT A.M.BO Attivazione dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) per pazienti con Morbo di Cooley in corso di grave epidemia/pandemia infettiva</p> <p>IO 92 SIMT A.M.BO Identificazione Sicura dei Pazienti Candidati a Terapia Trasfusionale Ambulatorio Trasfusionale SIMT-AMBO (AUSL-OM e AOU) e Day-Service Imola)</p> <p>IO 95 SIMT AMBO Produzione di plasma da convalescente COVID19</p> <p><b>Umanizzazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prosegue l'apertura pomeridiana dedicata alla selezione degli Aspiranti donatori a tutt'oggi con risultati che continuano ad essere estremamente soddisfacenti, tanto che la Direzione del SIMT AMBO, ha richiesto l'istituzionalizzazione dell'apertura pomeridiana. Nel 2021, solo durante le aperture pomeridiane sono stati selezionati 2026 nuovi donatori.</li> <li>- Per soddisfare le richieste dei cittadini e per la riduzione delle liste di attesa, è stata avviata l'attività pomeridiana dedicata alle terapie marziali nelle giornate del martedì e del venerdì a partire da dicembre 2020, e l'invio di alcuni pazienti, prossimi per residenza, all'ambulatorio di Medicina Trasfusionale IOR. Nel complesso si sono registrati 300 accessi ed erogate 633 prestazioni</li> </ul> <p><b>Piani di miglioramento completati nel corso del 2021:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apertura pomeridiana (martedì) ambulatorio ferro</li> <li>Progettazione e ridefinizione degli spazi destinati all'accoglienza del donatore c/o Casa dei Donatori</li> </ul>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p><b><u>Formazione progettazione: PAF 2022 per tutte le sedi SIMT AMBO</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduzione del nuovo sistema informatico regionale</li> <li>- Revisione procedure e istruzioni sistema qualità alla luce del nuovo sistema informatico</li> <li>- GPGs: Acquisizione di conoscenze ai fini dell'applicazione delle Good Practice Guidelines (GPGs) secondo la Direttiva 2016/1214 e ASR 25.03.2021</li> <li>- Utilizzo di nuove tecnologie</li> <li>- Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)</li> <li>- PBM e trasfusione evitabile</li> <li>- Sangue cordonale</li> <li>- Sistema qualità nei servizi trasfusionali ed UdR alla luce dei nuovi requisiti e della normativa nazionale ed europea di riferimento</li> <li>- Corretta gestione dei rifiuti</li> <li>- Sicurezza: lavaggio delle mani</li> <li>- Aggiornamenti di settore in relazione alla evoluzione del sistema trasfusionale nazionale</li> <li>- Prevenzione, gestione e trattamento del paziente con anemia sideropenica. aspetti critici e modalità organizzative previste per l'esecuzione della terapia marziale endovenosa in sicurezza</li> <li>- I lunedì della sicurezza trasfusionale</li> <li>- Corso regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e tecnico addetto all'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti</li> <li>- NEQAS</li> <li>- Riorganizzazione dei settori alla luce dei nuovi requisiti</li> <li>- Sicurezza trasfusionale e prevenzione errore AB0</li> </ul> <p><b>Piani di miglioramento il cui completamento è previsto per il 2022:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esecuzione ed etichettatura campioni per esecuzione profilo esami per Mamma-Funicolo: incontri con il personale di ostetricia a seguito di errori di etichettatura dei campioni che hanno comportato errate</li> </ul>

	<p>attribuzioni di gruppo (non completato nel 2021)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Attivazione Patient Blood management (PBM)</li><li>- Disaster Plan: Rinnovo degli accordi effettuazione di raccolte indifferibili di prodotti cellulari a scopo di trapianto o terapia cellulare CAR-T, in caso di grave impedimento allo svolgimento di tale attività presso l'unità di aferesi dell'AOU (non completato nel 2021).</li></ul>
--	--



## LE SEGNALAZIONI DEI CITTADINI DI INTERESSE PER LA MEDIAZIONE DEI CONFLITTI IN SANITA'

Redazione a cura di Dott.ssa Daniela Buriola, UO Qualità, accreditamento e relazioni con il cittadino

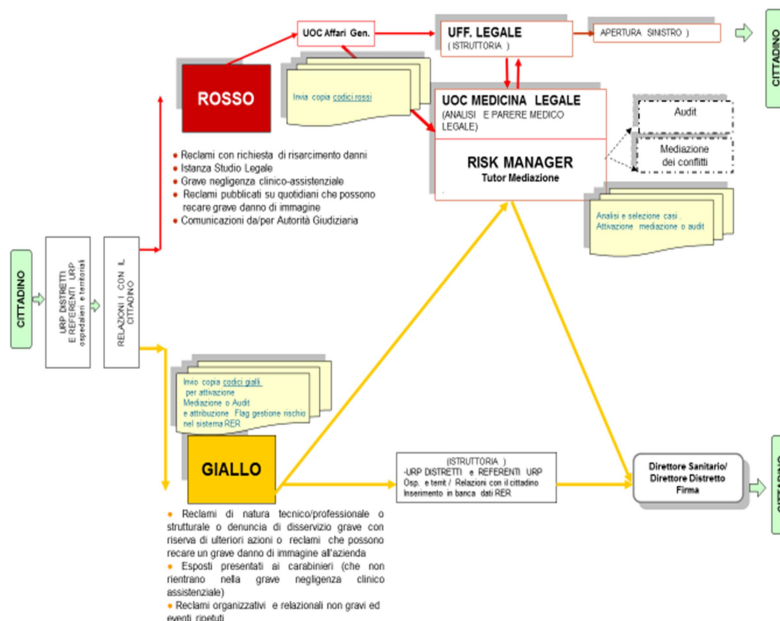
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;</li> <li>• D. Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni;</li> <li>• L.R. 32/1993 “Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso” modificata con la L.R. 25/2016 “Disposizioni collegate alla Legge Regionale di stabilità per il 2017”;</li> <li>• D. Lgs. 29/1993 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”;</li> <li>• J. Hilmann, Le storie che curano, 1984, R. Cortina Ed.</li> <li>• S. Castelli, La Mediazione. Teorie e Tecniche, Ed. R. Cortina. 1996</li> <li>• L. 150/2000 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”;</li> <li>• D. Lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;</li> <li>• Sapere Ascoltare. Il valore del dialogo con il cittadino. Dossier n.105/2005;</li> <li>• Mediare i conflitti in sanità. L’approccio dell’Emilia-Romagna. Dossier n.158/2007;</li> <li>• Quattrocolo A., Associazione Me.Dia.Re., Dossier RER 158/2007.</li> <li>• De Palma A., Basini V. et.al., Dossier RER Mediare i conflitti in sanità 158-2007</li> <li>• Andrea Valdambrini, La gestione dei conflitti in ambito sanitario, Ed. Il pensiero scientifico, 2008</li> <li>• Byung-Chul Han, La scomparsa dei Riti. Ed. Nottetempo, 2021.</li> <li>• Sistema informativo segnalazioni URP Sanità – Linee Guida Regionali per la gestione dell’istruttoria, RER dicembre 2008;</li> <li>• Sistema Informativo segnalazioni URP sanità. L’analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio; RER 2008;</li> <li>• Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Il “Percorso di ascolto/mediazione dei conflitti” in Sanità è stato attivato in Azienda dal 2009 ed è nato dal Progetto avviato dall’Agenzia Sanitaria Regionale nel 2005 “Mediare i conflitti in ambito sanitario”.</p> <p>All’origine dell’idea del progetto c’era il costante incremento delle denunce per malpractice da parte dei cittadini, accompagnata dall’aumento delle richieste di risarcimento. Il progetto è nato dalla consapevolezza che l’esperienza del contenzioso giudiziario è dolorosa e frustrante per entrambe le parti e può lasciare strascichi anche nel modo di affrontare la professione e nel rapporto con altri pazienti.</p>

La mediazione attuata nell'AUSL di Bologna rientra nella tipologia ADR (Alternative Dispute Resolution) cioè di risoluzione delle controversie alternativa alla via giudiziale.

Le segnalazioni dei cittadini di interesse per la gestione del rischio vengono dettagliate nel documento RER 2008 "Sistema Informativo segnalazioni URP sanità. L'analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio" in cui vengono classificate e categorizzate le segnalazioni in cui vi sia una percezione di danno subito, da parte del paziente, indipendentemente dal fatto che il danno sia oggettivo o che venga chiesto un risarcimento.

In base alla procedura della Mediazione P056AUSLBO e alla procedura di gestione delle segnalazioni P027AUSLBO, i Referenti URP selezionano le segnalazioni di interesse per la gestione del Rischio sulla base della Flow Chart codice colore (pag. 3).

Flussi gestione codici colore reclami



Il percorso si sviluppa attraverso queste fasi: analisi della segnalazione e valutazione aspetti di rischio in collaborazione con Medicina Legale, attivazione di due mediatrici del Team di mediazione, ascolto del cittadino che ha fatto la segnalazione, ascolto dei professionisti ed operatori coinvolti, mediazione congiunta tra le parti, se consensuale, eventuale proposta di attivazione di azioni di miglioramento.

Da quando nel 2009 si è attivata la mediazione in Azienda, ne è stato ampliato anche il concetto.

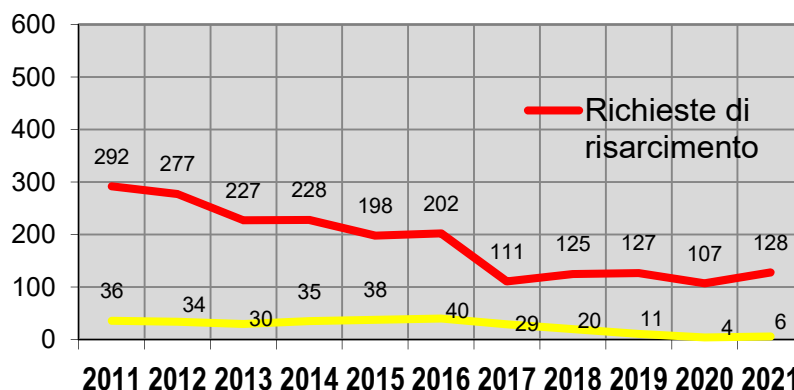
L'idea è stata quella di utilizzarla non solo al fine del miglioramento della relazione tra professionisti, operatori sanitari e pazienti, ma anche come strumento di "estrazione" di criticità dall'organizzazione sanitaria nei momenti di ascolto che permettano l'individuazione di azioni di miglioramento.

