

31 MARZO 2025

**Relazione annuale consuntiva sugli  
eventi avversi verificatisi all'interno  
della struttura, sulle cause che  
hanno prodotto l'evento avverso e  
sulle conseguenti iniziative messe in  
atto Anno 2024**

ex art. 2 co. 5 della Legge 8 marzo 2017 n. 24



Un ringraziamento sincero a tutti coloro che, con preziosa e competente professionalità, hanno fornito il proprio contributo nella stesura della relazione.

In particolare

**R. BARONI**, UO Sistemi Informativi Aziendali (SC)

**GC. PEDRAZZI, R. PERRICONE** UO Affari Generali e Legali (SC)

**M.B. RONDINELLI** UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area  
Metropolitana (SC)

**F. COTTI, C. SACRIPANTI**, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

**G. FALASCA**, Ingegneria clinica

**D. BURIOLA F. LUGARES** UO Qualità Accreditamento e Relazioni con il cittadino (SS)

**E. BAZZAN** UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)

**S. BIGNAMI** Dipartimento Assistenziale, Tecnico e Riabilitativo - DATeR



## PREMESSA

La sicurezza rappresenta una componente ineludibile dell'assistenza sanitaria e costituisce un elemento inderogabile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità.

Negli ultimi anni sono stati emanati molteplici provvedimenti legislativi di livello nazionale che, avendo qualificato la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario come interesse primario del Servizio Sanitario Nazionale, hanno imposto a tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie di attivare un'adeguata funzione di risk management per assicurare il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario ed hanno formalmente istituito organi di coordinamento nazionale e regionale con funzioni sia di osservatorio che di orientamento delle pratiche clinico-assistenziali verso criteri di sicurezza ed appropriatezza validati e condivisi.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante le *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, ha stabilito che la sicurezza delle cure è parte integrante del diritto alla salute, di portata costituzionale, ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività quale elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità, anche attraverso l'insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, a cui tutto il personale è tenuto a concorrere.

La fonte normativa succitata 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, da pubblicare 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).

Ben si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi, ovvero quello di temperare diverse e molteplici: 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.

I dati più consolidati della letteratura convergono nel rilevare che le organizzazioni più affidabili



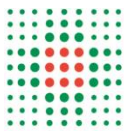
sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. Per garantire il massimo risultato è necessario l'utilizzo di molteplici strumenti di rilevazione che consentano una rappresentazione del sistema nella sua globalità, a partire dai rischi specifici dei singoli sottosistemi e delle interconnessioni tra questi, anche in considerazione della eterogeneità e complessità dei fattori che concorrono

alla sicurezza delle cure, tra cui fattori strutturali e tecnologici, organizzativo-gestionali, umani, legati agli utenti-pazienti, esterni all'organizzazione.

Una tale molteplicità e varietà richiede quindi un'ampia gamma di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente, complementari tra loro, e un sistema di gestione del rischio basato su un approccio multidisciplinare integrato che, attraverso l'apprendimento continuo per il miglioramento, possa assicurare livelli di qualità e sicurezza delle cure via via crescenti.

Nel corso del 2024, oltre alle attività di monitoraggio delle diverse tipologie di accadimenti significativi per la sicurezza delle cure, della persona assistita e dei professionisti, per cui si rimanda al dettaglio delle singole schede descrittive, sono stati redatti e resi disponibili per gli operatori sulla rete intranet il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure (PPSC), il Piano di Prevenzione delle Cadute (PAPC) e il Piano per la Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PPICA) approvati dal Collegio di Direzione e condivisi in occasione di incontri con il Coordinamento Aziendale dei Comitati Consultivi Misti Socio Sanitari.

È terminato il percorso di accreditamento internazionale all'eccellenza in accordo con i criteri previsti da Accreditation Canada, società leader mondiale nell'accreditamento delle organizzazioni sanitarie, con diversi progetti a carattere trasversale e multidisciplinari, accumulati, tra l'altro, da centralità della persona assistita, continuità assistenziale, integrazione (tra ospedale e territorio, tra sociale e sanitario, tra professioni diverse), coinvolgimento e partecipazione sia dei professionisti sia dei cittadini.

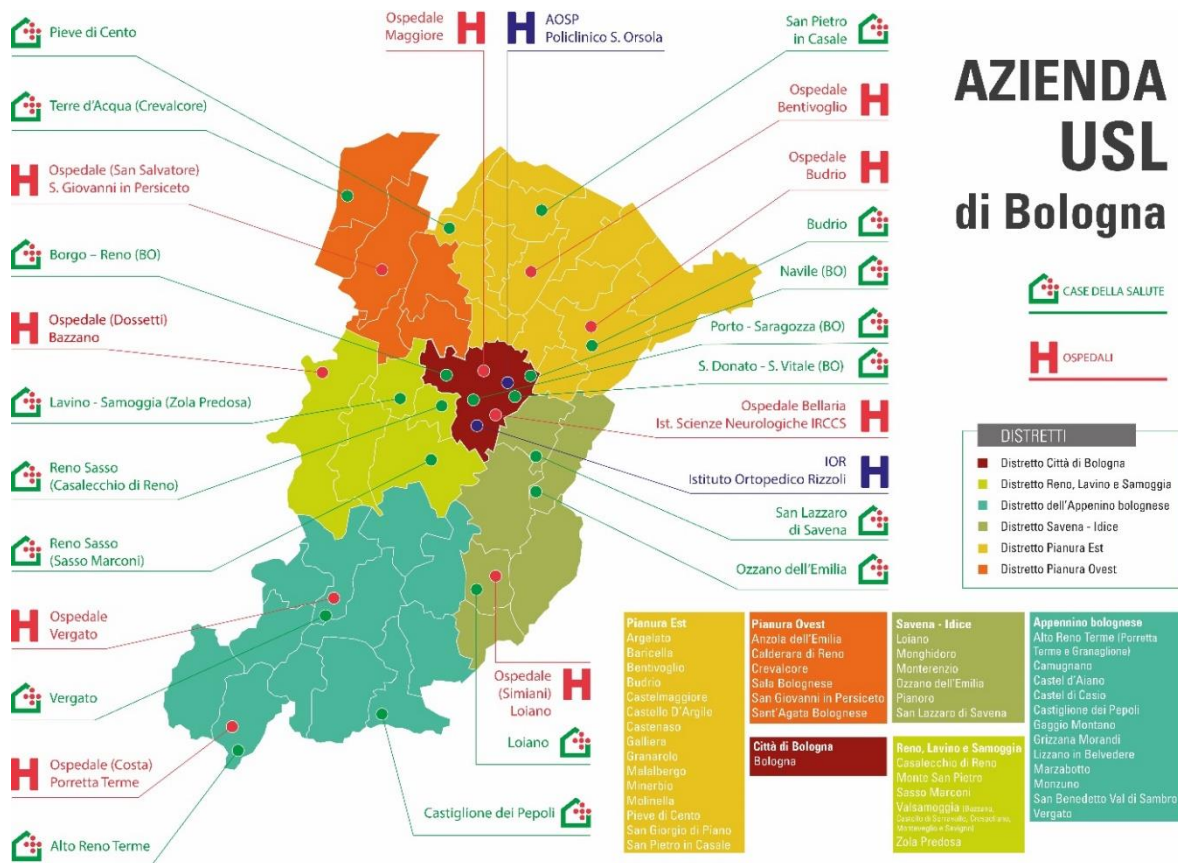


## DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

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

L'Azienda USL di Bologna opera su un territorio coincidente con 45 comuni della provincia di Bologna, con una **popolazione complessiva di 1.022.338 abitanti** (Popolazione residente all'1/1/2024 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 a Sud (province di Pistoia, Firenze e Prato), 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 risiede nella Città di Bologna che rappresenta da sola il 44% di tutti i residenti.

## DATI DI PRODUZIONE E ATTIVITÀ

### ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

L'azienda opera mediante due presidi ospedalieri a gestione diretta e undici case di cura accreditate che svolgono attività clinico-assistenziali in base ad una specifica committenza. I posti letto direttamente gestiti sono pari a 1.244 unità al 31/12/2024, quelli convenzionati (accreditati) sono pari a 918 unità. Di seguito si riporta la tabella riassuntiva con PL ordinari, day hospital, day surgery suddivisi per presidio.

### POSTI LETTO

#### MODELLO HSP12 - Presidi a gestione diretta ANNO2024 - (31/12/2024)

Cod. struttura	Denominazione struttura	Degenza. Ordinaria	Day Hospital	Day surgery	TOTALE
080053	<b>PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO - AZIENDA DI BOLOGNA</b>	1.037	19	22	<b>1.078</b>
080153	<b>ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA</b>	161	4	1	<b>166</b>
	<b>Totale PL</b>	<b>1.198</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>1.244</b>

Posti letto per Stabilimento dei Presidi a gestione diretta dell'Azienda USL di Bologna al 31/12/24:

Stabilimento	Degenza. Ordinaria	Day Hospital	Day surgery	TOTALE
<b>OSPEDALE MAGGIORE</b>	529	4	12	545
<b>OSPEDALE BELLARIA</b>	67	7	1	75
<b>OSPEDALE BAZZANO</b>	49	0	1	50
<b>OSPEDALE PORRETTA TERME</b>	67	1	5	73
<b>OSPEDALE VERGATO</b>	18	0	1	19
<b>OSPEDALE LOIANO</b>	24	0	0	24
<b>OSPEDALE BENTIVOGLIO</b>	128	2	1	131
<b>OSPEDALE BUDRIO</b>	53	0	0	53
<b>OSPEDALE S. GIOVANNI IN PERSICETO</b>	102	5	1	108
<b>TOTALE PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO AZ. USL DI BOLOGNA</b>	<b>1.037</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>1.078</b>
<b>IRCCS SCIENZE NEUROLOGICHE BOLOGNA</b>	<b>161</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>166</b>
<b>TOTALE AZIENDALE</b>	<b>1.198</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>1.244</b>



## Assistenza Territoriale

### STATO DELL'ARTE

L'azienda opera mediante 308 strutture a gestione diretta e 373 strutture non direttamente gestite che svolgono attività clinico-assistenziali in base ad una specifica committenza. Le strutture a gestione diretta sono tutte pubbliche, le strutture non direttamente gestite comprendono sia strutture private che pubbliche (es. ASP), non gestite direttamente dall'AUSL di Bologna, ma tramite convenzione.

### Medicina Generale

Relativamente alla medicina generale, l'Azienda opera mediante 643 medici di medicina generale (MMG) convenzionati che assistono complessivamente una popolazione pari a 772.259 unità, e 106 pediatri di libera scelta (PLS) convenzionati che assistono complessivamente una popolazione pari a 88.646 unità.

## DATI DI ATTIVITA' NEL PERIODO

### ASSISTENZA OSPEDALIERA

### PRONTO SOCCORSO

L'Azienda USL nel corso del 2023 ha trasformato i PS di Budrio e Vergato in CAU con apertura h24 su 7 giorni. Pertanto non è più possibile fare un corretto confronto con i volumi di attività degli anni precedenti. Escludendo i due PS anche dal 2023 si registra una diminuzione dell'0,63% (1.257 accessi) degli accessi ai PS.

**TAB. A - ACCESSI AL PS PER SEDE E STRUTTURA – anni 2022-2023-2024 (fonte dati: CR-Afferiti)**

Pronto soccorso	Anno			2024-2023	
	2022	2023	2024	Diff.	Diff. %
<b>MAG-PRONTO SOCCORSO GENERALE</b>	78.800	80.578	77.874	-2.704	-3,36%
<b>MAG-PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO</b>	15.041	16.934	15.696	-1.238	-7,31%
<b>MAG-AMB. OSTETRICO-GINECOLOGICO</b>	10.326	10.574	10.936	362	3,42%
<b>BAZ - PRONTO SOCCORSO GENERALE</b>	18.609	19.317	17.942	-1.375	-7,12%
<b>BEN -PRONTO SOCCORSO GENERALE</b>	32.204	34.355	36.563	2.208	6,43%
<b>BUD - PRONTO SOCCORSO GENERALE (fino al 31/10/2023)</b>	14.920	12.406		-	12.406 -100,00%
<b>LOI - PUNTO DI PRIMO INTERVENTO</b>	5.460	5.698	6.016	318	5,58%

<b>POR - PRONTO SOCCORSO GENERALE</b>	13.055	13.386	14.345	959	7,16%
<b>SGP - PRONTO SOCCORSO GENERALE</b>	18.574	18.239	18.452	213	1,17%
<b>VER - PRONTO SOCCORSO GENERALE</b> (fino al 07/11/2023)	5.843	4.880		-4.880	-100,00%
<b>Totale accessi</b>	<b>212.832</b>	<b>216.367</b>	<b>197.824</b>	<b>18.543</b>	<b>-8,57%</b>
di cui Rossi	5.764	5.988	6.355	367	6,13%
di cui Arancioni	15.844	17.414	19.298	1.884	10,82%
di cui Azzurri	53.246	56.616	57.815	1.199	2,12%
di cui Verdi	109.006	107.950	90.933	17.017	-15,76%
di cui Bianchi	28.911	28.347	23.363	-4.984	-17,58%
n°accessi in PS seguiti da ricovero (compresi pz. che hanno rifiutato il ricovero)	34.205	32.125	32.364	239	0,74%
Filtro Ricoverati/Accessi compresi Rifiuta Ricovero	16,07	14,85	16,36	1,51	0,74%
n°pazienti trasferiti	3.832	3.560	4.394	834	23,43%
N. abbandoni dal PS	17.658	18.816	11.130	-2.844	-14,85%
Tasso di abbandono	8,44	8,85	8,24	-0,61	-6,87%
N°OBI	15.753	15.106	10.225	-2.525	-16,72%
OBI Ricoverati / Obi Totali	47,04%	44,48%	42,58%	-1,90%	-4,27%
OBI Totali/Accessi Totali	7,40%	6,98%	6,36%	-0,62%	-8,91%
N° Fast Track Totali	7.614	8.272	7.743	-529	-6,40%
N° Triage dinamici	20.668	26.432	30.505	4.073	15,41%

Si evidenzia un aumento degli accessi dei codici di maggiore gravità; Rossi +6,13%, Arancioni +10,82%, Azzurri +2.12% mentre quelli a bassa gravità hanno una diminuzione significativa: Verdi -15,76%, Bianchi -17.58%. Queste ultime variazioni possono essere attribuite all'apertura dei CAU verso la fine del 2023 e durante il 2024.

I CAU, che afferiscono alla rete assistenziale delle cure primarie, rappresentano un modello di applicazione del DM77 per gli aspetti relativi alla Continuità Assistenziale previsti nelle Case della Comunità; sono strutture territoriali destinate alla gestione delle urgenze sanitarie a bassa



complessità clinico assistenziale che garantiscono, oltre alle prestazioni erogate dalla Continuità Assistenziale, prestazioni non complesse attualmente erogate nei Punti di Primo Intervento e nei Pronto Soccorso.

I CAU attivati in azienda dopo l'emanazione della circolare 9/2023 sono quelli riportati, con la relativa data di apertura, nella Tab. B.

**TAB. B - ACCESSI AI CAU PER STRUTTURA – anno 2023 -2024**

Struttura CAU	2023	2024
CAU-Albertoni dal 13/05/2024		7.798
CAU-Budrio dal 01/11/2023	2.550	15.357
CAU-Casalecchio dal 18/12/2023	713	23.067
CAU-Navile dal 11/12/2023	1.445	28.089
CAU-Osp. Maggiore dal 13/05/2024		9.119
CAU-San Lazzaro dal 20/05/2024		12.694
CAU-Vergato dal 07/11/2023	1.012	8.118
<b>Totale:</b>	<b>5.720</b>	<b>104.242</b>

### ATTIVITÀ DI RICOVERO

La sintesi sull'attività di ricovero di seguito illustrata comprende i 9 stabilimenti aziendali che fanno capo al Presidio UNICO di Bologna e l'IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna. Si tratta delle strutture pubbliche gestite dall'Azienda USL di Bologna.

**TAB. B1 – N. pazienti dimessi dai Presidi dell'Azienda USL di Bologna (Presidio Unico di Bologna + IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna-ISBN)**

INDICATORI SUI DIMESSI (ESCLUSO I NEONATI SANI)	regime di ricovero	2023	2024	diff. 2024-2023	Ass. %
DIMESSI: N. CASI	ORD + DH	53.785	54.109	324	0,60%
DIMESSI: N. CASI	ORD	46.635	47.021	386	0,83%
DIMESSI: N. CASI	DH	7.150	7.088	-62	-0,87%
DIMESSI VALORIZZAZIONE	ORD + DH	189.665.101	193.063.747	3.398.646	1,79%



DIMESSI VALORIZZAZIONE	ORD	181.027.963	184.512.737	3.484.774	<b>1,92%</b>
DIMESSI VALORIZZAZIONE	DH	8.637.139	8.551.010	-86.129	<b>-1,00%</b>
<b>DIMESSI: PUNTI</b>	<b>ORD + DH</b>	<b>61.219</b>	<b>61.616</b>	<b>397</b>	<b>0,65%</b>
<b>PESO MEDIO</b>	<b>ORD + DH</b>	<b>1,14</b>	<b>1,14</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>
<b>VAL. MEDIA</b>	<b>ORD + DH</b>	<b>3.526</b>	<b>3.568</b>	<b>42</b>	<b>1,19%</b>
<b>DIMESSI: N. DRG CH</b>	<b>ORD + DH</b>	<b>20.634</b>	<b>21.009</b>	<b>375</b>	<b>1,82%</b>
<b>% DRG CH</b>	<b>ORD + DH</b>	<b>38,4</b>	<b>38,8</b>	<b>0,4</b>	<b>1,04%</b>

Nell'andamento dell'attività di ricovero si osserva stabilità nel numero dei casi e nel peso medio tra l'anno 2023 e l'anno 2024, con un lieve aumento del 1,2%, della valorizzazione economica media e un lieve aumento della percentuale di DRG chirurgici (+1%).