Questo obiettivo si è integrato con l'obiettivo della procedura P027AUSLBO di Gestione delle segnalazioni dei cittadini in cui attraverso il modulo di rilevazione per i Direttori di Distretto, delle azioni di miglioramento adottate (Mod 04 P027 AUSLBO), gli URP raccolgono le azioni di miglioramento attivate dai Dipartimenti in base alle criticità emerse dalle segnalazioni.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2020, (grafico 1) causa i problemi connessi alla pandemia da Covid-19, è stato possibile effettuare solo 4 mediazioni. Nel 2021 solo 6.

**Grafico 1**

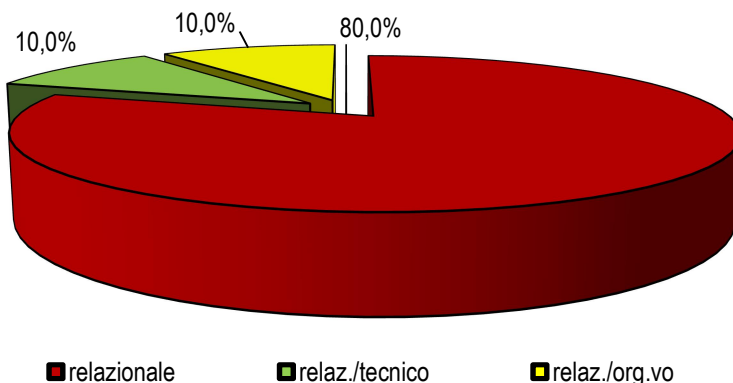


Nel corso degli anni, come si evidenzia nello stesso grafico, si è verificato un lento e costante calo sia delle richieste di risarcimento che delle mediazioni. Il decremento dei contenziosi è motivato, come è noto, da vari fattori: introduzione della legge Gelli, obbligatorietà delle mediazioni in ambito civilistico e, a partire dal 2020, problematiche varie connesse alla pandemia. Le mediazioni però, si sono ridotte anche per la costante riduzione, del numero di mediatori professionalmente formati in ambito aziendale o regionale e anche, in particolare a partire dal 2017, per un diverso utilizzo del personale già formato, prevalentemente impegnato in altre attività di servizio.

Il 2021 si deve considerare, pertanto, l'ultimo anno di utilizzo strutturato in Azienda della Mediazione ADR.

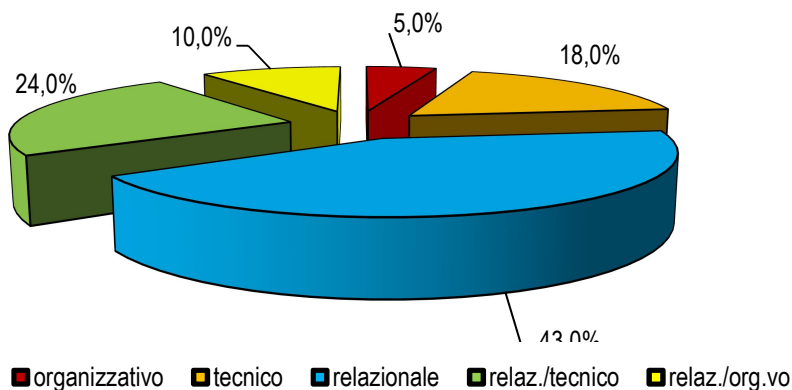
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Il fatto che il tipo di conflitto più rilevante (vedasi grafici 2 e 3) sia di natura prevalentemente relazionale, richiama una riflessione di James Hilmann secondo cui il potere, la tendenza alla superiorità, sono presenti in tutte le professioni assistenziali e sono collegati ad aspetti relazionali che possono coinvolgere anche l'aspetto tecnico ed organizzativo. Il problema è anche che i professionisti sanitari sono subissati da incombenze non solo cliniche, ma anche burocratico-amministrative che tolgono tempo all'ascolto. Bisogna inoltre considerare che, spesso, i cittadini non sono in grado di valutare la correttezza ed appropriatezza dell'atto tecnico, però sono sempre in grado di valutare la qualità della relazione che viene loro offerta.



**Grafico 2. Tipi di conflitto nel biennio del lock down 2020-21**

Nel biennio della pandemia (grafico 3) l'aspetto relazionale si è ulteriormente aggravato per l'impossibilità di avere una comunicazione sia tra paziente e familiari sia tra parenti e professionisti sanitari/azienda.



**Grafico 3. Tipi di conflitto nel triennio 2017-2019 precedente la pandemia**

Causa note problematiche correlate alla pandemia Covid-19 nel percorso di ascolto/mediazione dei conflitti non sono state intraprese azioni di miglioramento come era stato negli anni precedenti, quali ad esempio modifiche organizzative e di percorsi clinico assistenziali e formazione del personale.

L'obiettivo per il 2022 è integrare le criticità emerse nel 2020 con quelle del 2021 per cercare di potenziare il lavoro che era stata avviato con le azioni di miglioramento del triennio precedente, in particolare il lavoro sulla comunicazione in equipe e intersettoriale perché gestire il rischio clinico non significa solo garantire procedure e protocolli sicuri, ma anche affrontare le problematiche comunicative e relazionali sia interne ai Servizi che nei percorsi tra servizi diversi.

Nel biennio 2020-2021 la comunicazione con la persona malata o con i famigliari, è stata ancora più complessa.

Con le criticità comunicative del lockdown è stato ancora più difficile per definire il percorso diagnostico terapeutico ritenuto efficace dai clinici ed accettabile dagli utenti.

Anche la trasmissione delle informazioni cliniche alla persona malata può essere resa più complicata dalla necessità di

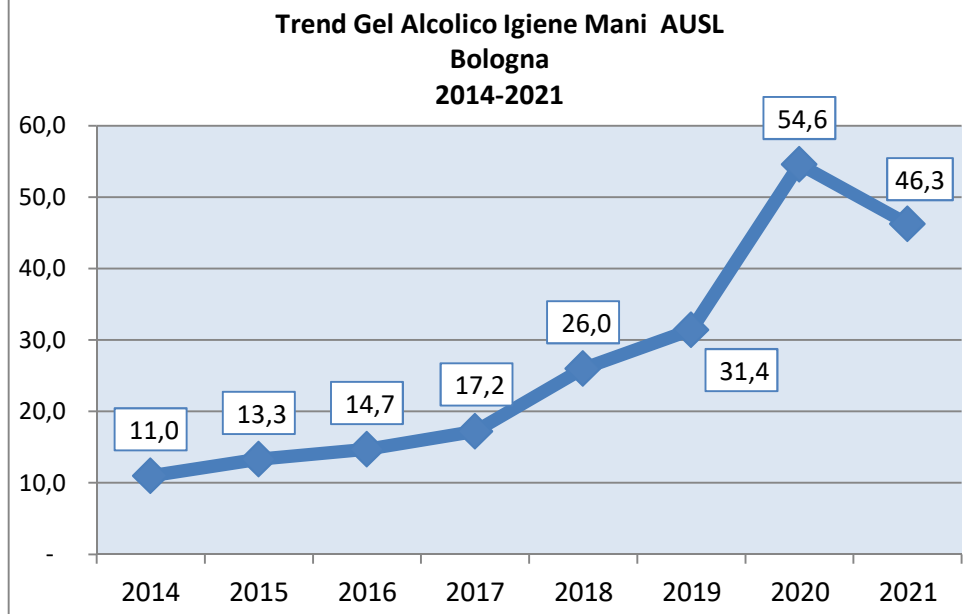
	<p>comprendere quanto il paziente voglia essere messo a conoscenza delle sue reali condizioni di salute.</p> <p>Le difficoltà comunicative tra le parti nel periodo della pandemia hanno pesato sul senso di solitudine e di disagio sia dei pazienti che dei familiari.</p> <p>Da un'analisi approfondita dei codici gialli e rossi gestiti attraverso il percorso di Mediazione, si evidenzia che, nella maggior parte dei casi, quelle situazioni che erano state percepite dal cittadino come carenze dal punto di vista tecnico professionale, in realtà erano da attribuire a problemi sorti nell'ambito della comunicazione/relazione con il paziente e i familiari del paziente. Appare critico il passaggio di informazioni trasversali tra settori diversi all'interno dell'Azienda relativamente ai percorsi clinico-assistenziali, sia tra operatori sanitari che tra questi e i cittadini.</p> <p>Spesso sembrano essere sottovalutati gli aspetti emotivi ed emozionali del paziente e dei familiari, con conseguente escalation del conflitto, fino a possibili manifestazioni aggressive. L'esperienza evidenzia invece che le persone sono in grado di comprendere anche l'errore medico e accettare spiegazioni su possibili esiti sfavorevoli.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Partendo dall'evento concreto che ha motivato la segnalazione, la mediazione, incoraggiando e guidando le parti ad ascoltarsi e a riconoscersi quali individui portatori di bisogni legittimi, tende alla ricerca di una dimensione comunicativa attenta e rispettosa tra cittadino e professionista, finalizzata al raggiungimento di una equa sintonia tra le esigenze del paziente (emozioni, bisogni, vissuti) e la competenza comunicativa e tecnica del professionista. Si riduce invece il livello della compliance da parte dei cittadini quando, magari alle prese con un percorso diagnostico - terapeutico vissuto come tortuoso, percepiscono scarsa attenzione, trascuratezza.</p> <p>Questo insieme di circostanze negative alimenta negli utenti la sfiducia, il risentimento, la volontà di vedere affermato il proprio diritto al risarcimento, emotivo e talvolta economico, rispetto ai torti ed ai danni subiti o percepiti come tali.</p> <p>Il ripristino di una comunicazione collaborativa tra le parti, attraverso il processo di mediazione, consente la rigenerazione di una relazione di fiducia, il raggiungimento di accordi su diversi aspetti della controversia.</p>