Di seguito si registra una diminuzione del 1,7% del numero dei parti. Si rileva un trend in diminuzione della percentuale dei parti cesarei che passano dal 24,2% dell'anno 2023 al 23,4% dell'anno 2024.

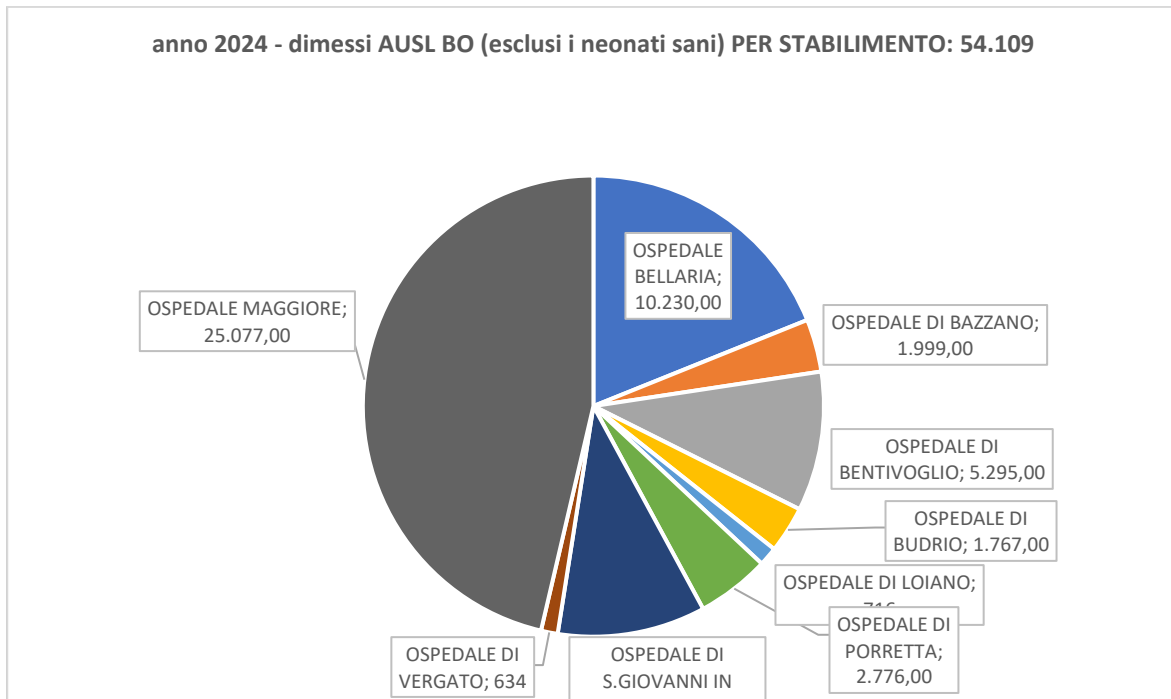
**TAB. B2 – Neonati sani dimessi dal Presidio Unico AUSL di Bologna**

indicatori	2023	2024	diff. 2024-2023	Ass. diff. 2024- 2023	%
NEONATI SANI	3.156	3.138	-18		-0,57%
NEONATI SANI VALORIZZAZIONE	1.057.935	1.051.061	-6.874		-0,65%
PARTI	3.800	3.734	-66		-1,74%
% PARTI CESAREI	24,2	23,4	-0,8		-3,31%

I pazienti ricoverati nell'anno 2024, riportati in dettaglio nelle tabelle sottostanti, sono dimessi per l' 11% dall'ISBN e per l' 89% dagli stabilimenti afferenti al Presidio unico dell'AUSL di Bologna così disaggregati: il 44% dall'Ospedale Maggiore, il 10% dall'Ospedale di Bentivoglio, dall'Ospedale Bellaria e dall'Ospedale di S. Giovanni in Persiceto, il 5% dall'Ospedale di Porretta e il 4%



dall'Ospedale di Bazzano.



TAB.B3 - Distribuzione dimessi per Presidio e Stabilimento (escluso i neonati sani) 2023-2024

PRESIDI	STABILIMENTI	n° dimessi		D 24- 23	D% 24- 23	DISTRIBUZ. % PER SEDE 2024
		2023	2024			
PRESIDIO UNICO	<b>MAGGIORE</b>	23.594	24.012	418	2%	44%
	<b>BELLARIA</b>	5.429	5.294	-135	-2%	10%
	<b>BAZZANO</b>	2.758	1.999	-759	-28%	4%
	<b>PORRETTA TERME</b>	2.879	2.776	-103	-4%	5%
	<b>VERGATO</b>	709	634	-75	-11%	1%
	<b>LOIANO</b>	712	716	4	1%	1%
	<b>BUDRIO</b>	1.702	1.767	65	4%	3%
	<b>BENTIVOGLIO</b>	5.342	5.295	-47	-1%	10%
	<b>S. G. PERSICETO</b>	4.876	5.615	739	15%	10%
	<b>TOTALE PRESIDIO UNICO</b>	<b>48.001</b>	<b>48.108</b>	<b>107</b>	<b>0,2%</b>	<b>88,9%</b>
ISBN	<b>ISBN - c/o Bellaria</b>	4.701	4.936	235	5%	9%
	<b>ISBN c/o Maggiore</b>	1.083	1.065	-18	-2%	2%



	<b>TOTALE ISBN</b>	<b>5.784</b>	<b>6.001</b>	<b>217</b>	<b>4%</b>	<b>11%</b>
<b>totale AUSL BO PUBBLICO</b>		<b>53.785</b>	<b>54.109</b>	<b>324</b>	<b>1%</b>	<b>100%</b>

Nella tabella successiva sono evidenziati i dimessi 2024 per regime di ricovero.

**TAB.B4.6 – Anno 2024 - Dimessi per regime di ricovero, peso medio, valorizzazione e valorizzazione media per Presidio e Stabilimento (esclusi i neonati sani)**

PRESIDI	STABILIMENTI	REGIME DI RICOVERO			PESO MEDIO DRG	VALORIZZ.	VALORIZZ. MEDIA
		ORDINARIO	DH	ORD+DH	ORD+DH	ORD+DH	ORD+DH
<b>PRESIDIO UNICO</b>	<b>MAGGIORE</b>	21.305	2.707	24.012	1,14	92.115.587	3.836
	<b>BELLARIA</b>	4.205	1089	5.294	1,07	14.201.791	2.683
	<b>BAZZANO</b>	1.732	267	1.999	1,05	5.600.763	2.802
	<b>PORRETTA TERME</b>	2.341	435	2.776	1,16	8.784.706	3.165
	<b>VERGATO</b>	634		634	1,10	2.049.922	3.233
	<b>LOIANO</b>	716		716	1,03	1.044.662	1.459
	<b>BUDRIO</b>	1.767		1.767	1,06	5.372.133	3.040
	<b>BENTIVOGLIO</b>	4.802	493	5.295	1,07	16.797.819	3.172
	<b>S. G. PERSICETO</b>	4.394	1221	5.615	0,85	13.702.109	2.440
	<b>TOT. PRESIDIO UNICO</b>	<b>41.896</b>	<b>6.212</b>	<b>48.108</b>	<b>1,09</b>	<b>159.669.492</b>	<b>3.319</b>
<b>ISBN</b>	<b>BELLARIA</b>	4.087	849	4.936	1,50	25.935.845	5.254
	<b>MAGGIORE</b>	1.038	27	1.065	1,83	7.458.409	7.003
	<b>TOTALE ISBN</b>	<b>5.125</b>	<b>876</b>	<b>6.001</b>	<b>1,56</b>	<b>33.394.255</b>	<b>5.565</b>
<b>totale AUSL BO PUBBLICO</b>		<b>47.021</b>	<b>7.088</b>	<b>54.109</b>	<b>1,14</b>	<b>193.063.747</b>	<b>3.568</b>
Oscosco S.Giovanni in	28/10/2019	-	4	4 aperto fino al 17	4 Non si	4 non utilizzati	



Persiceto				marzo (data ultimo dimesso)	registrano ricoveri	chiusi a Settembre e 2022	
<b>TOTALE</b>		<b>20</b>	<b>40</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>34</b>	<b>18</b>

Nel 2024 sono stati dimessi 232 pazienti, con un calo di 109 rispetto al 2023 per effetto della chiusura dei posti letto di cure intermedie del Bellaria.

La degenza media è di 19 giornate, praticamente invariata rispetto al 2023 con una variabilità che è andata da un minimo di 1 a un massimo di 63 giorni di permanenza.

**TAB. D2 – CURE INTERMEDIE: dimessi 2023- 2024 (FONTE BANCA DATI RER)**

Stabilimento	2023	2024	diff.23/24	diff. % 23-24
Osco Loiano	98	122	24	24%
Osco Vergato	74	110	36	49%
Cure Intermedie H. Bellaria	169	-	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>341</b>	<b>232</b>	<b>-109</b>	<b>-31%</b>

**TAB. D3 – ANNO 2024 - CURE INTERMEDIE**

**Dimessi per Stabilimento e Modalità di dimissione (FONTE BANCA DATI RER)**

Stabilimento	Deceduto	Domicilio	Trasferito altrove ospedaliere	Struttura Socio Sanitaria	Dim. protetta c/o Hospice	Dimissione volontaria	Totale
Osco Loiano	1	74	11	35	-	1	122
Osco Vergato	1	89	10	9	1	-	110
<b>TOTALE</b>	<b>2</b>	<b>163</b>	<b>21</b>	<b>44</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>232</b>

### **ASSISTENZA DOMICILIARE**

L'assistenza domiciliare è impostata su un modello di presa in carico integrata del paziente a domicilio.

Gli episodi al domicilio nell'Azienda USL di Bologna, 30.450 nel 2024, si riferiscono a Tipologia di Assistenza Domiciliare (TAD) di tipo Medico (MMG/PLS) nel 17%, di tipo infermieristico nel 65%, Cure Palliative di base nel 4%, Specialistiche nel 7% ed in assistenza socio sanitaria nel 7%.



Si segnala che il sensibile calo degli episodi di assistenza socio sanitaria nel 2024 rispetto al 2023 è in parte compensato dall'aumento degli episodi di assistenza infermieristica. Tali episodi si riferiscono agli inserimenti di over 65 anni che nel 2023 erano stati considerati assistenza sociosanitaria, mentre nel 2024 sono stati inseriti come infermieristici. Tali inserimenti massivi a fine anno si sono resi necessari per soddisfare l'obiettivo incrementale PNRR della popolazione over 65 che prevedeva un incremento progressivo 2019-2025 del 10,98%. Nel 2024 l'Azienda AUSL di Bologna ha raggiunto il numero di 23.459 over 65 sull'obiettivo regionale di 24.100. Tuttavia, la Regione Emilia Romagna nel suo complesso ha raggiunto comunque l'obiettivo imposto a livello ministeriale.

### **HOSPICE**

Nell'Azienda USL di Bologna è importante l'impegno nella presa in carico dei malati terminali, attraverso l'attuazione di percorsi assistenziali che coinvolgono trasversalmente tutti i setting assistenziali. Assistenza domiciliare e assistenza residenziale (Hospice), insieme all'assistenza ospedaliera ed all'assistenza ambulatoriale specialistica, compongono la Rete delle Cure Palliative. Gli Hospice sul territorio dell'AUSL di Bologna alla data del 31/12/2024 sono 3 e contano 58 posti letto.

## **ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DELLE CURE**

Il sistema di Gestione del rischio e sicurezza delle cure dell'AUSL di Bologna - IRCCS delle Scienze Neurologiche (di seguito AUSL Bologna) si è sviluppato negli anni attraverso un percorso di condivisione a tutti i livelli di una logica multidisciplinare e multiprofessionale.

La struttura aziendale che supporta anche operativamente l'organizzazione ed i professionisti nell'attuazione delle attività di gestione del rischio sanitario complessivamente intese è l'U.O. Medicina Legale e Risk Management (S.C.), in staff alla Direzione Aziendale.

L'U.O. assicura inoltre l'attuazione del programma regionale di prevenzione degli eventi avversi e di gestione diretta dei sinistri, in collaborazione con la struttura Affari Generali e Legali per gli aspetti di competenza perseguendo la necessaria armonizzazione delle funzioni proattive della gestione del rischio sanitario con quelle prevalentemente reattive proprie della gestione del contenzioso.

In termini generali, uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale sia aziendale è rappresentato dalla consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del servizio sanitario, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione dell'esperienza pandemica, degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) ed indiretti (relativi al contenzioso).

L'Azienda USL di Bologna, in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale, nonché nell'intento di sviluppare un sistema virtuoso che veda l'impegno degli operatori sanitari e dell'organizzazione con l'obiettivo di aumentare i livelli di sicurezza e creare contesti sicuri ed affidabili, sposa alcuni principi fondamentali, che possono essere riassunti in:

- sviluppo di ulteriori integrazioni e sinergie per promuovere e accrescere sempre più una cultura del rischio forte e condivisa;



- multidisciplinarietà, multiprofessionalità, integrazione e continuità assistenziale;
- visione sistemica in grado d'intercettare i "pericoli" che sono insiti nei processi clinico assistenziali.

Gli obiettivi generali e di sistema che la gestione del rischio sanitario nell'AUSL di Bologna si prefigge sono, quindi:

- garantire la valutazione integrata del rischio: implementazione di metodiche che consentano analisi, trattamento, monitoraggio e revisione del rischio, condotte con criteri di integrazione
- garantire percorsi formativi integrati: promozione di una conoscenza globale del rischio
- affermare la gestione del rischio come parte integrante di tutte le attività dell'organizzazione
- sostenere un approccio strutturato ed integrato ai rischi per avere risultati globali, coerenti e comparabili
- predisporre un adeguato sistema di presidio e punti di controllo per la gestione e mitigazione dei rischi

Tenuto conto dell'importanza della sicurezza nella nostra organizzazione sanitaria appare chiara la necessità di un cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio sanitario favorendo la massima promozione ed il continuo sviluppo delle pratiche legate alla qualità e alla sicurezza nelle cure, tra cui la promozione della cultura della sicurezza e della correlata gestione del rischio, finalizzata a migliorare ed a rendere più sicuro il percorso di cura del paziente e la tutela degli operatori, anche mediante la gestione del contenzioso, la prevenzione e la gestione in senso trasformativo dei conflitti e la sensibilizzazione, formazione e comunicazione sulle tematiche della sicurezza.

Il modello organizzativo per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente della AUSL di Bologna, aggiornato nel 2024 con specifica Deliberazione aziendale 357 del 18/09/2024 "Definizione assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e degli operatori dell'AUSL di Bologna", vede il livello aziendale come ~~snodo~~ cardine essenziale e privilegiato attraverso il quale garantire le politiche ed il governo dei programmi per la prevenzione, il controllo del rischio sanitario e per la sicurezza del paziente. ~~quindi~~, Per dare concreta attuazione alle scelte strategiche ed agli obiettivi specifici in tema di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario in armonia con le indicazioni nazionali e regionale ~~si rende~~ si rende necessario individuare un modello organizzativo la cui strutturazione, le cui funzioni ed i cui attori vengono di seguito descritti:

- **Osservatorio Aziendale per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, organismo di consultazione e valutazione dei processi trasversali che intervengono sul tema sicurezza delle cure e gestione del rischio attraverso un approccio integrato e sinergico.
- **Board (Coordinamento) per la Gestione Integrata delle Sicurezze**, organismo tecnico consultivo nominato dal Direttore Sanitario e coordinato dal Direttore U.O. Medicina Legale e Risk Management. Deve garantire l'integrazione funzionale delle principali aree della sicurezza e dei relativi rischi che caratterizzano l'attività sanitaria a garanzia e come interfaccia funzionale dell'Osservatorio Aziendale per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.
- **Team Risk**, organismo interno all'U.O. Medicina Legale e Risk Management con ruolo di regia operativa, programmatoria e di coordinamento delle attività per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure. Concorre allo sviluppo di una cultura della sicurezza fortemente orientata a prevenire, mitigare le conseguenze indesiderate dell'assistenza



sanitaria, attraverso un approccio integrato e multidisciplinare a garanzia di una maggiore affidabilità del sistema.

- **Gruppo Operativo Sicurezza**, organismo trasversale orientato a prevenire, mitigare le conseguenze indesiderate dell'assistenza sanitaria, attraverso un approccio integrato e multidisciplinare a garanzia di una maggiore affidabilità del sistema, coordinato dal Coordinatore del Team Risk.
- **La Rete Facilitatori Risk Management**, coordinata dal Team Risk, promuove e presidia lo stato di applicazione del programma aziendale di gestione del rischio all'interno della propria organizzazione, garantisce la comunicazione tra i referenti di ambito e favorisce l'attuazione

Di seguito sono riportate le specifiche schede descrittive degli strumenti/fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e mitigazione del rischio clinico.



## INCIDENT REPORTING

Redazione a cura del Team Risk U.O. Medicina Legale e Risk Management (S.C.)