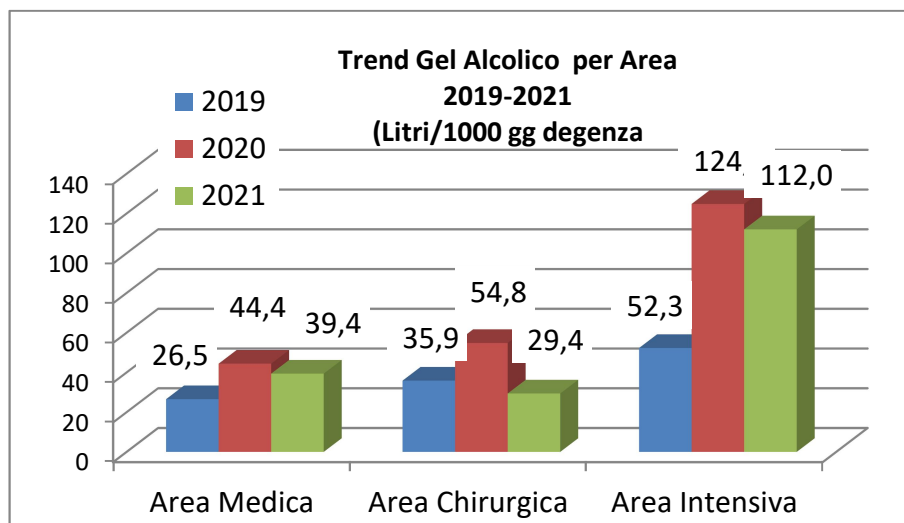
## IGIENE DELLE MANI

Redazione a cura di Dott.ssa Monica Paciotti, Dott.ssa Roberta Silingardi, Dott. Ciro Tenace, Processo Prevenzione e Controllo Infezioni, Igiene Ambientale e smaltimento rifiuti e di Dott.ssa M. Borsari, Dott.ssa P. Zuccheri, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

<p>Normativa/Letteratura di riferimento</p>	<p>L'igiene delle mani svolge un ruolo fondamentale per la nostra salute e quella delle altre persone sia in ambito comunitario, sia in ambito sanitario dove l'igiene delle mani diventa un intervento indispensabile per la prevenzione della trasmissione dei microrganismi e delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) trasmesse dal contatto degli operatori sanitari e socio-sanitari con i pazienti o con i dispositivi utilizzati sui pazienti.</p> <p>L'assistenza sanitaria pulita ("<i>clean care</i>") è riconosciuta dall'OMS come una delle sfide più urgenti da affrontare da parte della comunità globale nei prossimi 10 anni nella corsa verso il rispetto dei tempi prefissati per il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (<i>Sustainable Development Goals, SDG</i>) o Agenda 2030.</p> <p>Dal 2005, ogni anno l'<a href="#">Organizzazione mondiale della sanità</a> (OMS) promuove, per il 5 maggio, la Giornata mondiale dedicata all'igiene delle mani per ricordare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale, nella prevenzione delle infezioni trasmissibili, soprattutto negli ambienti ospedalieri e di cura.</p> <p>Alcuni esempi della letteratura di riferimento sono</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero della Salute – Campagna nazionale “Clean Care is Safer Care” (cure pulite sono cure più sicure)</li> <li>- Rapporti ISTISAN 20/26</li> <li>- PNCAR 2017-2020</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L'Azienda USL di Bologna IRCCS è da sempre impegnata nella promozione e monitoraggio della buona pratica di igiene delle mani con azioni continuative, in ottemperanza alle indicazioni promosse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e recepite dalla Regione Emilia-Romagna.</p> <p>Tale monitoraggio si avvale del report periodico, fornito dall'UO Farmacia, relativo al consumo di gel alcolico espresso in litri/1000 gg degenza, il cui valore di riferimento, nei diversi setting assistenziali, è stato fissato in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- area medica 30 litri/1000 giornate di degenza;</li> <li>- area chirurgica 45 litri/1000 giornate di degenza;</li> <li>- area intensiva 75 litri/1000 giornate di degenza.</li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il dato relativo al 2021 dimostra una flessione del consumo di litri di gel alcolico rispetto all'anno precedente (pieno periodo pandemico) come in altre realtà regionali.</p> <p>Il dato comunque supera lo standard di riferimento dell'OMS che pone il valore a 20 litri/1000 giornate di degenza e dimostra, come descritto nella tabella sottostante, un trend che si sta stabilizzando.</p>



I dati per area mostrano che il consumo di gel rimane al di sopra dell'obiettivo per l'area medica e per l'area intensiva, mentre è in flessione per l'area chirurgica che non può essere spiegato solo dal calo dell'attività a causa della pandemia.



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

Gli interventi sono consistiti:

- analisi dei dati di consumo del gel alcolico e restituzione alle UU.OO. a cadenza semestrale
- rilevazione dell'adesione dei 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani, in alcune UU.OO. di degenza e restituzione dei dati
- proseguimento installazione degli erogatori di gel alcolico (al letto, a parete, a piantana) nelle camere di degenza, corridoi e spazi comuni con sostituzione del gel secondo le indicazioni del produttore e ogni qual volta se ne ravvisi la necessità (flacone vuoto o potenzialmente contaminato)
- adesione alla giornata mondiale di igiene delle mani in collaborazione con Risk Management e Comunicazione Aziendale
- revisione e diffusione procedura P174 AUSLBO Igiene delle mani
- introduzione della frizione chirurgica nelle sale operatorie e nelle salette

	interventi ambulatoriali
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2021, a causa del proseguimento della pandemia l'attività non è stata pienamente svolta come programmato. In relazione all'attività di formazione, per esempio, non è stato possibile avviare il progetto "Laboratorio di igiene delle mani" (rimandato al 2022). Tuttavia, l'argomento è sempre stato al centro degli interventi effettuati nelle UU.OO. per la gestione dei pazienti con positività o per la raccolta dei dati in caso di cluster o sospetto tale.</p> <p>Nell'ottica della costante implementazione dell'adesione alla buona pratica di igiene delle mani, tra gli interventi previsti per il 2022, è compresa l'adesione al progetto MAppER, applicativo web della regione Emilia-Romagna, che raccoglie ed analizza i dati di adesione da parte dei professionisti sanitari rilevati con osservazione diretta secondo la metodologia OMS. Il progetto sarà avviato nelle UU.OO. chirurgiche e successivamente sarà diffuso in tutte le altre UU.OO. del Presidio.</p>



## GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO

Redazione a cura di Dott.ssa Monica Paciotti, Dott.ssa Roberta Silingardi, Dott. Ciro Tenace, Processo Prevenzione e Controllo Infezioni, Igiene Ambientale e smaltimento rifiuti

<p>Normativa/Letteratura di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;</li> <li>• Piano della Prevenzione 2015 - 2018 della Regione Emilia-Romagna;</li> <li>• 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;</li> <li>• Circolare regionale n.18/2016 “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER)”.</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Per quanto riguarda la pianificazione strategica e la programmazione delle attività finalizzata al raggiungimento degli obiettivi afferenti alla sicurezza delle cure l'AUSL di Bologna ha elaborato un Piano Programma per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in ambito ospedaliero a valenza pluriennale dove sono stati definiti gli strumenti, la metodologia, gli ambiti d'intervento e le risorse necessarie all'attuazione dello stesso.</p> <p>La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale e modulata annualmente, tenendo conto dei risultati dell'anno precedente e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.</p> <p>La pandemia da SARS-COV-2 ha richiesto di rimodulare le attività in quanto le priorità si sono modificate ed il personale è stato occupato in prima linea soprattutto per supportare i sanitari nell'utilizzo dei DPI, nell'elaborazione di protocolli e procedure specifiche (sanificazione e fumigazione dei locali, accesso dei famigliari, ecc.), nell'elaborazione di progetti legati ai percorsi pulito/sporco per tutte le UU.OO Aziendali e nei sopralluoghi per verificare l'applicazione delle buone pratiche assistenziali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il potenziamento della compliance alle indicazioni aziendali e regionali e all'adesione alle buone pratiche rappresenta il nucleo delle attività per il controllo delle ICA e l'uso responsabile degli antibiotici.</p> <p>A ciò si deve aggiungere la 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>Nell'anno 2021 è proseguito l'attività attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoraggio giornaliero dei casi di MDRO con individuazione dei casi prevalenti ed incidenti;</li> <li>• sorveglianza giornaliera dei casi di SARS-CoV-2 con individuazione dei casi prevalenti ed incidenti e di sospetti cluster epidemici;</li> <li>• sopralluoghi per la verifica dell'applicazione delle buone pratiche nelle UU.OO. dove vi sono stati casi incidenti, audit sui dati delle</li> </ul>

	<p>osservazioni effettuate durante i sopralluoghi;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• iniziative formative nelle aree dove si sono riscontrate criticità durante i sopralluoghi;</li><li>• sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SICHER): 1° step, compilazione della scheda in fase di follow up ambulatoriale;</li><li>• sorveglianza della <i>Legionella</i> e della legionellosi clinica;</li><li>• incontri finalizzati a singole realtà clinico assistenziali in base alle necessità ed ai dati di incidenza delle ICA.</li><li>• Monitoraggio dei riuniti dentistici</li><li>• Realizzazione di un corso FAD indirizzato a tutti gli operatori sanitari “Le Best practice per la prevenzione delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) in ambito ospedaliero”</li></ul>
--	---



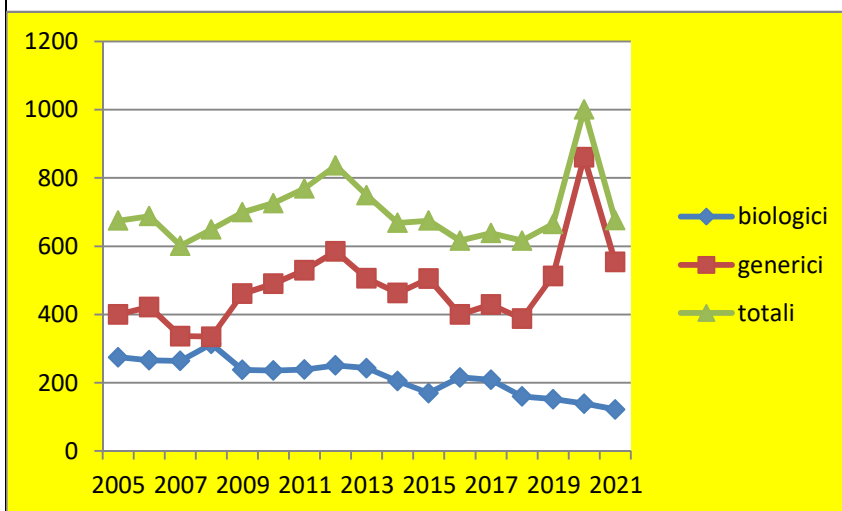
## INFORTUNI SUL LAVORO

Redazione a cura di Ing. E. Bazzan, UO Servizio di Prevenzione e Protezione

Letteratura/Normativa di Riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence- Occupational Hazard in Hospital, April 2002;</li> <li>• D. Lgs. 230/95;</li> <li>• D. Lgs. 81/2008;</li> <li>• Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.</li> </ul>
--------------------------------------	--

Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Una fonte informativa rilevante per la prevenzione del rischio occupazionale nelle aziende sanitarie è l'analisi del <b>fenomeno infortunistico</b>.</p> <p>I dati rilevati dal sistema aziendale di gestione degli infortuni, sono classificati ed analizzati per macro-tipologia e per macrosettore. Le due grandi categorie sono rappresentate dagli infortuni generici derivanti da cadute, traumatismi, sforzi o incidenti nel percorso da e per il posto di lavoro etc. e dagli infortuni a rischio biologico (punture, tagli, imbrattamenti), che hanno una prognosi in genere di 0 giorni.</p>
---	---

Tabella 1- Andamento degli infortuni generici nell'Azienda Usl di Bologna



Escludendo dal computo le denunce di infortunio legate all'esposizione al SARS -COV2, il totale degli infortuni "generici" ammonta a 344, sostanzialmente sovrapponibile al numero raggiunto nel 2020 (342).

Nella tabella 2 è riassunto il trend delle principali modalità di accadimento degli infortuni generici nel corso degli ultimi 7 anni.

Tabella 2 Percentuali delle principali modalità di accadimento infortuni generici AUSLBO

TIPOLOGIA	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
CADUTE e VARIE (movimenti scoordinati)	23,0 %	21,2 %	12,8 %	17%	10%	45%	37%

piede in fallo, urti, schiacciamenti etc..)							
<b>AGGRESSIONI</b> (fisiche da parte di terzi)	9,7 %	7,3 %	8%	5%	5%	4,6%	6,7%
<b>INCIDENTI ALLA GUIDA</b>	3,3 %	4,5 %	1,9 %	1,6 %	2%	3,5%	1,8%
<b>INFORTUNIO IN ITINERE</b>	20,4 %	26%	26%	28,2 %	21,4 %	21%	31%
<b>SFORZI, SOLLEVAMENTI/SPOSTAMENTI</b> (da movimentazione di pazienti)	16,6 %	20%	19,1 %	15,1 %	16%	22%	21,5%
<b>CONTATTO STRETTO CON SOGGETTO POSITIVO SARS COV2</b>						60%	38%

### 1.a Le principali cause di infortunio

Il contatto stretto con SARS -COV 2 rappresenta, nel 2021, il 38% degli infortuni, con 212 denunce. Esaminando invece solo le principali cause di infortunio (escludendo contatti con SARS COV2), le cadute e tutte le modalità di urto o traumatismo (schiacciamenti, piede in fallo, movimenti scoordinati...) rappresentano il 37% degli infortuni (127 casi).

L'infortunio in itinere ha subito un aumento importante nel corso dell'ultimo anno (31% a fronte del 21% del 2020), con 106 casi. Gli infortuni derivanti da movimentazione di pazienti sono in linea con gli anni precedenti, ma rappresentano sempre una quota rilevante (21,5%) con 74 casi.

Nelle figure 1 e 2 sono rappresentate le due fotografie delle principali modalità di accadimento: senza e con il confronto con gli infortuni da contatti SARS-COV 2.

Figura 2 : Modalità di infortunio senza i contatti SARS – COV 2

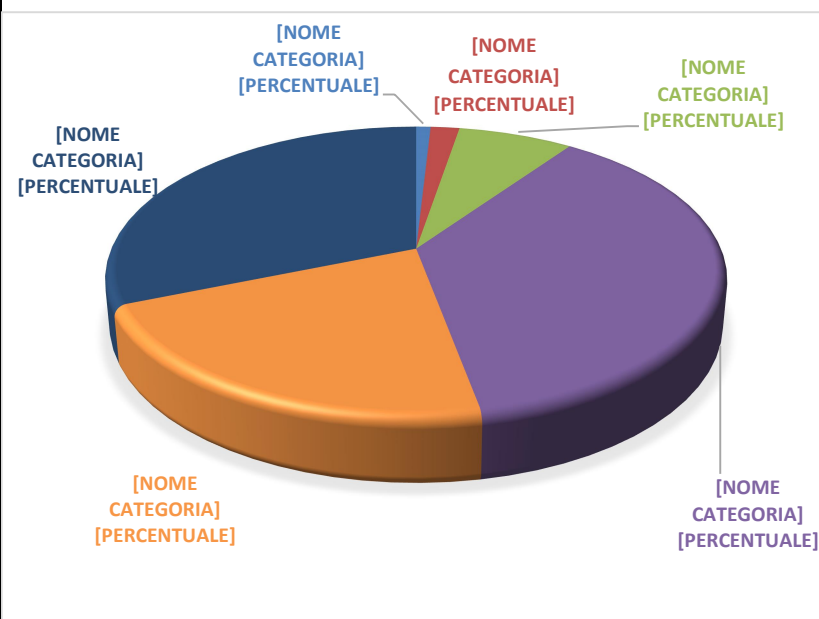
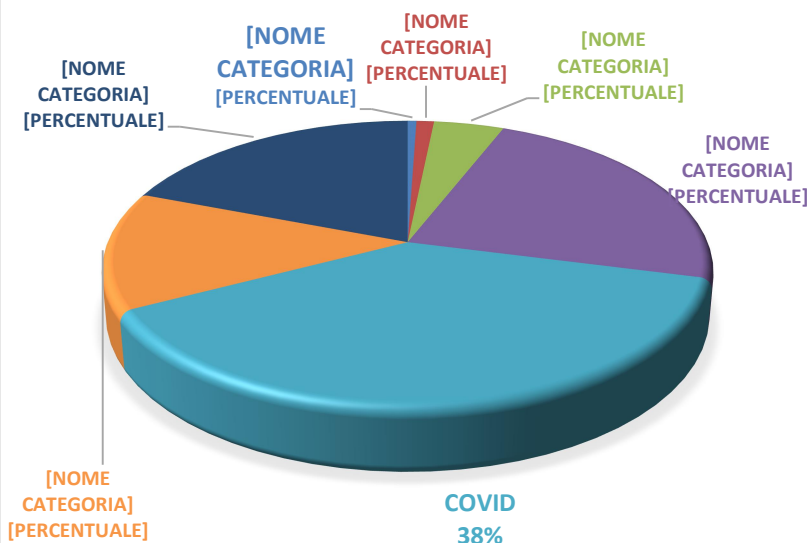


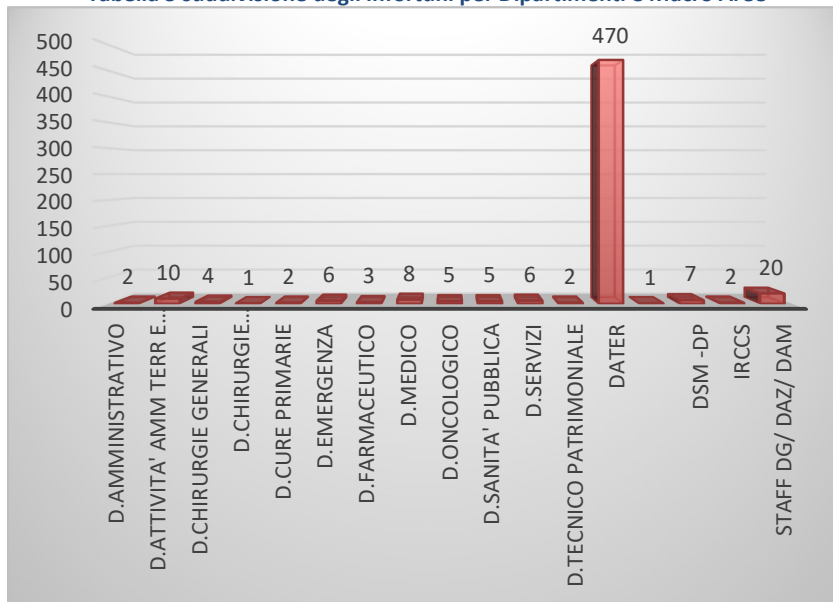
Figura 3 Modalità di infortunio compresi contatti SARS COV2