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- DECRETO 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.</li><li>- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera</li><li>- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale</li><li>- DECRETO 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.</li><li>- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 DICEMBRE 2017, N.1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie</li><li>- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, n.1314/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.</li><li>- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024 n. 1638/2024 Approvazione del nuovo sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie.</li><li>- Mall S, Rodella S. Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri. Dossier 231 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012.</li><li>- Cinotti R, Trisolini R, La Rovere S. Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 223 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012</li><li>- Gestione degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia- Romagna, Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna. 2015</li><li>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)</li><li>- 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</li></ul>
--------------------------------------	--



	<p>sanitarie</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della salute. 2024</li><li>- Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività 2025-2026 DICEMBRE 2024</li></ul> <p>Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care</p>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti <i>near miss</i> - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. L'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito dall'Azienda o dal Dipartimento/Struttura e, al contempo, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti entra in gioco la propensione</p>



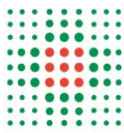
	<p>alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>L'Azienda USL di Bologna, dal 30 dicembre 2024 ha implementato la piattaforma regionale SegnalER per la segnalazione da parte degli operatori sanitari degli eventi collegati alla sicurezza delle cure, che ha sostituito l'applicativo aziendale per le segnalazioni degli eventi indesiderati.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità	<p>Nel corso del 2024 sono state raccolte 323 segnalazioni riguardanti quasi eventi, eventi senza esito ed eventi avversi con esito variabile (da lieve a moderato).</p> <p>Rispetto all'anno 2023, si è avuto un aumento del 10% circa del numero delle segnalazioni.</p> <p>Rispetto alla tipologia di eventi classificati, le tematiche maggiormente segnalate, hanno riguardato il 17% segnalazioni relative alla gestione del farmaco ed alla gestione delle apparecchiature/dispositivi medici, il 14% problematiche legate alle procedure diagnostiche e alle prestazioni assistenziali; tale trend è sovrapponibile al 2023.</p> <p>La voce "altro evento" (43 segnalazioni) comprende gli eventi non codificati nella classificazione del database regionale, e fa particolare riferimento alle segnalazioni relative ad attività di emergenza e soccorso nonché a criticità legate all'organizzazione delle risorse umane e materiali, alla comunicazione e alla mancata compliance del paziente.</p> <p>In merito alla gravità del danno, nel periodo di riferimento, la quota più rilevante delle segnalazioni ha riguardato gli eventi di livello 2 (Eventi intercettati), seguita dal livello 3 (nessun esito). Il livello 1 (situazione pericolosa) rappresenta il numero minore degli eventi, mentre gli eventi con esito di livello 4 e 5 rappresentano circa il 37% del totale.</p> <p>Il numero considerevole di eventi intercettati segnalati nel corso dell'anno, rispetto al totale delle segnalazioni, descrive una buona capacità da parte dei professionisti di identificare situazioni di rischio legato alla sicurezza delle cure. Tuttavia, per la complessità e l'elevato numero di pazienti presi in carico a livello aziendale, anche in seguito alla predetta Deliberazione aziendale 357/24 si è ulteriormente delineata la necessità di coinvolgere in maniera più</p>



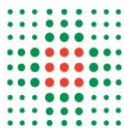
	<p>attiva e concreta i Facilitatori Risk Management di Macroarea e di struttura, affinché diventino i promotori della gestione del rischio sanitario all'interno delle proprie organizzazioni.</p> <p>A tale scopo è stato realizzato un corso di formazione in presenza per facilitatori, ripetuto per 2 edizioni, che ha coinvolto 80 professionisti afferenti a più discipline (medici, infermieri, tecnici di laboratorio, farmacisti, etc).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Durante il 2024, sono stati realizzati 20 audit per l'approfondimento degli eventi di particolare significatività e criticità che hanno visto coinvolti circa 150 professionisti. L'analisi è stata prevalentemente condotta con la metodologia del SEA (<i>Significant Event Audit</i>).</p> <p>Le principali azioni di miglioramento proposte e/o realizzate nell'anno 2024 in seguito alle segnalazioni, sono di seguito sintetizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- partecipazione e supporto metodologico nella stesura/revisione evidenze documentali aziendali;</li><li>- supporto nella designazione della riorganizzazione di alcuni processi;</li><li>- informazione/formazione dei professionisti;</li><li>- integrazione/aggiornamento della documentazione sanitaria;</li><li>- Avvio di specifici monitoraggi;</li><li>- Redazione di Safety Alert per tematiche specifiche;</li><li>- Realizzati 2 eventi formativi rivolti ai <i>Facilitatori Risk Management (80 professionisti formati)</i> e <i>realizzati incontri ad hoc</i> direttamente nelle Strutture aziendali per un totale di circa 190 professionisti formati.</li><li>- Coinvolgimento più strutturato dei Facilitatori Risk Management di Macroarea e di struttura, al fine di renderli promotori della gestione del rischio sanitario all'interno delle proprie organizzazioni, in particolar modo prevedendo la loro partecipazione attiva durante l'organizzazione e l'analisi di eventi occorsi nei contesti organizzativi di afferenza;</li><li>- promozione della partecipazione ai corsi SegnalER promossi da RER su piattaforma E-labber, con il raggiungimento di n. 2744 professionisti formati, pari al 40,6% circa del personale aziendale (target regionale 30%)</li><li>- implementazione aziendale della nuova piattaforma informatica regionale delle segnalazioni per la sicurezza delle cure e dei sinistri nelle Strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna-SegnalER</li><li>- interventi formativi per il corretto utilizzo della nuova piattaforma regionale <i>SegnalER</i>, diretti ai professionisti aziendali coinvolti nel processo di segnalazione (Operatori e Responsabili)</li></ul>
Prospettive future	<p>L'Azienda USL di Bologna prevede anche nel 2025 azioni volte a rafforzare ulteriormente la cultura della sicurezza e dell'apprendere dall'errore, intervenendo su più livelli ed ambiti:</p>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- garantire l'utilizzo dell'applicativo SegnalER per la raccolta, l'analisi e la valutazione delle segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure</li><li>- Diffondere ulteriormente l'iniziativa formativa sulla Piattaforma SegnalER (liv 1 e Liv 2) e favorire la partecipazione dei professionisti aziendali</li><li>- Utilizzare la reportistica integrata di SegnalER a livello aziendale;</li><li>- Predisporre e restituire ai soggetti interessati una reportistica trimestrale e annuale delle fonti informative per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente;</li><li>- Sviluppare un modello che favorisca una mappatura integrata delle fonti informative disponibili (SSCL, eventi avversi, sinistri, indicatori PSI, SegnalER, ecc.) al fine di individuare elementi di criticità e/o ambiti di miglioramento, iniziando da specifici ambiti (esempio ambito chirurgico, percorso nascita e ambito territoriale)</li><li>- Formare i Facilitatori Risk Management Dipartimentali sulle metodologie di analisi reattiva degli Eventi Avversi, così da garantirne l'autonomia nelle analisi di eventi non significativi occorsi nello specifico setting</li><li>- Diffondere la cultura della segnalazione e dell'importanza delle attività di Gestione del rischio sanitario all'interno delle organizzazioni sanitarie, attraverso interventi informativi e formativi rivolti al personale;</li><li>- Revisionare i documenti aziendali di riferimento;</li><li>- Applicare la metodologia di analisi proattiva dei rischi Fmea/Fmeca ed effettuare le "visite per la sicurezza" in ambito territoriale, cure intermedie, strutture sociosanitarie e transizioni di cura, secondo le indicazioni delle linee di indirizzo regionali, al fine di individuare i pericoli presenti e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione.</li></ul>
--	---



<b>PREVENZIONE E GESTIONE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE</b> Redazione a cura del Team Risk U.O. Medicina Legale e Risk Management (S.C.)	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ministero della Salute, <i>“Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”</i>, raccomandazione n.13, novembre 2011;</li><li>- Regione Emilia-Romagna, <i>“Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”</i>, dicembre 2016;</li><li>- Regione Emilia-Romagna, Sesto Report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2023</li><li>- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della salute, luglio 2024</li><li>- Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività 2025-2026 DICEMBRE 2024</li><li>- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care</li></ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<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, comportando, 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 regionali che agli obiettivi definiti nei vari documenti aziendali ed ha posto sempre particolare attenzione alle segnalazioni diffondendo tra gli operatori la cultura del rischio e dell’apprendimento.</p> <p>Dal 30 dicembre 2024 l’AUSL Bologna ha implementato la nuova piattaforma informatica regionale delle segnalazioni per la sicurezza delle cure nelle Strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna, SegnalER, che sostituisce l’applicativo aziendale.</p>



<p>Analisi del rischio ed eventualicriticità</p>	<p>La conoscenza del fenomeno, attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa degli eventi è il primo strumento per prevenire e gestire le cadute. La possibilità di segnalare in tempo reale, attraverso il percorso informatizzato, ha contribuito a consolidare un livello alto di attenzione da parte dei professionisti, che difficilmente omettono di segnalare la caduta di un paziente (con o senza esito). Nel 2024 sono state registrate 951 schede di segnalazione caduta complete che hanno coinvolto i pazienti in regime di ricovero. Le cadute dei pazienti non ricoverati (<i>outpatients</i>) sono state 57.</p> <p>Solo il 21% dei pazienti coinvolti ha riportato un danno in seguito alla caduta (Fig 1).</p> <p><i>Fig1- Cadute dei pazienti - Anno 2024 ed esito</i></p>  <table border="1"><caption>Cadute ed esito</caption><thead><tr><th>Categoria</th><th>Valore</th></tr></thead><tbody><tr><td>SENZA DANNO</td><td>796</td></tr><tr><td>CON DANNO</td><td>212</td></tr><tr><td>TOTALI</td><td>1008</td></tr></tbody></table> <p>Gli audit multidisciplinari realizzati nel corso dell'anno ed il confronto costante in particolar modo con la componente tecnico-assistenziale hanno evidenziato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la necessità di valutare/stratificare in maniera più puntuale il rischio di caduta anche per favorire interventi mirati verso i pazienti che sono maggiormente a rischio ("più" a rischio di tutti);</li><li>- la necessità di sistematizzare momenti di confronto/coinvolgimento in gruppo interdisciplinare tra i professionisti;</li><li>- la necessità di revisionare la procedura aziendale ed ottimizzarne l'adesione;</li><li>-</li></ul>	Categoria	Valore	SENZA DANNO	796	CON DANNO	212	TOTALI	1008
Categoria	Valore								
SENZA DANNO	796								
CON DANNO	212								
TOTALI	1008								
<p>Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate</p>	<p>Le azioni di miglioramento nel corso del 2024 sono state rivolte principalmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Formare/sensibilizzare i professionisti sanitari coinvolti nel</li></ul>								



nel periodo di riferimento	<p>processo (medici, infermieri, personale tecnico, riabilitativo, di supporto, etc.);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Consolidare il coinvolgimento e l'alleanza con i pazienti /familiari <i>care giver</i> per prevenire le cadute le cadute, anche tramite l'utilizzo di strumenti informativi (opuscoli informativi, poster, altro...);</li></ul> <p>Nel mese di maggio, a seguito dell'avvio della campagna regionale <i>Paracadute</i>, sono stati distribuiti nelle strutture aziendali 500 opuscoli informativi, 2600 cartoline e 500 locandine in formato cartaceo.</p> <p>Durante l'anno sono stati informati/formati 140 professionisti, sia attraverso corsi <i>ad hoc</i> sia in incontri organizzati direttamente nei reparti.</p> <p>Il tema della prevenzione delle cadute è stato oggetto del progetto regionale "<i>Visitare</i>" (Visite per la sicurezza) realizzato nelle 2 strutture aziendali territoriali (Centro di Assistenza e Urgenza (CAU) Budrio - Servizio Cure Intermedie (CI) Loiano), con l'utilizzo delle check list dedicate.</p> <p>Il Piano Aziendale di Prevenzione Cadute (PAPC) 2024, è stato aggiornato e pubblicato nell'intranet aziendale, ed ha ricompreso gli obiettivi previsti nel progetto T8 <i>Prevenzione delle cadute</i> nell'ambito del percorso di accreditamento aziendale <i>Accreditation Canada</i>.</p> <p>Il PAPC è stato inoltre condiviso sia <del>in un incontro in novembre</del> con i componenti del Coordinamento Aziendale dei Comitati Consultivi Misti Socio Sanitari sia con il Gruppo Operativo Sicurezze aziendale.</p> <p>In dicembre è stata avviata la revisione della Procedura P07 POUA "<i>Prevenzione e gestione dell'evento caduta del paziente in ospedale</i>".</p> <p>Allo scopo di favorire il completamento della valutazione interdisciplinare del rischio caduta da parte dei professionisti, e di prevenirlo in maniera efficace, è stato introdotto un <i>alert</i> sulla cartella clinica informatizzata sCCE.</p> <p>Infine, nel corso dell'anno è stata promossa la formazione all'uso della nuova piattaforma regionale SegnalER rivolta a tutti i professionisti coinvolti nel processo di segnalazione (Operatori e Responsabili) A tale scopo sono stati realizzati 3 incontri <del>ad hoc</del> sulla tematica.</p> <p>La segnalazione dell'evento caduta è ricompreso nella piattaforma regionale SegnalER alla cui formazione hanno partecipato oltre il 40% degli operatori sanitari aziendali.</p>
Prospettive future	Anche nel corso del 2025, l'Azienda USL di Bologna continuerà il percorso di miglioramento nella prevenzione e gestione delle cadute, intervento su più livelli ed ambiti, in particolare:



	<ul style="list-style-type: none"><li>- garantire l'uso dell'applicativo SegnalER per la raccolta, l'analisi e la valutazione delle segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure</li><li>- Diffondere l'iniziativa formativa sulla Piattaforma SegnalER (liv 1 e Liv 2) e favorire la partecipazione dei professionisti aziendali</li><li>- Utilizzare la reportistica integrata di SegnalER a livello aziendale</li><li>- Proseguire nella diffusione della campagna informativa regionale sulla prevenzione delle cadute in tutti i setting ospedalieri e territoriali per la cittadinanza, le persone assistite e i loro familiari e caregiver</li><li>- Sensibilizzare i professionisti per un maggior coinvolgimento per potenziare la diffusione dei materiali e contenuti informativi per la prevenzione delle cadute</li><li>- Diffondere la FAD predisposta da RER, dedicata ai professionisti sanitari volta all'implementazione di un percorso educativo di ginnastica per la prevenzione delle cadute da svolgere presso le case della comunità e il domicilio nella popolazione sopra i 64 anni.</li><li>- Partecipare, in qualità di Azienda capofila, allo studio osservazionale per l'implementazione di uno strumento di valutazione del rischio di caduta nell'adulto e anziano da utilizzare nel <i>setting</i> ospedaliero.</li><li>- Revisionare il documento aziendale di riferimento</li><li>- Diffondere, all'interno delle organizzazioni sanitarie, la cultura della segnalazione e dell'importanza delle attività di Gestione del rischio sanitario, in particolare modo sul tema di prevenzione e gestione delle cadute, attraverso interventi informativi e formativi rivolti al personale</li><li>- Aumentare la consapevolezza e la partecipazione dei cittadini in relazione alla prevenzione dell'evento caduta.</li></ul>
--	--



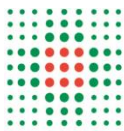
<b>Progetto Vi.Si.Ta.RE (Visite per la sicurezza)</b> Redazione a cura del Team Risk U.O. Medicina Legale e Risk Management (S.C.)	
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Frankel A., Graydon-Baker E., Nepl C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., Patient Safety Leadership WalkRounds, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26</li><li>- Frankel A., Grillo S.P., Pittman M., Thomas E.J., Horowitz L., Page M., Sexton B., Revealing and Resolving Patient safety defects: The Impact of Leadership walkarounds on frontline caregiver assessments of patient safety, Health Services Research, 43:6, December 2008</li><li>- Poletti P., Safety Walkaround, Care 2, 2009</li><li>- Regione Emilia-Romagna, PROGETTO VI.SI.T.A.RE Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità Regione Emilia-Romagna “VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio”, novembre 2023</li><li>- Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività 2025-2026 DICEMBRE 2024</li><li>- Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza</li><li>- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale</li><li>- 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</li><li>- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care</li></ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Nel 2000 Frankel ha sviluppato i SafetyWalkRounds™ come strumento per la promozione della sicurezza del paziente e la diffusione dei temi della sicurezza nel sistema sanitario. Questo metodo di identificazione del rischio consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza.</p> <p>La Regione Emilia-Romagna, ispirandosi all’esperienza dei “Giri per la Sicurezza”, dal 2014 sperimenta lo strumento delle Visite in alcune aziende sanitarie.</p> <p>Dall’anno 2017 il Progetto VISITARE è diventato parte integrante dei</p>



	<p>Piani Programmi Sicurezza delle Cure delle Aziende Sanitarie.</p> <p>Il progetto ha avuto l'obiettivo generale di introdurre nelle aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità attraverso il quale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- promuovere la connessione tra le reti della sicurezza;</li><li>- stimolare un approccio etico al tema della sicurezza;</li><li>- verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione;</li><li>- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;</li><li>- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.</li></ul> <p>Negli ultimi anni le nuove esigenze dei cittadini e le innovazioni normative (es. DM 77/2022: Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN; Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ecc.) richiedono processi e percorsi assistenziali integrati tra ospedale e territorio</p> <p>Per quanto sopra detto, al fine di sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie più sicure ed efficienti, nel 2023 per trasferire ed adattare il progetto al <i>setting</i> territoriale si è resa necessaria una revisione del documento regionale di riferimento, al fine di promuovere la rete della sicurezza e l'implementazione delle raccomandazioni estendendo l'ambito di applicazione alla continuità delle cure tra ospedale e territorio con l'adozione di check-list specifiche.</p>
Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2024 sono stati realizzati due progetti Vi.si.ta.RE presso due strutture aziendali: il <i>Centro Assistenza Urgenza CAU Budrio</i> - Ospedale di Budrio e l'<i>UO Cure Intermedie Loiano</i> - Ospedale di Loiano</p> <p>Entrambi i progetti sono stati condotti in collaborazione con il servizio aziendale di Prevenzione e Controllo del rischio infettivo e con il Servizio di Prevenzione e Protezione.</p> <p>Sono stati utilizzati gli strumenti previsti dal progetto, con l'obiettivo di approfondire tematiche specifiche inerenti raccomandazioni selezionate, in particolare: il rischio di allontanamento di paziente, l'igiene delle mani, il rischio di violenza a danno operatore, le cadute di paziente.</p>
Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>In occasione delle visite sono state fornite indicazioni sull'ottimizzazione del layout di ambienti e arredi, in particolare relativamente alla prevenzione del rischio di aggressione e di caduta del paziente.</p> <p>Dall'analisi dei questionari somministrati agli operatori e durante le visite effettuate in entrambi i servizi, è emerso in generale, un buon giudizio sull'affidabilità del sistema organizzativo rispetto alla gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure, tuttavia, diverse restano le aree di miglioramento, in particolare:</p>



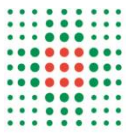
	<ul style="list-style-type: none"><li>- la valutazione di allocazione dei posti letto afferenti alle Cure Intermedie in una struttura più idonea (Ospedale di Comunità);</li><li>- l'inserimento, nella revisione del regolamento dei CAU, di una figura con responsabilità specifica per la constatazione di decesso in caso di evento all'interno del CAU.</li></ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2025 si intendono perseguire i seguenti obiettivi/ambiti di attività:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- garantire le visite previste dal progetto regionale (almeno due U.O./anno) in maniera integrata con referenti della gestione del rischio infettivo e del Servizio Prevenzione e Protezione, da condursi, in accordo con le indicazioni regionali, presso strutture territoriali, in modo da analizzare e monitorare le dimensioni del rischio proprio del contesto territoriale, anche in relazione a nuove tipologie di strutture per l'erogazione di servizi alla cittadinanza.</li><li>- promuovere la connessione tra le reti della sicurezza sviluppando strategie per una gestione integrata del rischio tra ospedale e territorio al fine di portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori;</li><li>- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;</li><li>- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti</li></ul>



**Progetto OssERvare (Osservazioni in sala operatoria) e check-list di sala operatoria (SSCL-SOS.net)**

Redazione a cura del Team Risk U.O. Medicina Legale e Risk Management (S.C.)