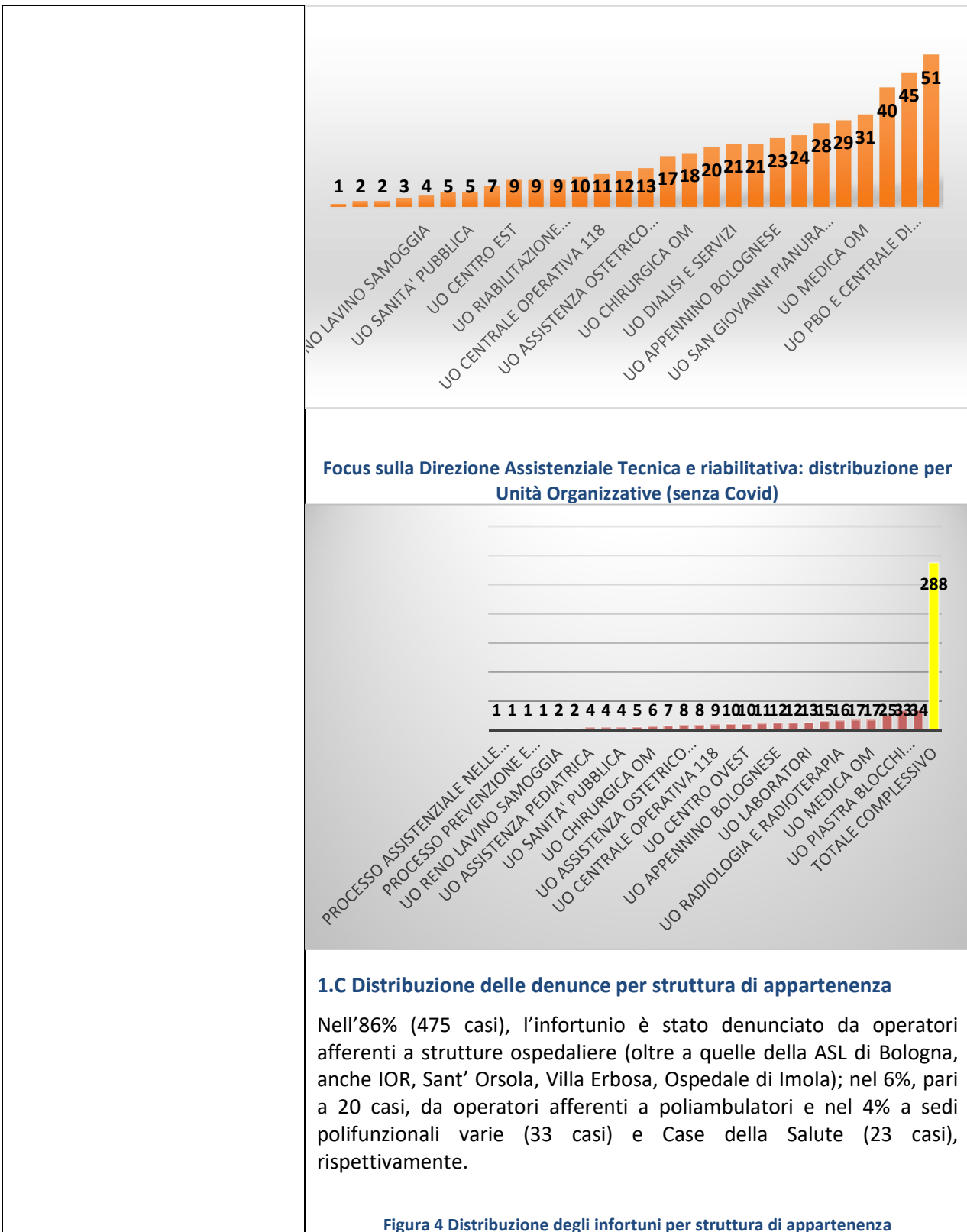
**1.b Distribuzione delle denunce per Dipartimenti/Macro organizzazioni.**

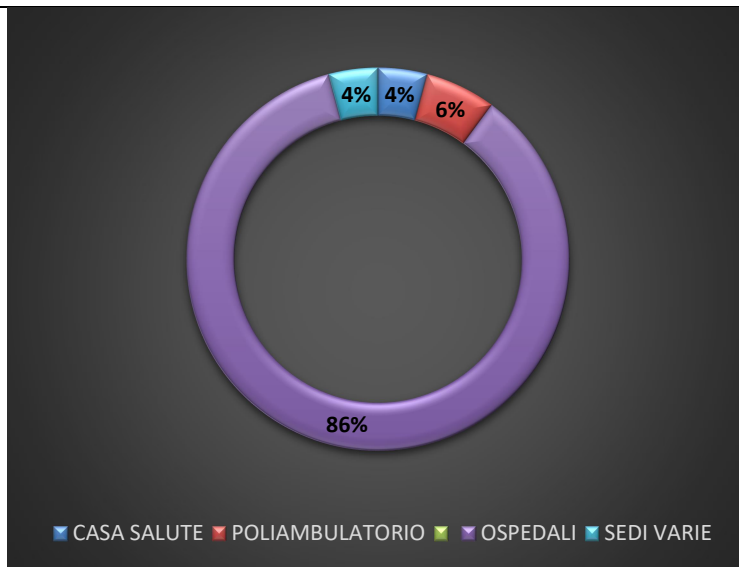
Focalizzando ora l'attenzione sul totale degli infortuni (554), in cui, come già detto, sono inseriti anche quelli derivanti da contatto con casi sospetti o accertati di SARS COV2 (211), si evince che l'articolazione organizzativa maggiormente colpita dal fenomeno infortunistico è la Direzione assistenziale tecnica e riabilitativa (DATeR) essendo quella più numerosa, con 470 operatori coinvolti (85%), di cui 17 afferenti all'Area DaTeR IRCCS -tabella3.

Tabella 3 suddivisione degli infortuni per Dipartimenti e Macro Aree



**Focus sulla Direzione Assistenziale Tecnica e riabilitativa: distribuzione per Unità Organizzative (con Covid)**





### 1.D Distribuzione delle denunce per qualifica

In 332 casi (60%) gli operatori coinvolti appartengono all'area delle professioni sanitarie (di cui 262 sono infermieri); in 150 casi pari al 27% appartengono all'area tecnica (di cui 140 OSS e OTA); in 49 casi, pari al 9%, all'area della Dirigenza Sanitaria (di cui 38 Dirigenti medici) e in 23 (4%) appartenenti all'area amministrativa.

Figura 5 Distribuzione degli infortuni per area professionale



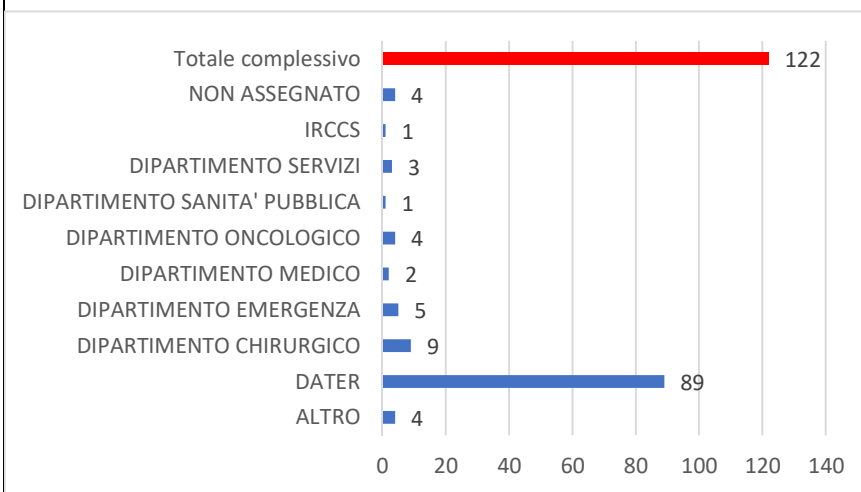
### 2. Infortuni a Rischio Biologico

Gli infortuni a rischio biologico in Azienda Usl di Bologna subiscono costantemente una flessione da qualche anno a questa parte, come si evidenzia nella tabella 1 di pag. 2.

Questo trend consolidato è la conseguenza diretta

dell'introduzione ormai da svariati anni nella nostra Azienda, di dispositivi medici dotati di meccanismo di sicurezza (NPDs)<sup>3</sup>, supportata da una appropriata e reiterata informazione, formazione e addestramento degli operatori sanitari, quale efficace strumento nel ridurre l'esposizione occupazionale alle punture accidentali e mostra un effetto sostenuto nel tempo<sup>4</sup>. Nell'Azienda Usl di Bologna il numero di operatori che hanno denunciato un infortunio a rischio biologico nel corso del 2021 è stato di 122<sup>5</sup>(tabella 5). A questo proposito va comunque ricordato che la stima della mancata denuncia relativa ai soli eventi in seguito a esposizione percutanea raggiunge elevate percentuali, pari a circa il 50% dei casi <sup>6</sup>. La Direzione assistenziale tecnica e riabilitativa (DATEr) è l'articolazione organizzativa maggiormente coinvolta con il 73 % di operatori.

**Tabella 4 Infortuni biologici 2021- distribuzione per Dipartimenti e Macroaree**



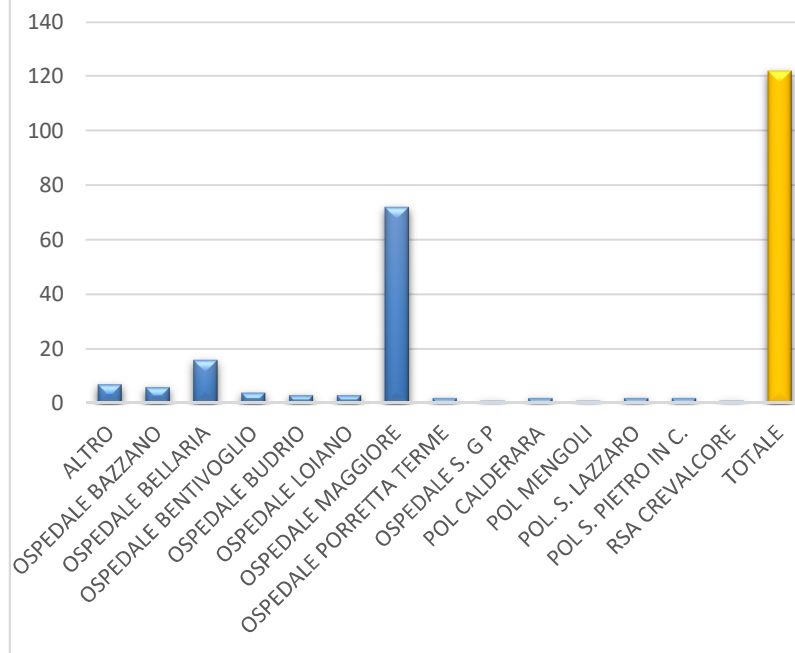
**Grafico 6 Distribuzione degli infortuni biologici per struttura**

<sup>3</sup> Needlestick prevention devices

<sup>4</sup> Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta- Regione Emilia-Romagna 2015

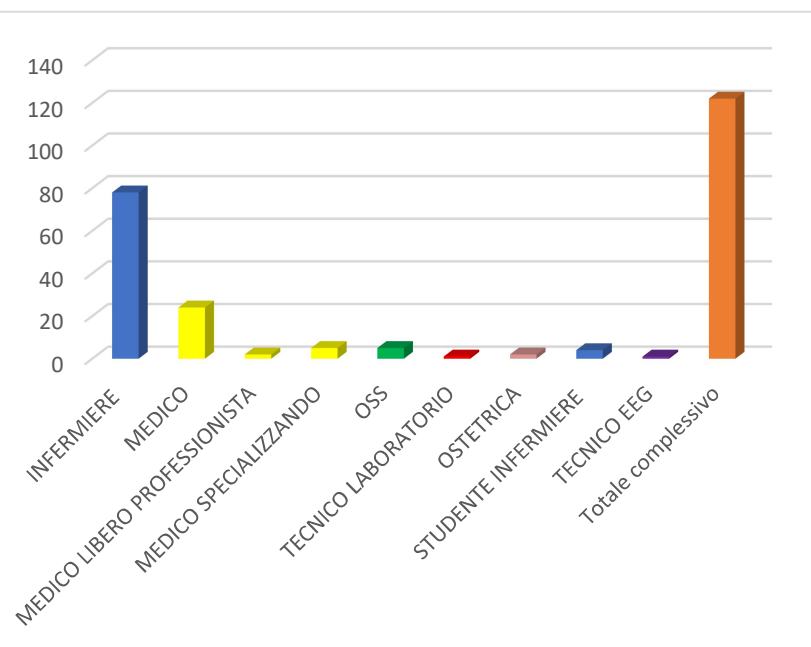
<sup>5</sup> Fonte UOS Medicina Preventiva

<sup>6</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012

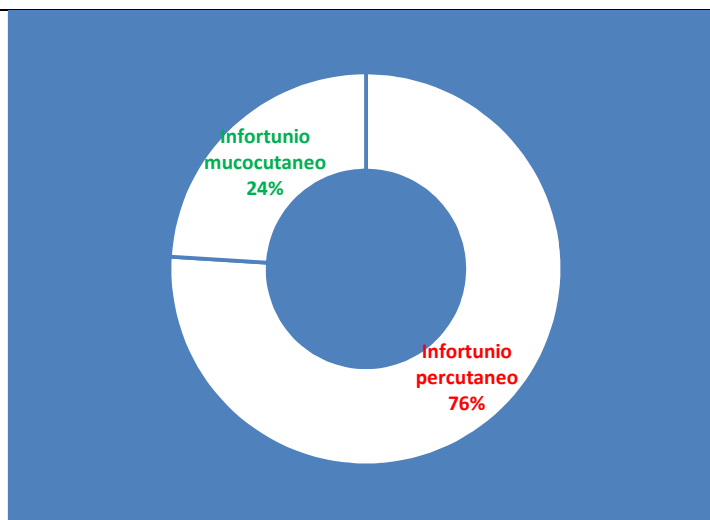


La figura professionale che ha denunciato il maggior numero di infortuni è l'infermiere (78 segnalazioni /122), a seguire quella del Medico (31/122) e altre figure professionali come l'Ostetrica, l'OSS, il Tecnico di EEG e di Laboratorio e lo studente infermiere (13/122) come mostra il grafico 7.

Grafico 7 Distribuzione degli infortuni biologici per qualifica



La tipologia di infortunio maggiormente rappresentativa è quella **percutanea** (puntura, lesione da tagliente, graffio) con il 76 % dei casi contro il 24% delle contaminazioni (**muco cutanea**), dato in linea con la casistica nazionale.



Il problema della sicurezza nelle aree cliniche è ben noto da tempo, basti pensare che sono più di sessanta gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di puntura accidentale e fra questi spiccano, per la gravità delle patologie loro correlate, i virus della immunodeficienza (HIV), dell'epatite C (HCV) e dell'epatite B (HBV) e, come noto, il rischio d'infezione da HIV aumenta con l'esposizione percutanea ad un volume maggiore di sangue.

La sala operatoria, l'area della degenza medica e chirurgica e il Pronto Soccorso sono gli ambienti maggiormente esposti agli infortuni relativi all'uso dei **Dispositivi Medici taglienti/pungenti** e all'infezione con agenti patogeni trasmessi per via ematica.

In Azienda i dispositivi medici responsabili d'infortuni a rischio biologico sono raggruppati nelle seguenti tipologie:

- gli aghi cavi (40%),
- le siringhe (38,5%),
- le lame dei bisturi (7,3%)
- lancette, forbici, altri oggetti taglienti (8,3%).

La **sierologia del paziente fonte** è

- 82% negativa,
- 8% ha almeno una positività per HBV o HCV o HIV
- 10% dei casi è sconosciuta o non testata;

a tale proposito va ricordato che la valutazione della sierologia della fonte, qualora identificabile, è soggetta a consenso informato del paziente, e come tale può essere negata.

Nel 92 % dei casi noti, il **materiale biologico implicato** nell'infortunio è il sangue, seguito da secreti (escreato, vomito, succhi gastrici e urina) per 3% e da un 5% di materiale biologico vario o non noto.

Gli infortuni occorsi con l'**utilizzo di dispositivi dotati di meccanismo di sicurezza** rappresentano il 24 % dei casi noti (27 su 113). Dall'analisi effettuata in sede di infortunio con l'utilizzo della scheda SIROH<sup>7</sup>, risulta che di questi, 3 sono contaminazioni (ago cannula e ago a farfalla) e 24 sono punture accidentali (i DM con meccanismo di sicurezza implicati sono nell'ordine aghi a farfalla 9, siringhe per prelievo arterioso 6, ago pieno di sangue 3, ago cannula 2, ago su linea EV 1 e ago standard per prelievo venoso

<sup>7</sup> Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani".

1).

Per quanto riguarda la **consulenza infettivologica**, nel 63% dei casi il Medico di PS o di reparto, che ha valutato l'infortunio, ne ha attivato la richiesta (sia telefonica che in presenza), mentre nella restante parte non si è ravvisata la necessità sia per la tipologia di materiale biologico implicato (a basso rischio di trasmissione di infezione) o per la negatività del paziente fonte.

Nel 3 % dei casi è stata prescritta la profilassi post esposizione (PPE) per HIV, che rimane comunque l'unico efficace strumento di prevenzione secondaria in seguito ad esposizione a fonte HIV positiva (in un solo caso è stata raccomandata ma rifiutata dall'operatore).

Per quello che riguarda l'aderenza alla Procedura Interaziendale P INT 30" norme di comportamento in caso di Infortunio a rischio biologico e principi di prevenzione ", gli indicatori sono i seguenti:

- **1° indicatore:** % di operatori infortunati che si presentano in PS/Medico di reparto dopo 4 ore dall'infortunio/totale operatori infortunati (valore atteso < 10%): 5%.
- **2° indicatore:** % di operatori infortunati che si presentano alla MDL/SPPA oltre i 3 gg lavorativi (valore atteso <10%): 8%
- **3° indicatore:** % di operatori infortunati sierconvertiti/totale operatori infortunati che hanno seguito il percorso definito (valore atteso 0): 0.



## LESIONI DA PRESSIONE

Redazione a cura di Dott.ssa Alessandra Rossi, DATeR

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of PressureUlcers/Injuries: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.</li> <li>- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna. Emergenza COVID 19 –Integrazione delle linee di indirizzo RER sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell’assistenza ospedaliera e territoriale 2020</li> <li>- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione (LDP) 2018</li> <li>- National Clinical Guideline Centre (NICE). Pressure ulcer prevention and management. (Clinical guideline 179.) April 2014.</li> <li>- Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l’Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Allegato 1: Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, gennaio 2016</li> <li>- FNOPI “La prevenzione delle lesioni da decubito <a href="http://www.fnopi.it/print/click-salute/2.htm">http://www.fnopi.it/print/click-salute/2.htm</a></li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Le lesioni da pressione (LDP) costituiscono una condizione severa e dolorosa che può colpire persone di ogni età e si formano prevalentemente nei soggetti immobilizzati o con problemi di mobilità. L'immobilità protratta per un lungo periodo determina un aumento della pressione tra la superficie corporea e il piano del letto. Tale situazione riduce la circolazione del sangue limitando il passaggio di ossigeno e sostanze nutritive e determina la morte dei tessuti con la conseguente formazione della lesione cutanea. L'immobilità è comunque solo uno dei fattori che può causare le LDP; a questo occorre aggiungere: la ridotta percezione sensoriale, il ridotto stato nutrizionale, il flusso sanguigno inadeguato, l'incontinenza.</p> <p>Il rischio di sviluppare LDP, seppure sempre presente nei soggetti in cui sono presenti i fattori sopra riportati, risulta diversificato come incidenza nei vari setting assistenziali ospedalieri e territoriali. La comparsa di LDP nel paziente a rischio nelle strutture sanitarie rappresenta un evento potenzialmente prevenibile attraverso la rilevazione di alcuni elementi mediante appositi strumenti di lavoro clinico-assistenziali che, unitamente ad un’obbligatoria valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono all’équipe sanitaria di adottare le opportune azioni</p>