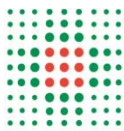
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ministero della Salute (2009), Manuale per la sicurezza in sala operatoria.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2010), Raccomandazioni regionali per la sicurezza in Sala Operatoria.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2017), Specifiche per la gestione della Checklist di Sala Operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL) e Infezione del sito chirurgico (SICHER) - Anno 2017.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2017), Dossier n. 261/2017 "Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico".</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2017), L'osservazione diretta dell'applicazione della SSCL in sala operatoria: Progetto OssERvare.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2018), Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2018), Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2019), Linee Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2019), Indicazioni per il corretto posizionamento dell'assistito in sala operatoria.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2019), Linee guida flusso SSCL Moduli 776/a e 776/b v1.1.</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2019), Deliberazione Giunta Regionale n. 2050 del 18/11/2019 "Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino"</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2020), Determina 21720 del 2/12/2020 "Costituzione gruppi regionali nell'ambito della garanzia della sicurezza delle cure, ai sensi della l.r. 43/2001 e della dgr 1036/2018" per l'aggiornamento dei componenti del Gruppo di Lavoro Regionale "Coordinamento della Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOSnet)"</li><li>- Regione Emilia-Romagna (2021), Linee guida flusso SSCL Moduli TC/a e TC/b v1.0.</li><li>- Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività</li><li>- 2025-2026 DICEMBRE 2024</li></ul>
--------------------------------------	--



	<p>- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care</p>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>In seguito alla produzione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità nel 2008 delle "Guidelines for safe surgery" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la Regione Emilia-Romagna ha elaborato e diffuso le Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l'utilizzo di un'apposita checklist (SSCL: Surgical Safety Checklist).</p> <p>Lo sviluppo della checklist è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili.</p> <p>La checklist regionale, organizzata in 3 fasi (SIGN-IN, TIME OUT e SIGN-OUT), si articola in due moduli consentendo il monitoraggio della compilazione degli item e la registrazione delle eventuali non conformità riscontrate. Il progetto SOS.net prevede anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende sanitarie. Le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento.</p> <p>A seguito della pubblicazione delle buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo (DRG 2050/2019) è stata elaborata anche una specifica check list per la sicurezza del taglio cesareo (SSCL-TC) che in maniera analoga alla checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), consente il monitoraggio della compilazione degli item e la registrazione delle eventuali non conformità riscontrate.</p> <p>Visto il trend in aumento della numerosità delle procedure chirurgiche e interventistiche per le quali c'è stato un cambiamento del setting assistenziale da regime di ricovero a quello ambulatoriale si è reso necessario focalizzare l'attenzione su questa tipologia di pazienti definiti "outpatient".</p> <p>Nel 2024 l'Area Sicurezza delle Cure del Settore Innovazione dei Servizi Sanitari e Sociali, in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera e Territoriale, ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito dai Risk manager e dai Coordinatori medici e/o infermieristici di sala operatoria delle Aziende sanitarie che elaborerà una check-list per la sicurezza delle procedure chirurgiche e interventistiche effettuate in ambito ambulatoriale. La nuova check-list è stata sperimentata in alcune Aziende sanitarie per valutare la sua applicabilità ed eventuale diffusione a livello regionale. Nel 2025 verrà utilizzata in tutte le Aziende sanitarie per le procedure di chirurgia maggiore in ambito ambulatoriale (nomenclatore T51).</p>



Analisi del rischio ed eventualità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2024 sono proseguite le attività di osservazione diretta Progetto <i>OssERvare</i> presso le sale operatorie.</p> <p>Sono state realizzate 50 osservazioni presso 4 presidi ospedalieri con il coinvolgimento di 14 osservatori (chirurghi, infermieri e coordinatori di sala operatoria, strumentisti, anestesisti).</p> <p>Le osservazioni hanno riguardato: 13 interventi di chirurgia generale, 2 interventi di chirurgia maxillo facciale e otorinolaringoiatria, 4 interventi di chirurgia plastica, 1 intervento di Day Surgery e oculistica, 5 interventi urologici, 10 interventi di neurochirurgia, 9 di ostetricia e ginecologia di cui 3 tagli cesarei e infine 3 di ortopedia e traumatologia.</p> <p>In seguito all'analisi dei risultati delle check-list è emersa la necessità di formare nuovi osservatori e di sensibilizzare in maniera più capillare i professionisti a vario titolo coinvolti nel processo.</p>
Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2024 è continuato il percorso di miglioramento per l'applicazione delle check-list, con la condivisione dei dati di "non conformità" flusso SSCL, nelle riunioni di Collegio di Dipartimento di Chirurgia Specialistica e Generale.</p> <p>È stata avviata, con il coordinamento della Direzione di presidio la revisione della procedura aziendale P079AUSLBO "Modalità per la verifica dell'identificazione del sito, dell'intervento e della conferma all'intervento"</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nell'anno 2025 si perseguiranno i seguenti obiettivi/ambiti di attività:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sviluppare un modello che favorisca una mappatura integrata delle fonti informative disponibili (SSCL, eventi avversi, sinistri, indicatori PSI, SegnalER, ecc.) al fine di individuare elementi di criticità e/o ambiti di miglioramento;</li><li>- Favorire l'analisi dei rischi inerenti al percorso chirurgico, sia proattivamente (analisi di processo) che retrospettivamente (in seguito ad eventi accaduti);</li><li>- Monitorare l'adesione dei Professionisti alle raccomandazioni e indicazioni di sicurezza mediante il progetto <i>OssERvare</i> e consolidare l'utilizzo delle checklist di sicurezza regionale per:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ pazienti sottoposti a procedure chirurgiche della classe AHRQ4 e ricoverati in regime di ricovero ordinario o day surgery (checklist SSCL e flusso regionale specifico);</li><li>➤ pazienti sottoposti a intervento chirurgico di taglio cesareo, indipendentemente dal livello di urgenza, ovvero effettuati in regime di elezione (checklist SSCL-TC e flusso regionale specifico);</li><li>➤ pazienti sottoposti a procedure chirurgiche di facoemulsificazione della cataratta (checklist Cataratta).</li></ul></li><li>- Implementare la checklist di sicurezza regionale nelle procedure ambulatoriali di chirurgia maggiore e definite come "T 51" dal nomenclatore regionale;</li><li>- Potenziamento delle competenze non tecniche (c.d. "Soft Skill" o "Non-Technical Skill")</li></ul>



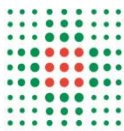
<b>SINISTRI</b>	
Redazione a cura di Dr.ssa GC. Pedrazzi e Dr.ssa Avv. R. Perricone UOC Affari Generali e Legali	
Letteratura/Normativa diriferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• DGR 1706/2009 integrata dalla Delibera di Giunta Regionale n. 2108 del 21.12.2009 “Individuazione di aree di miglioramento 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 delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019.</li></ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<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 quelle 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</p>



	<p>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 contezioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento</p>	<p>L'analisi della sinistrosità 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.</p> <p>Nel corso del 2024 sono stati aperti 106 sinistri, mostrando un trend leggermente inferiore rispetto all'anno precedente, ma comunque in linea con l'andamento generale registrato negli ultimi anni 2016-2024.</p> <p>Dal 01/01/2024 al 31/12/2024 i sinistri per i quali è stato liquidato un importo a titolo risarcitorio sono n. 42, imputabili ai diversi anni di apertura (2016-2024).</p> <p>Dall'analisi dei sinistri liquidati (n. 42) sono emerse le seguenti tipologie in accordo con la classificazione regionale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• n. 18 errori chirurgici;</li><li>• n. 4 errori di procedure invasive;</li><li>• n. 10 errori diagnostici;</li><li>• n. 1 smarrimenti di protesi dentali e/o acustiche;</li><li>• n. 2 cadute;</li><li>• n. 5 errori terapeutici;</li><li>• n. 2 infezioni del sito chirurgico ed infezioni correlate all'assistenza;</li></ul> <p>Si conferma al primo posto nelle percentuali di sinistri liquidati nel periodo di riferimento l'errore chirurgico, seguito dall'errore diagnostico.</p> <p>L'area di rischio maggiormente coinvolta nelle liquidazioni è quella Chirurgica, seguita dall'Emergenza-Urgenza e dall'area Medica, con un sostanziale allineamento con le percentuali di eventi denunciati nell'arco temporale 2016-2024.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Revisione casistica e focus di approfondimento su alcuni specifici contesti operativi: chirurgie, tossicodipendenze.</p> <p>Iniziativa informativa/formativa sull'errore diagnostico in ambito radiologico, ostetrico, laboratoristico, anatomo-patologico e di screening</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Focus di approfondimento dei casi oggetto di risarcimento con i professionisti coinvolti</p> <p>Analisi degli eventi a partenza dalla richiesta risarcitoria</p>



	Percorso sperimentale di integrazione tra contenzioso e gestione del rischio.
--	---



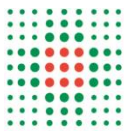
### DISPOSITIVO VIGILANZA

Redazione a cura della Dr.ssa Fortunata Cotti Dipartimento Farmaceutico Interaziendale e dell'Ing. Giulia Falasca UO Ingegneria Clinica

Letteratura/Normativa diriferimento	<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 332/2000 (Direttiva 98/79 Diagnostici in vitro;</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>- 5/4/2017 Regolamento del Parlamento Europeo Consiglio dell'Unione Europea n.746 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione</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 della 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><li>- Circolare Ministero della Salute 12/11/2021 "Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici"</li><li>- Determina di Giunta Regionale 14/03/2022 n. 4711: "Rete Regionale Referenti Aziendali Dispositivo-vigilanza"</li><li>- Decreto Ministeriale n.90 31/03/2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"</li><li>- D.Lgs del 5 agosto 2022 - "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici</li><li>- D.Lgs del 5 agosto 2022 - "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro</li></ul>
--	--



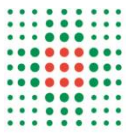
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Circolare Ministero della Salute 29/11/2022 “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli art. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli art. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746</li><li>- Novembre 2022 “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” Regione Emilia-Romagna.</li><li>- FAQ Decreto Ministeriale 31/03/2022 dispositivi medici</li><li>- 26/01/2023 Decreto ministeriale : "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti."</li><li>- Novembre 2024- Linee di indirizzo in materia di Vigilanza sui Dispositivi medici (aggiornamento) Regione Emilia-Romagna</li></ul>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell’esercizio della loro professione rilevino un incidente che coinvolga un dispositivo medico o dispositivo medico in vitro o carenze correlate alla sicurezza e alle prestazioni degli stessi sono tenuti a darne comunicazione, tramite i Referenti Aziendali e Locali della Vigilanza , al Ministero della Salute con termini e modalità stabilite dalla normativa.</p> <p>Con la determina DPG/2022/4711 del 14/03/2022 è stata costituita la “Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza” al fine di dare una chiara identità al sistema della dispositivo-vigilanza e valorizzare l’attività dei Referenti Locali della Vigilanza che veicolano, in entrata e/o in uscita, ogni comunicazione inerente la sicurezza dei DM stessi.</p> <p>Le segnalazioni di incidente e di reclamo devono essere inviate altresì al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</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 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.</p> <p>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>In novembre 2023, nell’ambito del progetto aziendale di miglioramento Accreditation Canada, sono state pubblicate sulla intranet aziendale due nuove Istruzioni Operative dedicate alla DM Vigilanza, allegate alla procedura P094 AUSL BO Gestione della</p>



	<p>Terapia farmacologica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- IO 57AUSLBO VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI : INDICAZIONI PER FARMACIA E SUME</li><li>- IO 58AUSL BO VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI : INDICAZIONI PER OPERATORI SANITARI</li></ul> <p>E' altresì in corso di stesura la revisione della procedura aziendale P094, con implementazioni relative alle corrette modalità di stoccaggio dei DM e DM-IVD e di smaltimento scaduti.</p> <p>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>
Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2024 è stata effettuata 1 segnalazione di incidente alla Ingegneria Clinica, relativa a DM, nessuna per DM diagnostici in vitro (IVD). La segnalazione è pervenuta dal personale sanitario.</p> <p>La UO Ingegneria Clinica ha gestito 32 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 2024 e trasmesse al Ministero, esse sono state pari a 111 per dispositivi medici e 7 per dispositivi diagnostici in vitro. Rispetto al 2023, si evidenzia un incremento complessivo delle segnalazioni del +51%.</p> <p>La Farmacia ha gestito inoltre 42 segnalazioni di reclamo per dispositivi medici e 5 per dispositivi diagnostici in vitro, trasmesse ai fornitori e al Ministero.</p> <p>La Farmacia ha diffuso e gestito 64 Avvisi di Sicurezza per DM e IVD ricevuti da parte di fornitori e fabbricanti.</p>
Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>In ottemperanza agli obiettivi DGR 945/2024, in settembre 2024 sulla Intranet aziendale (sezioni di Dipartimento Farmaceutico interaziendale e di Ingegneria clinica) è stata creata una sezione dedicata alla dispositivo-vigilanza, contenente nominativi e contatti di RLV e RAV e link per la consultazione delle Linee di indirizzo regionali sulla Dispositivo-Vigilanza.</p> <p>In ottobre 2024, su richiesta dei Coordinatori delle UUOO di Otorino Maggiore-Bellaria, il RAV di Farmacia ha partecipato come docente a un corso di formazione presso l'Ospedale Bellaria relativo a DM per tracheotomia e laringectomia, con particolare riferimento al tema "Dispositivo-Vigilanza: Avvisi di Sicurezza-Incidenti-Reclami".</p> <p>Nell'ultimo trimestre 2024 i RLV e la maggior parte dei Dirigenti Farmacisti hanno frequentato e superato il corso FAD "Formazione per gli Operatori di livello 1 e i Responsabili di livello 2 della piattaforma regionale SegnalER".</p> <p>Dal 30 dicembre 2024 sulla nuova piattaforma SegnalER i Farmacisti RLV CapoRAV validano le schede A03 SEGNALAZIONI DI EVENTI SIGNIFICATIVI CORRELATI ALL'UTILIZZO DI DM/IVD inserite dagli operatori sanitari ; inoltre promuovono la corretta compilazione di tali schede, coadiuvando gli operatori stessi. Di</p>



	<p>fatto l'inserimento informatico della scheda A03 sta sostituendo per gli operatori sanitari la compilazione dei moduli cartacei ministeriali di segnalazione di incidente e di reclamo, il cui inserimento sul portale DispoVigilance viene garantito dai RAV-RLV in ottemperanza alla normativa vigente.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Per le segnalazioni gestite dalla Farmacia i dati relativi al 2024 mostrano per le segnalazioni di incidente un trend di notevole crescita +51% rispetto all'anno precedente. Il decremento delle segnalazioni di reclamo è dovuta ad una più attenta valutazione operata dal RAV rispetto a segnalazioni che coinvolgono il paziente, in recepimento delle indicazioni ministeriali sui Reclami e delle Linee di indirizzo regionali aggiornate.</p> <p>E' prevista per il primo semestre 2025, in ottemperanza all'obiettivo delle Linee di programmazione RER 2023, a cura della Rete Regionale dei RAV e della Commissione AVEC, la pubblicazione di un percorso formativo omogeneo nell'ambito della dispositivo vigilanza per tutti gli operatori sanitari delle aziende AVEC, costituito da un corso FAD e dalla realizzazione di un documento con le Frequently Asked Questions - FAQ di dispositivo vigilanza.</p> <p>I dati relativi al 2024 mostrano un trend in diminuzione rispetto all'anno precedente per quanto riguarda le segnalazioni di incidente, gli Avvisi di Sicurezza pervenuti da fornitori e fabbricanti risultano diminuiti di circa il 30% rispetto al 2023.</p> <p>Permane la necessità di maggior attenzione da parte degli operatori di segnalare all'Ingegneria Clinica eventuali trasferimenti di Dispositivi Medici, azione importante per assicurare la tracciabilità e assicurare l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettriche pianificate.</p>



## FARMACOVIGILANZA

Redazione a cura della Dr.ssa Chiara Sacripanti Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Raccomandazione Ministeriale n.7 del 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</li><li>- Raccomandazione Ministeriale n.12 del 2010, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound- alike"</li><li>- Raccomandazione Ministeriale n.14 del 2012, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</li><li>- Raccomandazione Ministeriale n.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/vaccini e finalizzate ad aggiornare e definire il rapporto rischio-beneficio dei medicinali in commercio.</p> <p>La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta 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 industrie farmaceutiche ed in collegamento operativo con il</p>



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.