	<p>preventive finalizzate ad anticipare l'evento avverso. Già dall'inizio degli anni 2000, l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, Area di Programma e Governo Clinico, ha fatto un grande sforzo sia per monitorare l'andamento del fenomeno che per stimolare il confronto professionale all'interno delle Aziende Sanitarie. Anche la nostra Azienda ha risposto in modo significativo, attivando azioni per favorire l'implementazione del processo, come quella di incentivare l'utilizzo di strumenti per la valutazione del rischio, l'estensione del noleggino delle superfici antidecubito e l'attivazione della sorveglianza su base annua. Le rilevazioni avvengono attraverso visite di personale esperto nelle varie degenze ospedaliere con un confronto diretto sui pazienti e una valutazione della documentazione sanitaria. Per le aree medico-geriatriche, che rappresentano uno i setting maggiormente a rischio, si raccolgono, inoltre, dati in alcuni momenti dell'anno per valutare l'incidenza di sviluppo delle LDP. Si completa l'attività con la produzione a cadenza annuale di una reportistica riportante elaborazioni statistiche di tipo descrittivo e feedback alle articolazioni aziendali.</p> <p>L'obiettivo dei sistemi di rilevazione è quello di analizzare il fenomeno della comparsa di LDP del paziente in ospedale e monitorarne la prevalenza (nelle degenze ospedaliere) e l'incidenza (nelle aree medico-geriatriche). Nei casi di maggiore rilievo, è prevista da tempo un'analisi sistemica dell'evento con i professionisti sanitari e la definizione di eventuali azioni di miglioramento finalizzate al contenimento del numero di LDP e degli esiti ad esse correlate.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2019 la prevalenza delle LDP nelle degenze ospedaliere aziendali è stata pari al 15%, sempre al di sotto dello standard di riferimento regionale del 17.4%. Nel 2020 e nel 2021 non è stato possibile raccogliere il dato a causa della pandemia, in quanto prevede le visite in presenza degli infermieri esperti.</p> <p>L'incidenza di LDP nelle aree medico-geriatriche nel 2019 è stata pari al 4,8%, mentre per il 2020 e 2021 non è stato possibile raccogliere il dato.</p> <p>Insieme all'AOSP abbiamo predisposto un questionario per valutare le conoscenze riguardo la prevenzione delle Ldp, da inoltrare a tutti i setting assistenziali intra ed extraospedalieri (come CRA e Assistenza Domiciliare) per impostare una formazione ad hoc, soprattutto alla luce dell'importante turnover di personale che si è venuto a creare a seguito della pandemia. La raccolta dei dati è ancora in corso, ma ha già orientato alcune priorità di intervento formativo nei setting in cui è stato somministrato.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2020 L'Azienda USL di Bologna ha partecipato all'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale" della Regione Emilia-Romagna (pubblicate a maggio 2020).</p> <p>Da queste si è proceduto alla stesura della Procedura Interaziendale P-INT 48 "Prevenzione Lesioni da Pressione" in collaborazione con l'AOSP S. Orsola-Malpighi, al fine di facilitare l'implementazione del documento regionale nelle due Aziende comprensive dell'assistenza territoriale di riferimento e attuare una formazione omogenea. Il documento, redatto da un numeroso</p>

	<p>gruppo interaziendale, è stato pubblicato nel marzo 2021 ed è tutt'ora in fase di implementazione sia a livello ospedaliero che territoriale.</p> <p>In quest'ottica è stato elaborato, e aggiornato ad aprile 2022, il materiale informativo per la prevenzione dei rischi nei soggetti fragili (tra cui le LDP) da consegnare alla dimissione o alla presa in carico del soggetto a domicilio, in corso di stampa e di diffusione a partire dal Servizio di Assistenza Domiciliare.</p> <p>Inoltre, si è progettata e attivata la formazione specifica che per il 2021 ha visto il coinvolgimento, per l'area delle degenze a rischio, dello Stabilimento di Budrio, della Terapia Semintensiva, Terapia Intensiva e Rianimazione dell'Ospedale Maggiore, per un totale di 110 partecipanti, sia infermieri che OSS, mentre per l'area territoriale (Assistenza Domiciliare), su cui si è effettuato un focus formativo dedicato, hanno partecipato 79 infermieri e 6 fisioterapisti.</p> <p>Tale attività è già pianificata per il 2022 per le degenze dello Stabilimento di Bentivoglio, per le Piastre Operatorie aziendali e per tutte le CRA.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha predisposto, in più, anche una Formazione a Distanza (FAD) per sensibilizzare gli operatori all'implementazione delle Linee di indirizzo regionali. Tale formazione, la cui adesione è diventata obiettivo regionale, è stata rilanciata nel 2021 su tutti i setting ospedalieri, extraospedalieri e nelle CRA. Gli operatori della nostra azienda che hanno partecipato alla FAD regionale nel 2020 sono stati 44 mentre nel 2021 sono stati in totale 769 di cui 604 infermieri, sia delle aree ospedaliere che territoriali, 40 Fisioterapisti e 126 Ota/OSS.</p> <p>È stata costruita, oltre a ciò, una pagina intranet dedicata alla condivisione dei documenti di best practice dove sono stati inseriti anche i link per la partecipazione alle FAD regionali inerenti il tema (<a href="https://intranet.internal.ausl.bologna.it/servizi/dg/area-governo-clinico/percorsi-clinico-organizzativi-1/pdta-ferite-difficili/documenti-utili">https://intranet.internal.ausl.bologna.it/servizi/dg/area-governo-clinico/percorsi-clinico-organizzativi-1/pdta-ferite-difficili/documenti-utili</a>).</p> <p>Nel 2019 si sono predisposti eventi formativi sulla prevenzione nelle Case di Riposo private e Case Famiglia e, in collaborazione con lo Sportello Assistenti Familiari dell'Unione Appennino, un evento per le "badanti" che è stato continuato online anche nel 2020, nel 2021 e programmato per il 2022.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'adozione di materiale informativo per la prevenzione delle LDP allestito dalla Regione Emilia Romagna, si è dimostrato troppo complesso per i soggetti destinatari, per cui si è pensato di utilizzare l'opuscolo multi rischi già elaborato e ripresentato, aggiornato, in occasione dell'Open Safety Day 2021, per fornire agli operatori le basi omogenee nell'educazione e ai Caregiver/Assistenti Familiari come remainder: ciò allo scopo di aumentare la consapevolezza di questi soggetti rispetto al rischio e a fornire loro strategie di prevenzione (si pensava anche di tradurre questo materiale in lingua inglese e francese per le Assistenti Familiari).</p> <p>Nel 2020 e 2021 è stato difficoltoso il coinvolgimento dei professionisti impegnati "in prima linea" mediante audit e feedback concreti. Nel 2022 si sta valutando come riprendere queste attività sul campo affinché siano fonte di motivazione e</p>

	<p>acquisizione di nuovo know-how nella logica dell'apprendimento collaborativo.</p> <p>L'informatizzazione in corso, sia ospedaliera che territoriale, dovrebbe facilitare l'acquisizione di flussi informativi che permettono di monitorarne più agevolmente il fenomeno.</p>
--	---



## PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALI (PDTA)

Redazione a cura di Dott. C. Descovich, Ing. A. Siena, UO Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema Qualità e  
Dott.ssa F. Lugaresi, UO Medicina Legale e Risk Management

<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate ad una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari situazioni di vita"</p> <p>L'Azienda ha intrapreso, a partire dal 2009, il ridisegno della continuità assistenziale ospedale-territorio mediante l'adozione e l'implementazione dei PDTA seguendo alcuni passaggi metodologici che hanno assicurato ai singoli progetti di riconoscersi in un disegno complessivo fortemente governato dalla direzione e condiviso a tutti i livelli aziendali.</p> <p>In Azienda sono in corso di sviluppo e gestione 36 PDTA, distribuiti in diversi ambiti e ad un diverso livello di implementazione.</p> <p>L'esperienza maturata in questi anni nella costruzione, implementazione e manutenzione di PDTA ci ha indotto a utilizzare strumenti utili a leggere in maniera sempre più approfondita i PDTA per far emergere i diversi aspetti critici che limitano l'adeguata efficienza ed efficacia del Percorso di cura o che possono essere fonte di rischio per i pazienti.</p> <p>Sono state svolte Indagini di approfondimento sui PDTA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Audit internoSQ</li> <li>- Indagine QP utenti</li> <li>- Analisi rischio(FMEA)</li> <li>- Valutazione professionisti</li> </ul> <p>I risultati ottenuti da ogni indagine ci hanno permesso di focalizzare gli aspetti di prioritaria criticità e rispetto ad essi definire interventi di miglioramento.</p> <p>Nel 2019 è stata elaborata e approvata la "Procedura per lo sviluppo e la gestione dei PDTA" (P165 AUSLBO) all'interno della quale sono previste le modalità di gestione del rischio inerente i PDTA attraverso l'esecuzione di indagini FMECA di due/tre PDTA ogni anno a campione.</p> <p>Per stimolare ulteriormente l'attenzione agli aspetti di sicurezza nella gestione dei PDTA, la "Procedura per lo sviluppo e la gestione dei PDTA" (P165 AUSLBO) prevede la redazione periodica di un verbale di verifica delle attività attraverso una modulistica guidata all'interno della quale è prevista una sezione sul Risk management che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esito dei controlli effettuati sulla qualità della documentazione</li> </ul>
---	--

	<p>sanitaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi incidenti, infortuni avvenuti a carico degli operatori</li> <li>• Gestione ed analisi degli eventi, near miss e eventi sentinella (es. cadute, episodi di violenza, incidenti rischio biologico, infezioni, ecc)</li> <li>• Grado di utilizzo di check list di controllo (es. P79AUSLBO “Check-list per la verifica della identificazione del paziente, della identificazione del sito dell’intervento e della conferma dell’intervento”; completezza documentazione sanitaria) e risultati di monitoraggio.</li> </ul> <p>Attivazione ed esito di strumenti proattivi per l’identificazione dei rischi (es FMEA-FMECA, strumenti aziendali).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2021 sono state realizzate attività di indagine FMECA come progettate nell’anno 2020 per due PDTA:          PDTA Mielolesione di origine traumatica con il coinvolgimento dell’Istituto Montecatone – realizzazione di tutte le fasi          PDTA Stroke - realizzazione delle fasi 1 e 2.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2020 sono stati pianificati ulteriori adeguamenti necessari a completare le misure di prevenzione del rischio individuate attraverso le indagini FMECA dei PDTA “Ferite difficili” ed Epilessia Adulti</p> <p>Stato di avanzamento dei piani di adeguamento:</p> <p>Ferite difficili: la FMECA delle diverse fasi dei PDTA ha portato alla individuazione di 7 misure di prevenzioni del rischio da attuare. Nell’anno 2019 sono stati realizzati interventi che coprono il 75% del piano complessivo. Il restante 25% delle misure previste nella FMECA non attuate nel 2020-2021 a causa dell'emergenza COVID si stanno completando attraverso la revisione del PDTA che sarà conclusa entro il 2022.</p> <p>Epilessia adulti: la FMECA delle diverse fasi del PDTA ha portato alla individuazione di 20 misure di prevenzione del rischio. Nell’anno 2019 sono stati realizzati interventi che coprono il 60% del piano complessivo. Nell’anno 2021 sono state realizzate le restanti attività che riguardano la formazione del personale di emergenza, degli ambulatori e del reparto sullo stato di male, la formazione dei neurologi di primo livello per l’invio al centro epilessia e l’opuscolo per i pazienti. La formazione si è incentrata sulla diagnosi e terapia dello stato epilettico. In particolare, nell’ambito del progetto STEPPER, che ha portato alla raccolta in modo prospettico dei casi di stato epilettico nella Regione Emilia-Romagna, sono stati organizzati incontri informativi sullo status (in particolare il 28.5 si è svolto in modalità zoom un incontro dedicato ai neurologi della Azienda e della Regione con presentazione e discussione di casi clinici). Inoltre, è proseguita la distribuzione di un opuscolo in formato tascabile elaborato dalla Commissione Stato Epilettico della LICE sulla terapia dello stato epilettico.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Al termine degli interventi di adeguamento descritti nella sezione precedente saranno effettuate valutazioni di efficacia delle misure attuate.</p> <p>Per l’anno 2022 è previsto il completamento dell’indagine FMECA del PDTA Stroke.</p>