La segnalazione di sospetta ADR avviene secondo due modalità alternative tra loro:

1. **modalità on line** tramite il link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

L'utente, con ruolo di operatore sanitario o paziente/cittadino, può compilare la segnalazione compilando una serie di informazioni descritte in un percorso guidato al termine del quale si genera un file in formato pdf, che potrà essere salvato come propria copia della segnalazione ADR inviata, previa conferma dell'invio tramite codice CAPTCHA. Ogni sezione della scheda di segnalazione è corredata anche da una *Guida alla compilazione* di cui l'utente può usufruire in caso di supporto in fase di segnalazione.

Dopo l'invio della scheda di segnalazione, questa sarà visibile al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) sul portale servizi online di AIFA, che procederà quindi con la validazione della scheda in RNF;

2. **modalità cartacea**, compilando la scheda di segnalazione per l'operatore sanitario o per il paziente/cittadino, editabile elettronicamente o anche stampabile, scaricabile anche al link:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

La scheda compilata deve essere inviata all'indirizzo mail [farmacovigilanza@ausl.bologna.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it). Il RAFV provvederà successivamente all'inserimento nel portale Servizi online di AIFA e alla validazione della scheda in RNF.

La segnalazione ADR deve essere trasmessa 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).

I documenti aziendali di riferimento in tema di Farmacovigilanza, entrambi in fase di aggiornamento, sono:

- allegato 11 IO 05 P094AUSLBO "Gestione delle segnalazioni di Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa"
- allegato 10 IO 04 P094AUSLBO "Gestione ritiri, revoche e comunicati di sicurezza".

Le schede di segnalazione sono successivamente oggetto di valutazione sia da parte del Centro Regionale di FV, sia delle agenzie regolatorie italiana (AIFA) ed europea (EMA).



	<p>La nuova RNF, ormai attiva dal giugno 2022, presenta nell'area riservata al RAFV un nuovo sistema di analisi dei dati rispetto alla RNF precedente, strutturata in una serie di query preimpostate dalle quali è possibile estrarre i dati inseriti per: PA/PM per Anno di inserimento scheda, Regione e Fonte, ATC dei medicinali, Gravità e Anno di inserimento scheda, Gravità e ADR, per tempo di insorgenza, Fascia di Età e Anno di inserimento scheda, Esito e ADR, Regione e Anno inserimento scheda, Fascia di Età e Sesso. I dati estratti vengono presentati come grafici e tabelle Excel.</p> <p>La principale novità riguardante il nuovo sistema di analisi è la valutazione della "gravità"; infatti, con la nuova RNF non è più possibile imputare una gravità generale per ciascuna scheda di segnalazione, ma per ogni reazione avversa descritta in ciascuna scheda è richiesto di definirne la gravità; pertanto, in ogni scheda si potranno avere delle reazioni avverse gravi e non gravi.</p>
Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2024 sono state raccolte 395 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (versus 405 nel 2023).</p> <p>La diminuzione delle schede ADR è stata già registrata nel anno 2023 (-65% nel 2023 vs 2022) ed è dovuta ad un calo fisiologico della segnalazione spontanea dopo 2 anni in cui il numero di segnalazioni aveva raggiunto picchi mai osservati da quando è in vigore la RNF dovuti principalmente all'elevato interesse alla segnalazione in seguito alle vaccinazioni anti-Covid a cui si aggiunge la conclusione della maggior parte dei progetti di FV attiva in vigore fino al 2022.</p> <p>Delle 395 schede raccolte nel 2024, il 61% sono di natura spontanea mentre il restante 39% riguarda segnalazioni da studio relative al progetto di FV attiva (POEM3).</p> <p>Per quanto riguarda la gravità delle segnalazioni, sul totale delle 395 schede inserite in RNF, circa il 30% è grave, mentre il 70% è stato classificato come non grave.</p> <p>La maggioranza delle schede di segnalazione 86% ha riguardato come sospetto un farmaco e il restante 14% si riferisce ad un vaccino.</p> <p>Il 45% delle schede di segnalazione sono state inviate dal farmacista, il 37% provengono dai medici, il 13% dai cittadini/pazienti, seguiti dal 5% da altri operatori sanitari.</p>
Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Durante l'anno 2024 è stato portato avanti il progetto multiregionale di FV attiva in campo Onco-Ematologico (denominato POEM3), iniziato già lo scorso anno. E' la terza edizione del progetto a cui la nostra azienda partecipa, il progetto finanziato da AIFA prevede la partecipazione di tutte le oncologie aziendali, in particolar modo quella dell'Ospedale Bellaria. Grazie</p>



anche al supporto del farmacista facilitatore, che collabora con i clinici e i farmacisti della Centrale antiblastici, si è incrementato il numero di ADR in questa area clinica dove frequentemente si riscontrano fenomeni di sottosegnalazione e particolare attenzione è stata rivolta alla segnalazione di eventi avversi riferiti ai p.a. sottoposti a monitoraggio addizionale.

Il progetto ha durata biennale e si concluderà a maggio 2025 e, oltre a sensibilizzare e incentivare alla segnalazione degli operatori sanitari operanti in ospedale, prevede anche:

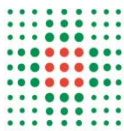
- la redazione/aggiornamento delle schede di interazione dei farmaci onco-ematologici sulla base delle evidenze scientifiche più recenti da utilizzare come strumento per i clinici utile per prevenire e riconoscere le interazioni farmacologiche che possono favorire l'insorgenza di ADR anche gravi;
- la raccolta di ADR da farmaci onco-ematologici orali da intercettare presso i punti di distribuzione diretta farmaci durante la consegna del farmaco al paziente;
- la sensibilizzazione alla segnalazione per i MMG e farmacisti convenzionati che possono intercettare eventuali problematiche di sicurezza legate a questi farmaci a livello territoriale.

Da Marzo 2024 ha preso inizio un progetto di ricerca presso il reparto di Medicina Interna dell'Ospedale Maggiore. Il progetto di ricerca denominato "Un cluster trial non randomizzato sull'efficacia di un intervento combinato di polifarmacoterapia sui pazienti anziani ricoverati nei reparti di medicina interna (apim trial)», ha durata biennale e prevede la presenza del farmacista borsista dedicato che sensibilizza quotidianamente alla segnalazione di ADR gli internisti del reparto, intercetta le eventuali interazioni farmacologiche e garantisce un miglioramento della qualità delle politerapie in degenza, in dimissione e post dimissione.

Il progetto mira a dimostrare la superiorità di un intervento sanitario combinato(medico-farmacista) Vs non combinato (medico) c/o i reparti controllo in cui si adottano le sole linee guida per la gestione della politerapia, al fine di migliorare livello e qualità del processo di riconciliazione farmacologica riducendo, come emerso, il numero di interazioni, in particolare le gravi. Scopo del progetto, con fine nel 2026, è ottimizzare il



	<p>management della popolazione politrattata post ricovero per migliorare la sicurezza delle cure offerte, ridurre le riospedalizzazioni e le interazioni clinicamente rilevanti, il fenomeno delle cascate prescrittive e promuovere il maggior grado di consapevolezza fra operatori sanitari e popolazione assistita</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>La costante sensibilizzazione degli operatori sanitari <i>in primis</i>, ma anche dei pazienti/cittadini, sull'importanza della segnalazione spontanea delle sospette ADR, dovrà continuare ad essere valorizzata e perseguita in quanto cardine della FV.</p> <p>Pertanto, gli spunti e i risultati raggiunti dai progetti degli scorsi anni, le iniziative di formazione e gli incontri informativi rappresentano il fulcro delle attività da espletare anche nel futuro, rivolgendo maggior attenzione al monitoraggio della sicurezza soprattutto dei farmaci e vaccini di più recente immissione in commercio.</p> <p>La piattaforma SegnalER, in uso presso questa Azienda dal 30 dicembre 2024, prevede la segnalazione degli eventi relativi alla gestione del farmaco.</p>



<b>EMOVIGILANZA</b>	
Redazione a cura della Dr.ssa Maria Beatrice Rondinelli UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana (SC)	
Letteratura/Normativa diriferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Legge del 21 ottobre 2005 n. 219</b> Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</li><li>- <b>Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207</b> “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”.</li><li>- <b>Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208</b> 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.</li><li>- <b>DL 20/10/2007 n. 261</b> 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.</li><li>- <b>Decreto 21/12/2007</b> Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (<u>S.I.S.TRA.</u>)</li><li>- <b>DM 02/11/2015</b> Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</li><li>- <b>02-12-16 Modifiche al DM 2/11/2015</b>, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</li><li>- <b>LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.</b> Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie</li><li>- <b>Legge 22 dicembre 2017, n. 219</b> recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.</li><li>- <b>DL 19/03/2018 n° 19</b> 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.</li></ul>



- **Decreto 1 agosto 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.
- **Accordo Conferenza Stato-Regioni del 5 maggio 2021** Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).
- **Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 giugno 2021** Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni.
- **Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021** Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021
- **Accordo Conferenza Stato-Regioni dell'8 luglio 2021** Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e



	<p>aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021</b> Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021</li><li>- <b>Decreto Ministeriale del 26 maggio 2022</b> Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022</li><li>- <b>Accordo Conferenza Stato-Regioni del 30 novembre 2022</b> Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche".</li><li>- <b>Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022</b> Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare.</li><li>- <b>DM 01 agosto 2023</b> Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.</li><li>- <b>DM 30 agosto 2023</b> Regolamento recante la disciplina per l'attività di raccolta sangue e emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati.</li><li>- <b>Accordo Conferenza Stato – Regioni del 06 settembre 2023</b> Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.</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><u>Delibera della Giunta Regionale Num. 1485 del 02/11/2020</u></b> Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2020</li><li>- <b>Delibera della Giunta Regionale Num. 9 del 07/01/2020</b> Disposizioni in ordine al recepimento degli accordi Stato Regioni 8 marzo 2018 Rep. atti 66/CSR, 13 dicembre 2018 Rep atti 225/CSR E 13 dicembre 2018 Rep atti 226/CSR</li><li>- <b>Delibera della Giunta Regionale Num. 823 del 06/07/2020</b> COVID-19. Disposizioni transitorie in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.</li></ul>
--	--



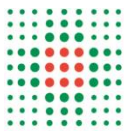
- **Delibera della Giunta Regionale n. 1765 del 02/11/2021** Recepimento accordo Stato-Regioni (Repertorio atti 29/CSR del 25 marzo 2021) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emoderivati e sul modello per le visite di verifica
- **Delibera della Giunta Regionale. 2061 del 06/12/2021** Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2021
- **Delibera della Giunta Regionale n. 2228 del 27/12/2021** Attività e ruolo della rete trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo piano sangue e plasma regionale
- **PG0018130: "Approvazione del Programma Regionale Annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2023**
- **Trasmissione Delibera di Giunta 29 gennaio 2024 n. 123"- 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
- **LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010** Linee guida per la prevenzione della TRALI
- Linee guida per l'adozione di misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti **CNS 04 Rev 0 20/06/2014**
- **LG CNS 04 Rev 0 20/06/2014** per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **Linee Guida CNS 21 febbraio 2020** Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici
- **Circolare CNS del 21 dicembre 2020** Eleggibilità alla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di vaccino anti-SARS-CoV-2
- **Circolare CNS del 2 febbraio 2021** Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da Sars-CoV-2 mediante emocomponenti labili – Varianti SARS-CoV-2
- **Linee di indirizzo Pandemia COVID-19 – aggiornamento 15 febbraio 2021** Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta



- **Circolare CNS del 26 maggio 2021** 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 [la pagina dedicata](#))
- **Circolare CNS del 2 agosto 2021** Chiarimenti sulle recenti misure governative per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 rispetto alle donazioni di sangue ed emocomponenti
- **Circolare CNS del 10 dicembre 2021** Chiarimenti sulle recenti misure governative per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 rispetto alle donazioni di sangue ed emocomponenti
- **Circolare CNS del 3 gennaio 2022** 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)
- **Circolare CNS dell'11 gennaio 2022** Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili – Post Donation Information
- **AIFA-CNS Guidelines February 8th 2022** Guidelines on the use of human immunoglobulines in case of shortages
- **Documento di indirizzo AIFA-CNS 8 febbraio 2022** Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza.
- **Linee di indirizzo Pandemia COVID-19 – aggiornamento 9 febbraio 2022** Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta – Aggiornamento Febbraio 2022.
- **Circolare CNS del 4 aprile 2022 e allegato** Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione da infezione da SARS-CoV-2 fra i donatori di sangue ed emocomponenti fra i donatori di sangue ed emocomponenti.
- **Circolare CNS del 17 maggio 2022** Indicazioni per la sorveglianza e la prevenzione della trasmissione del West Nile Virus e Usutu mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2022.
- **Circolare CNS del 24 maggio 2022 e allegato** Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Monkeypox mediante la trasfusione di emocomponenti labili.



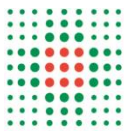
- **Linee di indirizzo COVID-19 – aggiornamento dicembre 2022** Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta.
- **Circolare CNS del 3 gennaio 2023** Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 fra donatori di sangue ed emocomponenti.
- **Linee di indirizzo CNS – 19 gennaio 2023** Linee di indirizzo relative alla gestione di deviazioni della temperatura di conservazione degli emocomponenti labili destinati all'uso clinico.
- **Linee di indirizzo CNS – 17 febbraio 2023** Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali
- **Linee di indirizzo COVID-19 – aggiornamento 29 maggio 2023** Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti ed al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta.
- **Linee di indirizzo CNS – 31 agosto 2023** Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA).
- **Linee Guida CNS 08 – 26 ottobre 2023** Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina.
- **Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia**, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014
- **Raccomandazioni AISF-SIMTI: l'uso appropriato dell'albumina nei pazienti con cirrosi epatica**, 2016
- **Standard SIMTI-CNS 11 ottobre 2021** Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM) – 1a Edizione – 2021
- **Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati** emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna.
- **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component**, 21th Ed. 2023.
- **Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia); 4°ed. maggio 2024**
- **Regolamento UE 1938/2024** sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE.



Descrizione dello strumento/flusso informativo	<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> <ol style="list-style-type: none"><li>1) NOTIFICA REAZIONI INDESIDERATE SUI DONATORI: Riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni / complicitanze da lievi a severe per tutte le possibili forme di donazione</li><li>2) NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI: Viene segnalato il tipo di emocomponente e il suo codice identificativo, la sintomatologia presentata, condizioni pregresse del paziente che possono facilitare l'insorgere della reazione, la gravità. In caso la reazione dipenda da un errore viene anche compilata la scheda seguente</li><li>3) NOTIFICA INCIDENTE GRAVE: sono raccolti la descrizione dell'evento / quasi evento, la fase del processo e il luogo dove si è verificato, l'analisi della cause, provvedimenti correttivi adottati</li><li>4) NOTIFICA SORVEGLIANZA DONATORI: In caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva <b>in forma anonima</b> la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo, i fattori di rischio</li></ol>
Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento	<p>1) <b>Reazioni indesiderate donatori</b> Reazioni indesiderate sui donatori/unità prelevate: 1055/37192 (2,83%) Di queste: Sangue intero: lievi/moderate 4/147444 (0,000002%) severe 0 Plasmaferesi: lievi/moderate 5/3276 (1%) severe 0</p> <p>2) <b>Reazioni trasfusionali</b> Reazione avverse: 45/ 17727 emocomponenti trasfusi (0,003%).</p> <p>3) <b>Incidenti gravi:</b> <b>AUSL BO interni(6 casi)</b> Prenotaz/Assegnazione/consegna emoc.emoderiv.:1[20] Eventi avversi in aferesi tp:1[21] Reversal:1 [41] Scambio emocomponenti:1[36] Mancato invio unità urgenti AOU: 1 [31]</p>



	<p>Identificazione prelievo campioni:1[38]  <b>AUSL BO esterni (21 casi)</b>  Trasfusione errata ABO compatibile: 1 [1]  Gestione trasfusione in emergenza: 2 [3;12]  Identificazione pz prelievo campioni: 5+2 AOU [14;15;16;11;17;22;23]  Per II sem.2024: 3[27;28;42]+1 AOU [35]  Conservazione:1[6]  Informatizzazione(Bug gestionale): 3 [8;9;10]  Scambio modulo di ritiro: 1[30]  Conservazione:1[32]  Informatizzazione (Blocco gestionale):1[29]  <b>CdC – ANT – Nelson F. Esterni AUSL BO (7 casi)</b>  Identificazione pz prelievo campioni: 2[7;19; 33] + 3 AOU [24;37;40]  Gestione trasfusione in emergenza:1[13]  <b>IOR: (8 casi)</b>  Scambio modulo di ritiro: 4[2;4;5;18] per il II sem.2024:[25;26;34;39]  4)<b>Sorveglianza</b>  Aspiranti donatori. n=9 (Lue, HCV, HBsAg) aspiranti donator reattivi / 4396 (0,2%)  Donatori periodici: n=0 (HIV, HBV-DNA, HBsAg) donator periodici reattivi / 37192 (0%)</p>
<p>Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><b>Formazione corsi svolti:</b>  <u><b>Complessivamente nell'ambito del SIMT AMBO si sono svolti corsi:</b></u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. I LUNEDI' DELLA SICUREZZA TRASFUSIONALE</b> dedicato a Medici, biologi, tecnici di laboratorio biomedico ed infermieri coinvolti nei processi tema del corso ed operanti presso Azienda USL Bologna, Ospedale di Imola, Ospedale Bellaria Bologna ed Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Case di Cura, ospedali periferici. (I° e II°ed)</li> <li><b>2. PLASMAEXCHANGE: INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, EVENTI AVVERSI 2024</b> dedicato a medici SIMT AM BO, medici afferenti alla Neurologia OM, OB OSO, medici afferenti all'UO Medicina Interna OM; infermieri professionali afferenti al SIMT AM BO, della neurologia OM, OB, OSO, infermieri professionali afferenti all'UO Medicina Interna OM (I° e II° ed)</li> <li><b>3. PATOGENI EMERGENTI E RIEMERGENTI NEL CONTESTO TRASFUSIONALE: STATO DELL'ARTE E REALTÀ ITALIANA 2024</b></li> <li><b>4. GUIDA ALLA REDAZIONE DEI PIANI DI CONVALIDA. ASPETTI GESTIONALI ED APPLICATIVI 2024</b></li> </ol>



	<p><b>5. DUE CORSI DIPARTIMENTALI : a) la donazione come mezzo di sorveglianza sanitaria b) il percorso dell’anemia cronica : collaborazione pronto soccorso -simt.</b></p> <p><b>6. AUDIT: ASPETTI CLINICI, GESTIONALI DELL’UTILIZZO DI IG VENA E ALBUMINA 2024</b></p> <p><b>MASTER 2</b> dirigenti medici stanno seguendo presso l’Università La Sapienza di Roma: Patient Blood Management (PBM): Medicina Trasfusionale in ambito multidisciplinare (della durata di un anno)</p> <p><b>Effettuati 3 incontri formativi</b> per le sale operatorie dell’Ospedale Bellaria a seguito di un evento sentinella</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 5 giornate di formazione per il personale dirigente e comparto inerente l’Istruzione Operativa 19 SIMT AM BO Consegna e trasporto sangue intero, emocomponenti e campioni biologici Revisione 10 a seguito di cambiamenti dei percorsi e modalità lavorative intercorsi</li><li>- 1 giornata formativa dedicata all’ospedale di San Giovanni, medicina e chirurgia, sulla procedura trasfusionale</li><li>- 3 giornate di aggiornamento inerente il gestionale EliotWeb per il personale della sala operatoria della ginecologia/ostetricia</li></ul> <p><b><u>Per Personale TSLB e CPSI :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- -Corso “Dal donatore al paziente: le fasi principali del percorso nell’ambito della rete TUM”</li><li>- -Corso “La malattia emolitica neonatale: dalla diagnostica alla clinica”</li><li>- -Corso “Standardizzazione dei processi nell’ambito dei laboratori della rete TUM mediante gruppi di miglioramento multiprofessionali”</li><li>- Corso “Gestione accessi vascolari centrali e periferici nei pazienti sottoposti ad aferesi terapeutica presso gli ambulatori di medicina trasfusionale del SIMT AMBO”</li></ul> <p><b>Umanizzazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Svolta la campagna vaccinale 2024 antiinfluenzale per i donatori di sangue</li></ul> <p><b>Piani di miglioramento completati nel corso del 2024:</b></p> <p><b>PM 51</b> Riorganizzazione attività centro di raccolta sangue sede AOU SIMT AMBO</p> <p><b>PM 53</b> Riorganizzazione attività settori Immunoematologia e</p>
--	--



	<p>Qualificazione Biologica SIMT Osp. Maggiore</p> <p><b>PM 55</b> Rinnovo degli accordi come richiesto dal report CNT/CNS relativo alla visita per riaccreditamento dell'unità di aferesi dell'AOU e dagli Standard JACIE: 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, come previsto dall'accordo tra unità operative esplicitato nella procedura condivisa di Disaster Plan</p> <p><b>PM 57</b> Analisi non conformità di un prodotto cse autologo</p> <p><b>PM 59</b> Standardizzazione e tracciabilità nella produzione dei concentrati piastrinici mediante l'implementazione del sistema t-pool select</p> <p><b>Progetti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Apertura pomeridiana delle sedi di Raccolta SIMT AMBO, dedicata alla raccolta, qualificazione e alla conservazione del plasma destinato alla produzione di Medicinali Plasmaderivati - MPD - anno 2023 – 2024</li></ul>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Proseguirà nel 2025 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza e alla sicurezza della gestione del sangue, con necessità di un ulteriore rafforzamento dell'attività stessa, visti i near miss sopra descritti.</p> <p><b><u>Formazione progettazione: PAF 2025 per tutte le sedi SIMT AMBO</u></b></p> <p>Organizzazione corsi di ambito metropolitano, regionale, nazionale</p> <p><b><u>Piani di miglioramento previsti per 2025:</u></b></p> <p><u>Prosecuzione PM ancora in corso</u></p> <p><b>PM 52</b> Riorganizzazione dei controlli di qualità esterni per i test citofluorimetrici eseguiti presso il SIMT AMBO (in corso)</p> <p><b>PM 54</b> Attività di verifica e controllo chiusura porta congelatori, verifica degli allarmi sullo strumento e sull'applicativo di controllo da remoto (Sintesy)(in corso)</p> <p><b>PM 56</b> Percorso interdisciplinare patient blood management in ambito metropolitano (in corso)</p> <p><b>PM 58</b> Efficienza media di cd34+ nelle raccolte autologhe pediatriche (in corso)</p> <p><b>PM 60</b> Implementazione della tracciabilità della temperatura di trasporto degli emocomponenti in transito dal servizio di immunoematologia e Medicina Trasfusionale SIMT AM BO alle case di cura e domiciliari ANT della città Metropolitana di Bologna</p>



**Banca dati RER delle segnalazioni dei cittadini 1° semestre 2024**

**Le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio**

Redazione a cura della Dr.ssa Daniela Buriola e Dott.ssa Federica Lugaesi UO Qualità,  
Accreditamento, Internal Audit e Relazioni con il Cittadino

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;</p> <p>D.Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni;</p> <p>D. Lgs. 29/1993 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego";</p> <p>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";</p> <p>J. Hilmann, Le storie che curano, 1984, R. Cortina Ed. S. Castelli, La Mediazione. Teorie e Tecniche, Ed. R. Cortina. 1996</p> <p>L. 150/2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni";</p> <p>D. Lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali; Sapere Ascoltare. Il valore del dialogo con il cittadino. Dossier n.105/2005;</p> <p>Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna, Dossier n.158/2007;</p> <p>Sistema informativo segnalazioni URP Sanità - Linee Guida Regionali per la gestione dell'istruttoria, RER dicembre 2008;</p> <p>Sistema Informativo segnalazioni URP sanità. L'analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio; RER 2008;</p> <p>Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).</p>
--------------------------------------	---



<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Con la chiusura, prevista per il 30 marzo 2025, la Banca dati Regionale informatizzata delle segnalazioni, nata nel 2003, verrà sostituita dalla reportistica gestita all'interno di SEGNALER.</p> <p>La gestione delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio ha come documento di riferimento Regionale "L'analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio" (dic. 2008).</p> <p>Il flusso informativo utilizzato è attualmente quello del Sistema informativo Regionale delle segnalazioni dei cittadini che utilizza la classificazione per Macrocategorie e Categorie definita dal Comitato Consultivo Regionale Qualità.</p> <p>I documenti di riferimento aziendali, P056AUSLBO e P027AUSLBO prevedono che i Referenti URP selezionino le segnalazioni da ritenersi di interesse per la gestione del Rischio utilizzando un sistema di codice colore:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rosso per le segnalazioni che contengono una esplicita richiesta di risarcimento, con successivo invio per competenza alla UO Affari Generali e Legali per la fase istruttoria;</li><li>• Giallo per le segnalazioni di natura tecnico-professione e/o denuncia di disservizio grave la cui istruttoria viene gestita dagli URP.</li></ul> <p>Entrambi i codici possono dare avvio al percorso di Mediazione quale Alternative Dispute Resolution (ADR).</p> <p>Il progressivo depauperamento delle risorse afferenti agli URP e la conseguente perdita delle skills necessarie per lo svolgimento della ADR, nelle more della revisione della procedura aziendale sul tema, ha previsto un maggiore coinvolgimento dell'UO Medicina Legale e Risk Management a cui vengono inoltrate le segnalazioni dei cittadini connesse alla gestione del rischio.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il predetto depauperamento delle risorse afferenti agli URP, non bilanciato dall'ingresso di nuovi professionisti, la conseguente riallocazione delle attività su un numero ristretto di operatori di sovente assegnati non in modo esclusivo all'ambito delle Relazioni con il Cittadino e l'incremento costante del flusso ha da un lato condizionato la pronta alimentazione della Banca Dati Regionale, dall'altro reso sempre più difficile la gestione delle segnalazioni sia per un maggior livello di acredine del segnalante che per una difficoltà oggettiva nel fornire riscontri puntuali alle molteplici criticità segnalate spia di una ben nota sofferenza del sistema sanitario nella sua globalità.</p> <p>Tali affermazioni trovano riscontro nell'analisi delle categorie CCRQ che, a partire dagli anni post pandemia, ha visto un progressivo incremento dei valori legati agli aspetti comunicativo/relazionali più</p>



	<p>tecnico professionali. Nel 2022 il valore è stato pari al 34,2%, nel 2023 al 34,8% mentre nel 1° semestre 2024 (ultima rilevazione disponibile per i motivi sopra esposti) è pari al 25,7 %. Con una previsione di ulteriore crescita rispetto all'anno solare precedente.</p> <p>I professionisti sanitari hanno evidenziato sin dal post pandemia un eccesso di incombenze, non solo cliniche, ma anche burocratico amministrative, che tolgono tempo all'ascolto. Sul punto si potrebbero ricordare le "grida" di manzoniana memoria poiché da un lato si parla di deburocratizzazione, ma dall'altro sembra andare sempre più nella direzione esattamente opposta.</p> <p>Bisogna inoltre considerare che, spesso, i cittadini non sono in grado di valutare correttezza ed appropriatezza dell'atto tecnico-professionale, mentre sono sempre in grado di valutare la Qualità della relazione che viene loro offerta.</p> <p>Purtroppo, la scarsa Qualità della comunicazione che intercorre tra sanitari e cittadini è spesso all'origine di conflitti e contenzioso con gli utenti. A questo si deve aggiungere che la carenza nella componente relazionale e comunicativa è riferita non solo verso l'esterno (tra professionisti sanitari e pazienti o familiari di pazienti) ma anche sul fronte interno.</p> <p>Emerge quindi, come già evidenziato nel Report di chiusura della Mediazione dei conflitti (ADR) del decennio 2011-2021, la necessità di una comunicazione maggiormente empatica.</p> <p>L'esperienza evidenzia invece che, ove le competenze comunicative sono adeguate, gli individui possono comprendere ritardi o errori nella pratica assistenziale, quando questi sono comunicati in un contesto relazionale di ascolto e di informazione rispettosa e trasparente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Un primo tentativo per sanare le criticità sopra evidenziate è stato quello di riattivare un gruppo multidisciplinare per la revisione della procedura aziendale relativa alla gestione delle segnalazioni, visto anche l'avvio nel 2025 della piattaforma regionale SEGNALER per la raccolta delle segnalazioni.</p> <p>Il macro-obiettivo, contenuto nella nuova procedura P027, ha visto la costituzione di una Rete dei Referenti di Distretto per progetti di miglioramento con lo scopo di riuscire ad agire sulla cultura organizzativa essenziale per raggiungere obiettivi di miglioramento reali nella struttura organizzativa stessa, come dimostra l'analisi delle segnalazioni relative allo stretto legame tra aspetti organizzativi e tecnico professionali ed aspetti umani e relazionali.</p> <p>Infatti, oltre ai temi dell'attenzione o dell'empatia, anche la scarsa attivazione di percorsi clinico assistenziali e la mancata comunicazione diretta e verbale tra professionisti dello stesso servizio e/o di servizi</p>



	<p>diversi, può essere all'origine di conflitti e contenziosi.</p> <p>Dalle esperienze effettuate nel passato appare importante un'attenzione top down alle modalità comunicative e relazionali non solo tra cittadini e professionisti ma anche tra gli operatori e i professionisti interni.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'avvio della piattaforma SEGNALER e la revisione della procedura aziendale sul tema determineranno nel 2025 un importante impatto sul processo. Sulla base dei dati estratti sarà quindi necessario effettuare le necessarie analisi e riflessioni circa le successive attività.</p>



<b>INFORTUNI SUL LAVORO</b>	
Redazione a cura di Ing. Bazzan UO Servizio Prevenzione e Protezione RSPP e Dott.ssa Bignami Staff Direzione DATeR	
Letteratura/Normativa di riferimento	D.P.R. 1124/1965 D. LGS. 230/95; D. LGS. 81/2008 e s.m.i.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Cruscotto infortuni Inail Data base aziendale infortuni biologici Medicina Preventiva AUSLBO
Analisi del rischio ed eventualità criticità/aree di intervento	<b>ANALISI DEL RISCHIO: (si veda relazione allegata)-</b> aree di criticità degli infortuni: movimentazione manuale di carichi e pazienti infortuni in itinere, infortuni da cadute, urti, scivolamenti, infortuni da aggressione da parte di terzi , infortuni da rischio biologico
Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Aggiornamento del documento di valutazione del rischio da <b>movimentazione dei carichi</b> con sopralluoghi, implementazione degli ausili per la movimentazione, (maggiori e minori). Condivisione dell'esito delle valutazioni del rischio da MMP e MMC con i Responsabili DATeR al fine di rendere edotti i Preposti e i lavoratori sulle misure di prevenzione e protezione individuate. Formazione specifica sulla movimentazione manuale dei pazienti nelle degenze ospedaliere effettuata in tutte le strutture ospedaliere Ausl BO. Per la tematica <b>rischio biologico e prevenzione dell'infortunio</b> a rischio biologico , oltre all'aggiornamento del DVR specifico, sono state organizzate specifiche sessioni dedicate all'utilizzo dei Dispositivi medici dotati di meccanismo di sicurezza , in collaborazione con la UO Farmacia, UO Laboratori e gli specialist delle Aziende fornitrici ad integrazione della formazione generale e specifica art 37 Dlgs 81/2008 ai lavoratori
Valutazione risultati e prospettive future	Riduzione dell'indice di rischio sulla MMP/MMC e rischio biologico Riduzione del numero di infortuni da MMP/MMC e da rischio biologico Implementazione dei corsi sulla corretta movimentazione di pazienti Implementazione di nuovi dispositivi medici dotati di meccanismo di sicurezza previa formazione e addestramento Richiamo ai Preposti e ai Dirigenti sulla necessità di aderenza alla Procedura PINT 30 "Norme di comportamento in caso di infortunio a rischio biologico e principi di prevenzione" in termini di tempistica di accesso al PS dell'operatore infortunato per valutazione medica

## ANALISI DEGLI INFORTUNI RELATIVI ALL'ANNO 2024 IN AZIENDA USL DI BOLOGNA

Una fonte informativa rilevante per la prevenzione del rischio occupazionale nelle aziende sanitarie è l'analisi del **fenomeno infortunistico**.

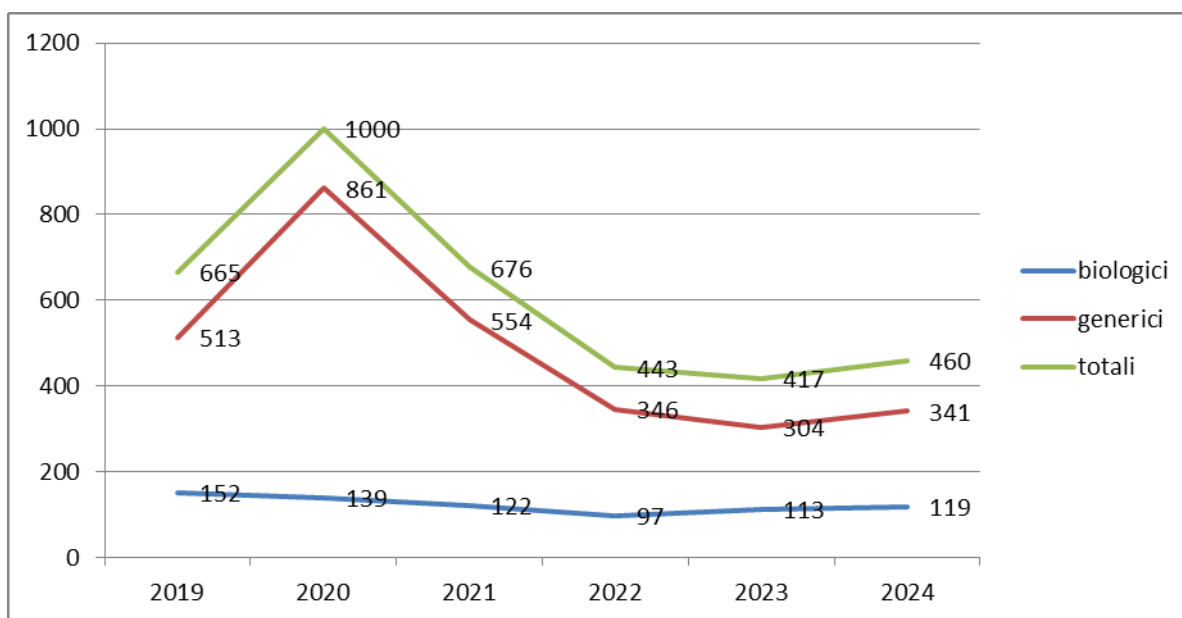
I dati rilevati dal sistema aziendale di gestione degli infortuni, sono classificati ed analizzati per macro-tipologia e per macrosettore. Le due grandi categorie sono rappresentate dagli infortuni generici derivanti da cadute, traumatismi, sforzi o incidenti nel percorso da e per il posto di lavoro etc.. e dagli infortuni a rischio biologico (punture, tagli, imbrattamenti), che hanno una prognosi in genere di 0 giorni.

### INFORTUNI GENERICI

Il numero delle **denunce**<sup>1</sup> per infortunio per l'Azienda USL di Bologna, alla data del 21 gennaio 2025, ammonta a 341.

Per ciò che riguarda gli infortuni da aggressione da parte di terzi, si evidenzia la discrepanza tra il numero di denunce all'INAIL di operatori che hanno seguito il solo percorso infortunio sul lavoro e il numero di infortuni rilevati dalle segnalazioni degli episodi di violenza a danno degli operatori, in base al percorso della procedura aziendale P110.