## SISTEMA INFORMATIVO RIS-PACS AUSL DI BOLOGNA

Redazione a cura di Dott. Massimo Romanelli, UO Processi di E-Care

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

L'Azienda USL di Bologna ha aderito nel 2009 al programma regionale di gestione del rischio in sanità, ed è stata la prima Azienda che a livello Nazionale ha attivato un percorso di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell'ambito del sistema RIS-PACS. La norma UNI CEI ISO/IEC 27001:2013 (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) è una norma che definisce i requisiti per impostare e gestire un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni. Dal momento che l'informazione è un bene che aggiunge valore all'impresa, e che ormai la maggior parte delle informazioni sono custodite su supporti informatici, ogni organizzazione deve essere in grado di garantire la sicurezza dei propri dati, in un contesto dove i rischi informatici causati dalle violazioni dei sistemi di sicurezza sono in continuo aumento. L'obiettivo è proteggere i dati e le informazioni da minacce di ogni tipo, al fine di assicurarne l'integrità, la riservatezza e la disponibilità, e fornire i requisiti per adottare un adeguato sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. La certificazione rappresenta quindi un importante strumento di garanzia per il cittadino che usufruisce di prestazioni sanitarie, ma anche un beneficio per le strutture sanitarie che possono avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi e attivare di conseguenza processi di miglioramento.

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

L'Azienda USL di Bologna persegue dal 2011 questo obiettivo, ottenendo il rilascio del primo certificato UNI CEI ISO/IEC 27001 nel 2013 che ha visto anche un processo di ampliamento presso ambiti non specifici dell'Area di Diagnostica per immagini radiologica (es. area chirurgica, ostetrico - ginecologica, medica, di emergenza urgenza, ecc..). Nell'anno 2020 sono state eseguite diverse azioni sul sistema RIS-PACS per adeguamento al nuovo regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e secondo le indicazioni della norma ISO/IEC 27001:2013 standard internazionale di sicurezza delle informazioni.

Valutazione risultati

NC rilevate  
anno 2021



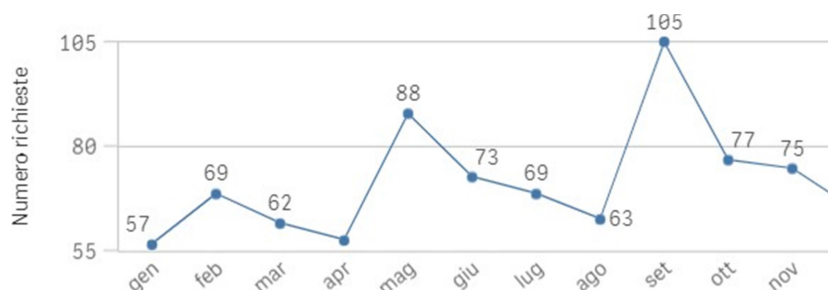
Valutazione positiva dell'ente certificatore esterno per il rilascio, della certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell'ambito del sistema RIS-PACS, nel 2013,2015, 2017,2019 e 2020. Nel 2021 il processo di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 è stato esteso ad altre UO dei diversi Dipartimenti Aziendali (vedi UO Cardiologia Budrio, Porretta, UO. Maxillo - Facciale Rianimazione ecc.)

A tal proposito nel corso dell'anno 2021 vs anno 2020 la %, di Non Conformità (NC) rilevate-segnalate è stata dello 0,11 su circa 754.000 prestazioni di diagnostica per immagini erogate, quindi in calo rispetto al 2020 di - 3 punti %.

Nello specifico nell'anno 2021 l'azienda USL di Bologna ha erogato circa

754.000 prestazioni di diagnostica per immagini a circa 279.000 pazienti per 579.961 accessi e le richieste pervenute di Non Conformità (NC) sono state pari n° 866 (di cui il 55% di codici bianchi, l'10,6% di codici verdi, il 33,6% di codici gialli e il 1,8% di codici rossi (vedi immagine al lato e sotto riportata).

**andamento mensile delle NC anno 2021**



L'Azienda USL di Bologna da sempre è impegnata nella sicurezza delle cure e nella diagnostica per immagini la UO Processi di E-Care da tempo ha avviato una attenta analisi delle NC al fine di ridurle condividendo con gli operatori interessati nuovi processi e strumenti utili all'obiettivo dato dalla Direzione Sanitaria ovvero quello di minimizzare il rischio durante l'erogazione delle prestazioni diagnostiche. L'analisi avviata e ancora in corso delle NC rilevate da parte della UO Processi di E-Care, nel dettaglio prevede dove e quando avvengono le NC ad esempio: la Provenienza delle stesse, in quale CDC sala diagnostica, in che giorno della settimana e che fascia oraria avvengono maggiormente.

Attività e azioni messe in campo durante le varie fasi pandemiche COVID-19

L'Azienda USL di Bologna, specie nelle varie fasi pandemiche (COVID-19) ha inteso ulteriormente migliorare il servizio reso ai cittadini-utenti attraverso il portale **Refertionline**, con un nuovo progetto di miglioramento del servizio REFERTIONLINE vedi immagine del progetto:



Prospettive future	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenimento ed estensione della Certificazione RIS-PACS secondo la norma ISO/IEC 27001</li><li>• Mantenimento del consulente per il percorso di certificazione IOS/IEC 27001</li><li>• Completamento installazione nuovo sistema RIS-PACS AVEC</li></ul> <p><b>Progetti innovativi sulla digitalizzazione e telemedicina che sono:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>◦ TeleECG management</li><li>◦ Dematerializzazione tracciati audiometrici</li></ul> <p><b>Progetti Dipartimentali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Refertionline miglioramento e potenziamento dell'attività di assistenza ai cittadini-utenti</li><li>• Aggiornamento SW Gray-Detector per importazione classe di dose sui referti radiologici</li><li>• Dematerializzazione del consenso informato per prestazioni con MDC</li></ul>
--------------------	--

## CONCLUSIONI

La gestione del rischio è la coesistente per la sostenibilità, la sicurezza e l'innovazione della Sanità. Deve essere presente in ogni passaggio gestionale, tecnologico ed operativo accompagnando e sostenendo le sfide attuali che il SSN sta vivendo dalla digitalizzazione dell'attività sanitaria al superamento di una logica difensiva.

Nel momento in cui i processi gestionali e decisionali avverranno in un'ottica integrata che tenga conto, valorizzandole, delle tante esperienze ed eccellenze aziendali, la naturale conseguenza sarà la maggior efficienza e funzionalità delle risorse economiche ed umane essenziali per la cura e l'assistenza.

A ciò si aggiunga che la pandemia da Sars-CoV2 ha rappresentato, nell'ambito della gestione del rischio, uno *starter* che ha reso ancora più centrale il suo ruolo all'interno delle aziende sanitarie; in questo senso la relazione annuale rappresenta non solo un adempimento normativo, ma una fotografia realistica della nostra operatività ed una dimostrazione dell'attenzione e del tempo dedicato alla gestione del rischio da parte dei professionisti nonostante l'impegno quotidiano.

Le prospettive future di attività della gestione saranno quindi da sviluppare, sulla base di quanto sin qui raggiunto e consolidato, sempre più in un'ottica proattiva, essendo consolidato, anche nei sistemi sanitari, che un modello vincente di *change management* e delle decisioni organizzative conseguenti passa attraverso la raccolta e l'analisi dei dati.

Appare evidente che in assenza di questa modalità operativa è impossibile governare un processo così complesso come quello aziendale (vedasi al proposito i dati di produzione di attività).

Inoltre, la strategia proattiva vedrà, in modo ancora più rilevante, il coinvolgimento dei professionisti sanitari sia per quanto riguarda l'alimentazione dei flussi informativi sia per quanto attiene la partecipazione operativa nei processi di trasformazione della attività quotidiana.

Complementare e non in antitesi con questa modalità operativa è il ruolo della comunicazione inter ed intraprofessionale oltre che verso l'utenza; essa rappresenta uno strumento per la sicurezza la cui efficacia è trasversale oltre che verticale.

Il processo comunicativo, quindi, deve essere attivo ed efficace sia internamente alla UO/UA che tra la funzione di Risk Management Aziendale e queste ultime; in tal senso la rete di Referenti e Facilitatori aziendali rappresentano le migliori "sentinelle" delle eventuali criticità operative/organizzative che devono essere poste all'attenzione della gestione del rischio.

Analogamente, sempre in un'ottica di mitigazione del rischio, centrale è il tema della comunicazione con i pazienti ed i familiari nell'ottica dell'empowerment del paziente e del suo coinvolgimento come parte attiva nel percorso di cure.

Redazione a cura della Dott.ssa Federica Lugaresi, Dirigente Medico UO Medicina Legale e Risk Management e del Dott. Roberto Di Silvestre, Direttore UO Medicina Legale e Risk Management (SC)