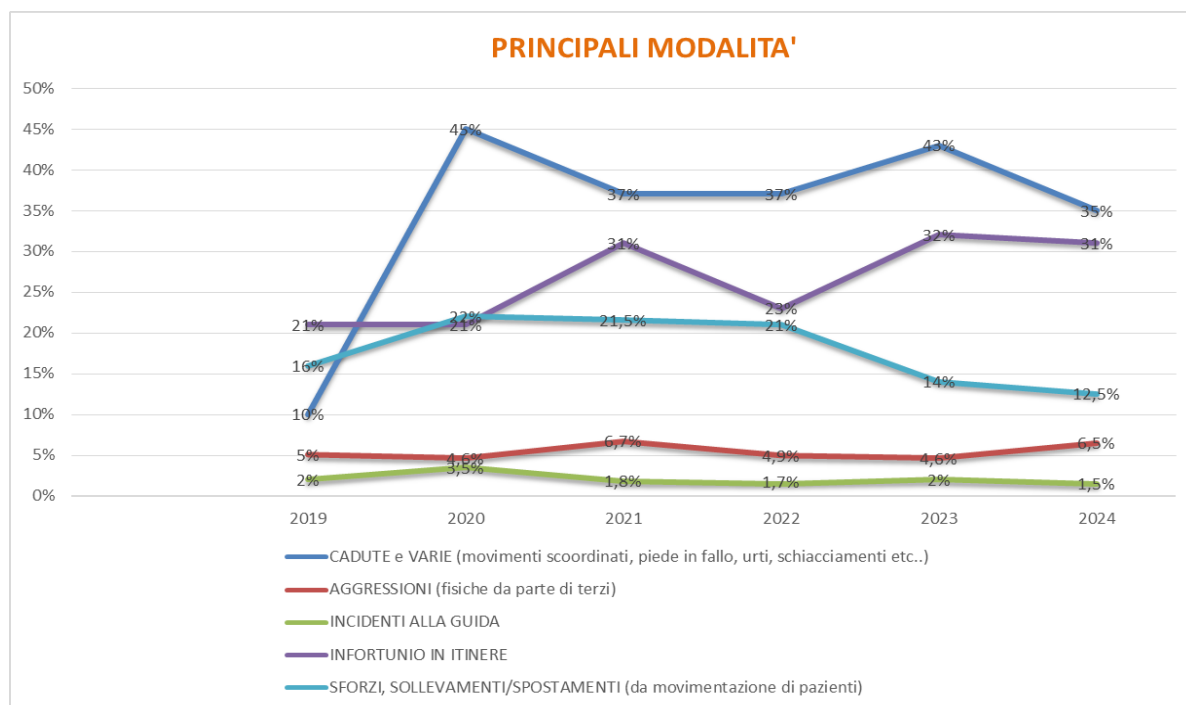
Figura 1 :andamento denunce di infortunio (generico e biologico) AUSL BO 2019- 2024



<sup>1</sup> La "comunicazione di infortunio" deve essere inoltrata dal datore di lavoro all'Inail in caso di infortuni sul lavoro dei lavoratori, dipendenti o assimilati, che siano prognosticati guaribili **entro tre giorni** escluso quello dell'evento. Per gli infortuni con prognosi oltre tre giorni, escluso quello dell'evento, è necessario inoltrare la "denuncia/comunicazione di infortunio".

Nel grafico 2 è riassunto l'andamento delle denunce di infortuni generici a decorrere dall'anno 2019 analizzando le principali modalità di accadimento.

**Grafico 2 distribuzione percentuale delle principali modalità di accadimento infortuni generici AUSLBO**

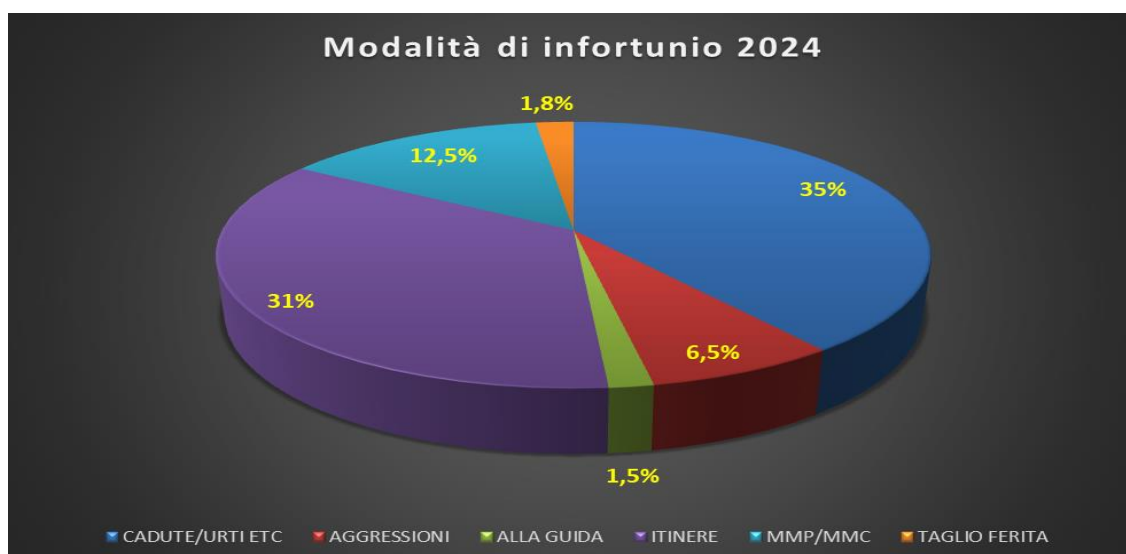


Le

**principali cause di infortunio**

Nel grafico sottostante, (3) sono riepilogate le principali modalità di accadimento, per l'anno 2024.

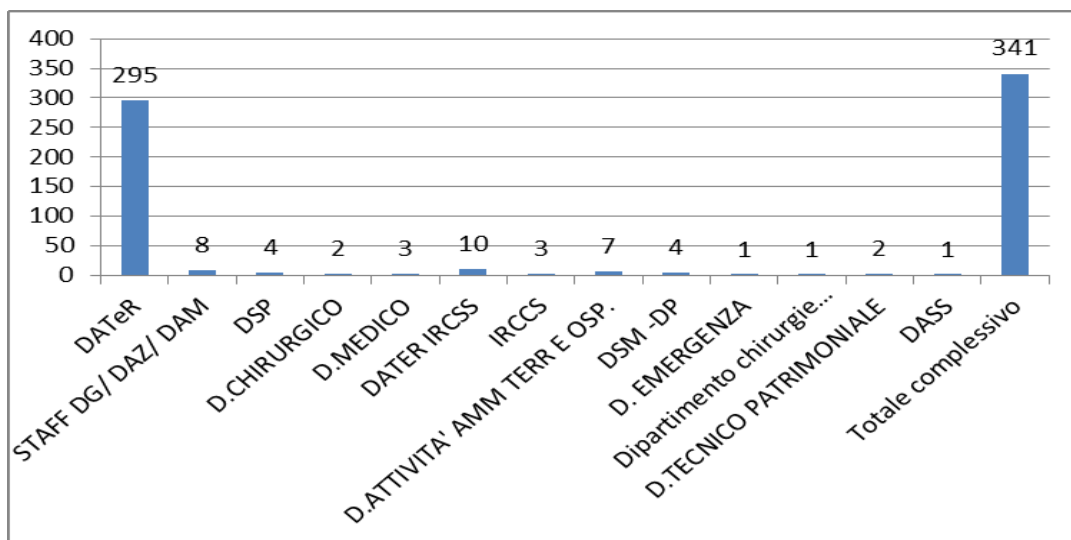
**Grafico 3 modalità infortunio anno 2024**



### Distribuzione delle denunce per Dipartimenti.

Focalizzando ora l'attenzione sul totale degli infortuni, si evince che il Dipartimento maggiormente coinvolto nel fenomeno infortunistico è la Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa (DATeR), essendo quello maggiormente rappresentativo, con n.305 operatori coinvolti (89,5%), di cui 10 (3,3%) afferenti all'Area DaTeR IRCCS -

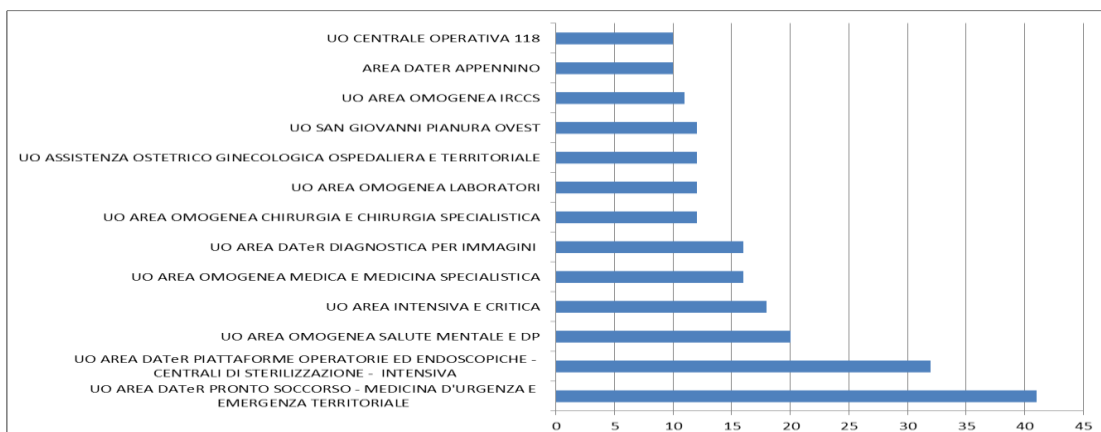
**Grafico 4 suddivisione degli infortuni per Dipartimenti anno 2024**



### Focus sulla Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa: distribuzione per Unità Organizzative

Nel grafico 5 sono rappresentate le Unità Organizzative afferenti al DATeR e la numerosità del fenomeno infortunistico.

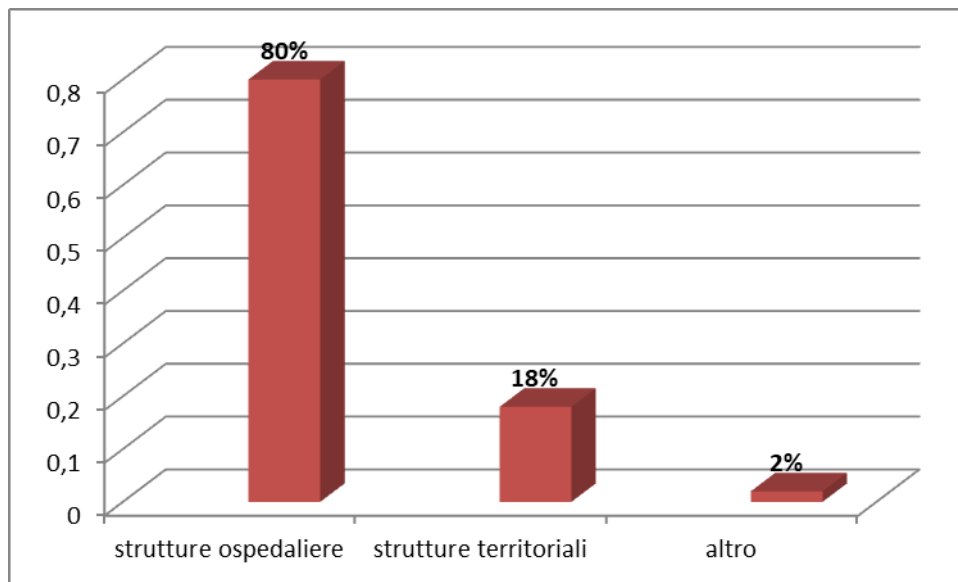
**Grafico 5 Unità Organizzative DATeR maggiormente coinvolte nel fenomeno infortunistico**



### Distribuzione delle denunce per struttura di appartenenza

Nell' 80% (271 casi), l'infortunio è stato denunciato da operatori afferenti a strutture ospedaliere; nel 18%, pari a 62 casi, da operatori afferenti a Poliambulatori, Case della Salute e Strutture Polifunzionali varie ed infine nel 2,3% (8 casi) da operatori afferenti al Carcere- Casa degli Svizzeri e RTI Arcipelago.

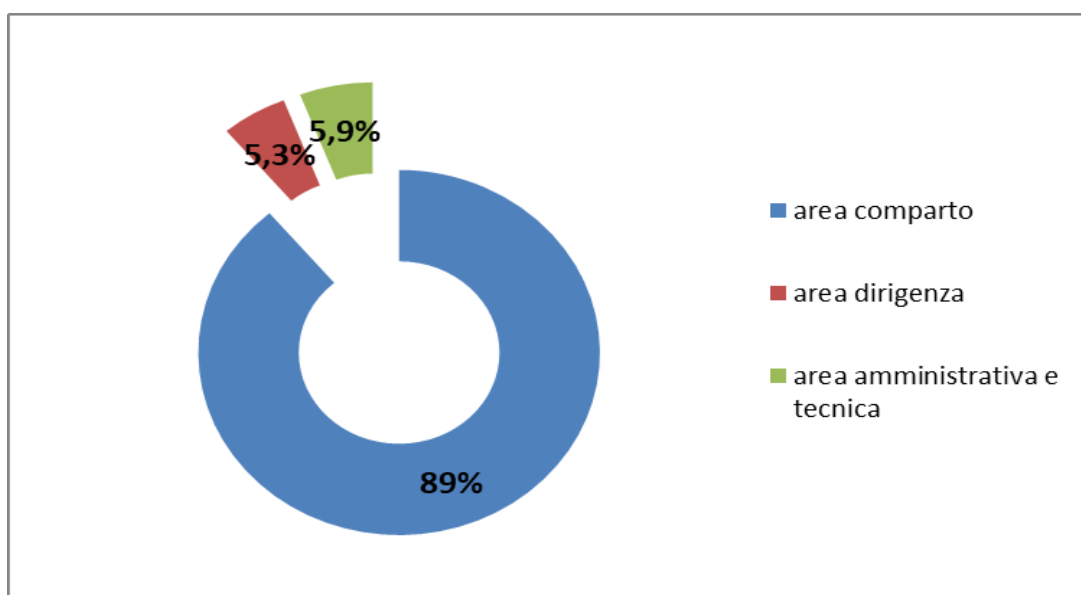
**Grafico 6 Distribuzione degli infortuni per struttura di appartenenza**



### Distribuzione delle denunce per qualifica

L'89% degli infortuni si riscontra tra operatori afferenti all'area comparto, mentre la restante quota è equamente suddivisa tra l'area della Dirigenza e quella amministrativa e tecnica.

**Grafico 7 Distribuzione degli infortuni per area professionale**





## INFORTUNI A RISCHIO BIOLOGICO

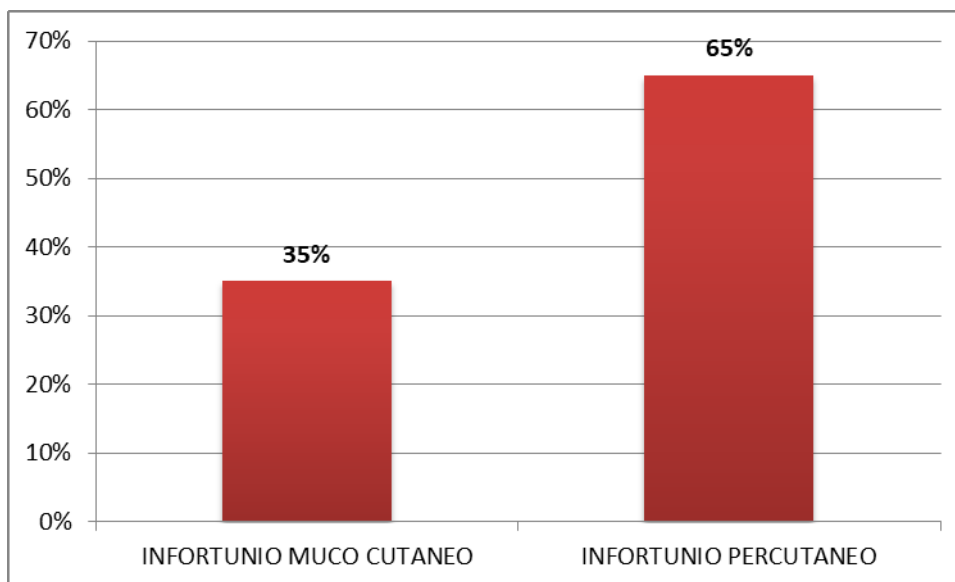
Col termine **esposizione a rischio biologico**<sup>2</sup> si intende ogni contatto con sangue o altro materiale biologico, sia derivato da puntura o ferita con aghi o altri oggetti taglienti (contatto percutaneo), che da spruzzi o spandimenti su mucose o cute non integra (contatto muco-cutaneo).

Per **esposizione occupazionale**<sup>3</sup> si intende qualsiasi esposizione accidentale a rischio con materiale biologico potenzialmente infettante, durante l'attività lavorativa.

Nell'Azienda Usl di Bologna il numero di operatori che hanno denunciato un infortunio a rischio biologico presso una delle sedi della Medicina Preventiva nel corso del 2024 è di 119<sup>4</sup>. 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>5</sup>.

### Le principali cause di infortunio a rischio biologico

La tipologia di infortunio maggiormente rappresentativa è quella **percutanea**, rappresentata da puntura, lesione da tagliente, graffio e morso con il 65 % dei casi (pari a 76 infortuni) contro il 35% (pari a 41 infortuni) delle contaminazioni con materiale biologico a rischio (**muco cutanea**), dato in linea con la casistica nazionale.



<sup>2</sup> Fonte PINT30

<sup>3</sup> Fonte PINT30

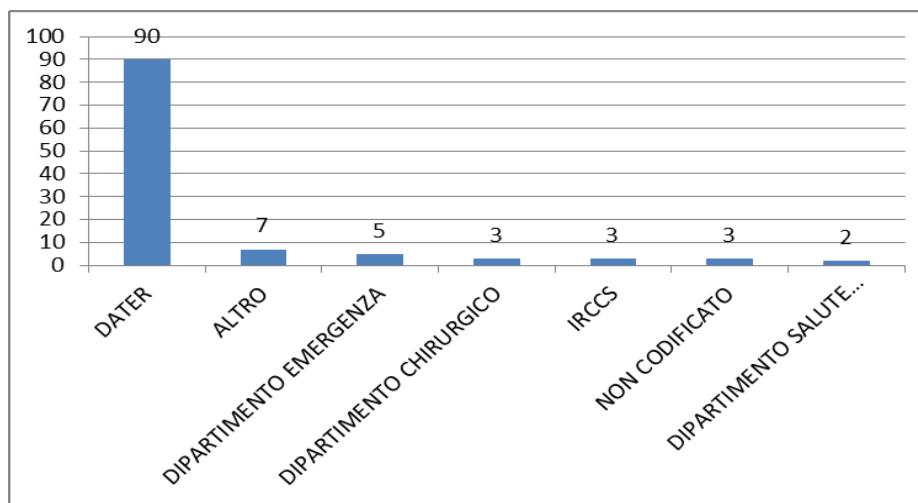
<sup>4</sup> Fonte UOS Medicina Preventiva

<sup>5</sup> Gruppo di Studio PHASE . 2012

### Distribuzione degli infortuni per Dipartimenti.

La Direzione assistenziale tecnica e riabilitativa (DATEr) è il Dipartimento maggiormente coinvolto con il 76 % di operatori (90 operatori).

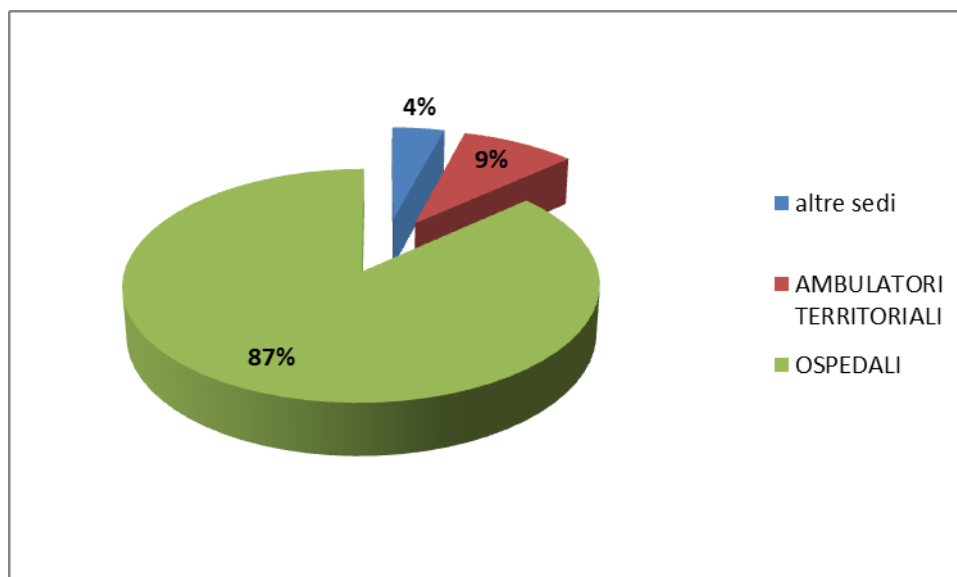
**Grafico 1 Infortuni biologici 2024- distribuzione per Dipartimenti maggiormente coinvolti nel fenomeno**

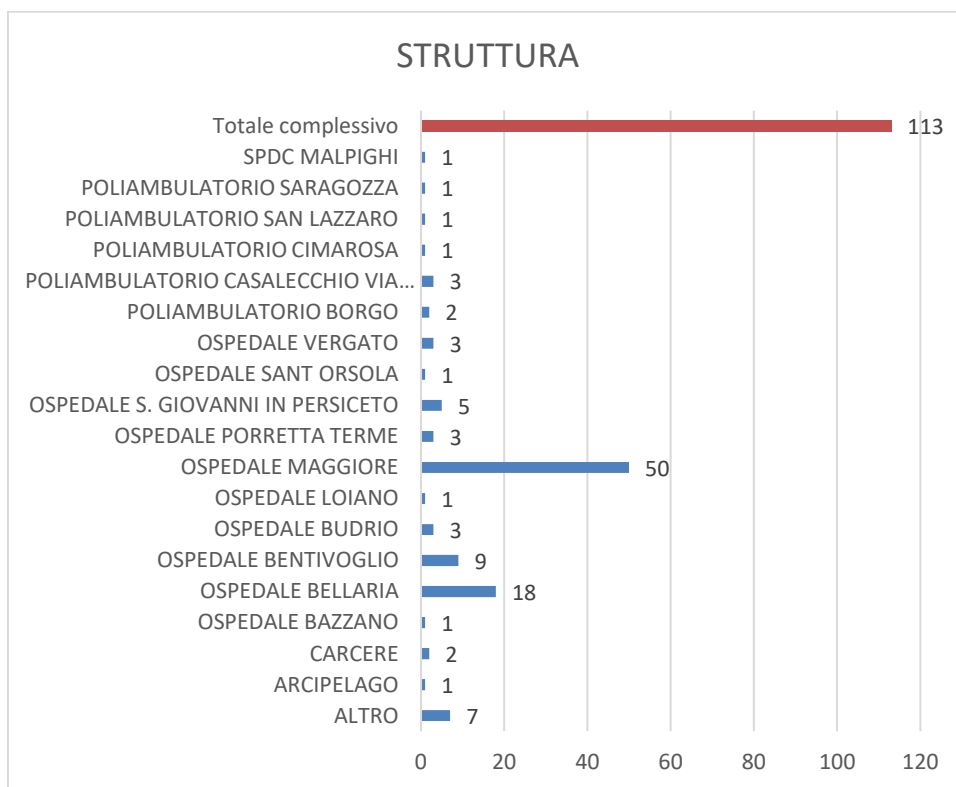


### Distribuzione degli infortuni per struttura di appartenenza

Nel grafico (2) sottostante sono LE AREE in cui sono occorsi gli infortuni.

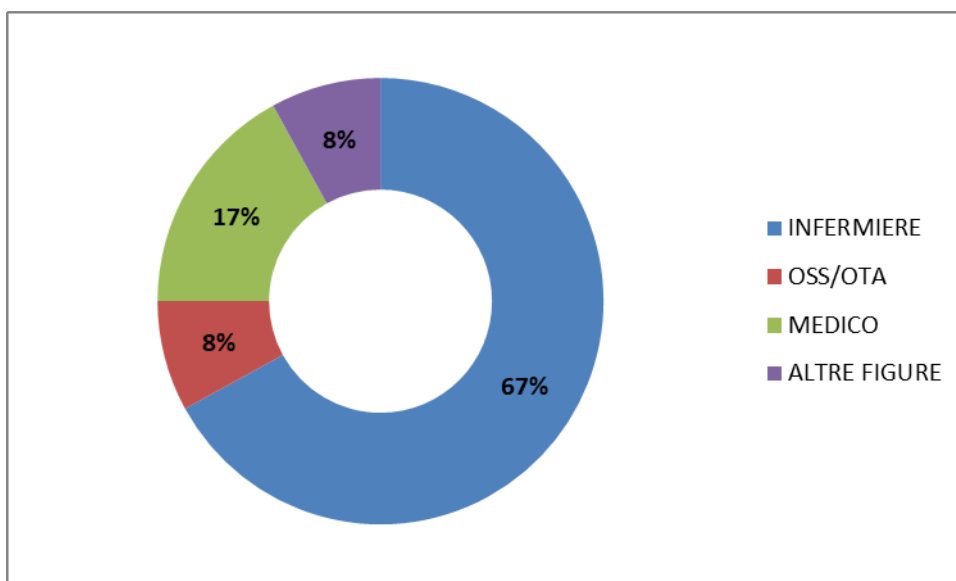
**Grafico 2 Distribuzione per area**





#### Distribuzione delle denunce per qualifica

La figura professionale che ha denunciato il maggior numero di infortuni è l'infermiere (74 infortuni pari al 67% IN CUI SI INSERISCONO 5 STUDENTI), a seguire il Medico (20 pari al 17% in cui SI INSERISCONO 7 SPECIALIZZANDI), l'OSS (9 infortuni pari al 8%) e altre figure professionali come il Farmacista, il Tecnico di Laboratorio e di Radiologia, l'Assistente sanitario, il Fisioterapista (11 pari al 8%).





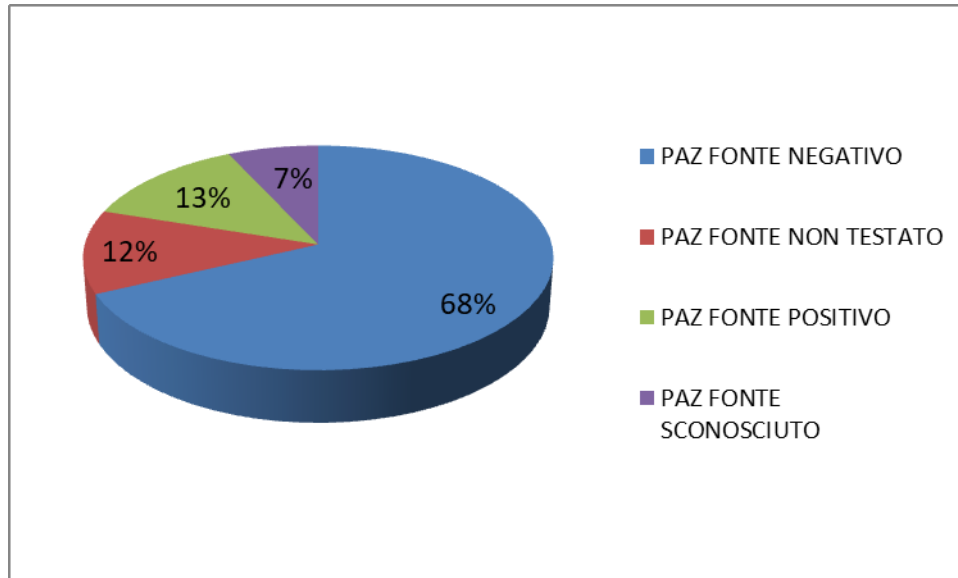
## DISPOSITIVO MEDICO IMPLICATO NELL'INFORTUNIO

Nei casi noti (81), i dispositivi medici responsabili d'infornio a rischio biologico sono raggruppati nelle seguenti tipologie:

Ago a farfalla	7
Agocannula	7
Altro ago cavo	18
Lama di bisturi	4
Ago da sutura	1
Ago su cui non si è sicuri sul tipo	3
Ago su linea endovenosa	1
Lancetta	2
Siringhe da insulina e per tubercolina	4
siringhe per prelievo arterioso	2
siringhe preriempite	3
siringhe a perdere (standard)	3
Trocar	1
Denti	3
TAGLIENTE SOLIDO	22

La sierologia del paziente fonte (su 115 casi) è:

- 68% negativa
- 13% ha almeno una positività per HBV o HCV o HIV
- 7 % dei casi è sconosciuta
- 12 % 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 (105/115), il **materiale biologico implicato** nell'infortunio è il sangue, seguito da urina , escreato e saliva per il 6% (7/115) e da un 2% di materiale biologico vario (3/115) .

Per quanto riguarda la **consulenza infettivologica**, nel 61% 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.



<b>PREVENZIONE DEGLI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI</b> Redazione a cura dell'Ing. Emiliano Bazzan UO Servizio Prevenzione e Protezione RSPP e Dott.ssa Simonetta Bignami Staff Direzione DATeR	
Letteratura/Normativa diriferimento	<b>Raccomandazione n. 8/2007 Ministero della Salute</b> :“Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”– <b>Linee di indirizzo della Regione Emilia Romagna</b> per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari e socio-sanitari 13/02/2020 <b>Legge 14 agosto 2020 n. 113</b> , recante: “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni” <b>Legge 18 novembre 2024, n. 171</b> Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2024, n. 137, recante misure urgenti per contrastare i fenomeni di violenza nei confronti dei professionisti sanitari, socio-sanitari, ausiliari e di assistenza e cura nell'esercizio delle loro funzioni nonche' di danneggiamento dei beni destinati all'assistenza sanitaria. (24G00190) (GU Serie Generale n.276 del 25-11-2024)
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Database segnalazioni di etero aggressività in Azienda USL Bologna secondo il flusso previsto dalla Procedura Aziendale P110 “Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori”e delle indicazioni ONSEPS (Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie);  - cruscotto infortuni INAIL (per le denunce di infortunio da aggressione)
Analisi del rischio ed eventualicriticità/aree di intervento	sono statl segnalatli 474 episodi di aggressione; il 74% ai danni di operatrici femmine e il 23% ai danni di operatori maschi, ed un 3% in cui il genere non è specificato (poichè segnalante multiplo o non specificato) con netta prevalenza del personale infermieristico (62% dei casi). Il 70% degli episodi di violenza si è verificato nelle strutture ospedaliere, il 24% negli ambulatori territoriali e nelle Case della Salute, il 6% nella Casa Circondariale di Bologna .Si confermano aree a maggior rischio i servizi afferenti al DSM-DP, Emergenza 118, Assistenza Domiciliare, Continuità Assistenziale e Front Office Tipologia di aggressore: paziente nel 66% dei casi, care giver/ familiare/conoscente di paziente nel 31% dei casi e nel 3% da estranei  (SI VEDA RELAZIONE ALLEGATA)



Interventi/azioni correttive ed miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Aggiornamento documento valutazione dei rischi da aggression con sopralluoghi mirati; formazione specifica di livello 1, 2,3 e 4 <b>(vedi relazione)</b> Avvio della piattaforma SegnalER
Valutazione risultati e prospettive future	Alla luce dell'analisi effettuata, il numero totale di segnalazioni risulta in incremento costante dall'anno 2019. Si ritiene opportuno per il prossimo futuro: organizzare specifica iniziativa di sensibilizzazione in occasione della gionata nazionale contro la violenza agli operatori sanitari ;implementare il numero di edizioni per I corsi esistenti (livelli 1-2-3-4) Attivare un Protocollo d'intesa integrato con Prefettura e Questura per favorire la collaborazione con le Forze dell'ordine e facilitare la comunicazione tra I luoghi di cura e la Centrale Operativa della Questura con FFOO dapprima presso PS OM, in una seconda fase anche con gli altri PS (ortopedico, ostetrico ginecologico, pediatrico) e SPDC Ottonello e successivamente anche presso gli altri PS Spoke. Rivisitazione dei layout degli ambienti con installazione di videocamere, pulsanti e bracciali di emergenza Revisione P0110 "Atti di violenza a danno degli operatori "includendo nel gruppo di redazione anche la UO Affari Generali, UO Psicologia Territoriale ,per gli ambiti di competenza

## INTRODUZIONE

L'analisi degli episodi di aggressività pervenuti nel 2024 attraverso il sistema di segnalazione online ha comportato un monitoraggio costante del fenomeno. Sono stati analizzati tutti gli eventi monitorati il loro andamento con l'implementazione di un data base dedicato, al fine di individuare le cause degli episodi di violenza, valutare le aree maggiormente a rischio ed intraprendere azioni di miglioramento al fine della loro prevenzione. La raccolta di questi dati permette inoltre la trasmissione annuale del report al Centro Regionale dell'Emilia-Romagna per la gestione del Rischio Sanitario e Sicurezza delle Cure.

A partire dal 2023, su specifica richiesta della Regione Emilia-Romagna, il data base è stato adeguato alle indicazioni date dall'ONSEPS (Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie, istituito con decreto il 13 gennaio 2022 -GU n.41 del 18/2/2022), con il compito di monitorare gli episodi di violenza connessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie, nell'esercizio delle loro funzioni.

Sono stati pertanto analizzati, quindi considerati come atti di violenza a danno degli operatori dell'Azienda Usl di Bologna: insulti e minacce anche telefonici e qualsiasi forma di aggressione fisica, psicologica o danneggiamenti ad oggetti, attrezzature etc. agite sul luogo di lavoro da



parte di soggetti esterni all'organizzazione (ad es. pazienti, familiari, utenti) che possano aver messo a repentaglio la salute e la sicurezza di un individuo, così come specificato nella Procedura 110 AUSLBO "Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori" - N. Rev. 2 del 16 marzo 2022.

Non sono stati analizzati episodi di violenza verbale o fisica messi in atto da soggetti interni (colleghi, Coordinatori, Direttori etc..).

### **I DATI DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA**

Nel periodo compreso tra l'1.1.2024 e il 29.12.2024 sono pervenute 474 segnalazioni.

Alcune segnalazioni sono multiple per uno stesso episodio e riguardano diversi profili professionali; per identificarle sono stati analizzati i singoli eventi (numero identificativo assegnato informaticamente alla segnalazione) riferiti ad una determinata struttura e Unità Assistenziale (UA) e/o Unità Operativa (UO).

L'esito relativo ad ogni singola segnalazione è stato valutato in base alla classificazione dell'incident reporting, ed in particolare:

- Nessun esito (livello 1-3):  
l'aggressore è stato fermato prima che arrivasse all'operatore, l'operatore aggredito non ha riportato lesioni o ha riportato lesioni lievi che non hanno richiesto visita medica/osservazioni/monitoraggi
- Esito tra minore e moderato (Livello 4-6):  
l'operatore aggredito ha dovuto sottoporsi a visita medica, osservazioni, monitoraggi, approfondimenti clinico strumentali, trattamenti semplici o complessi
- Esito da significativo a severo (livelli 7-8):  
l'aggressore ha utilizzato corpi contundenti/armi, l'aggressore ha messo in pericolo di vita l'operatore, l'aggressione ha avuto una componente razziale e/o sessuale, l'operatore ha riportato una ferita profonda e /o un trauma maggiore o una prognosi superiore a 40 giorni o la necessità di un ricovero ospedaliero o un esito permanente nonché il decesso.

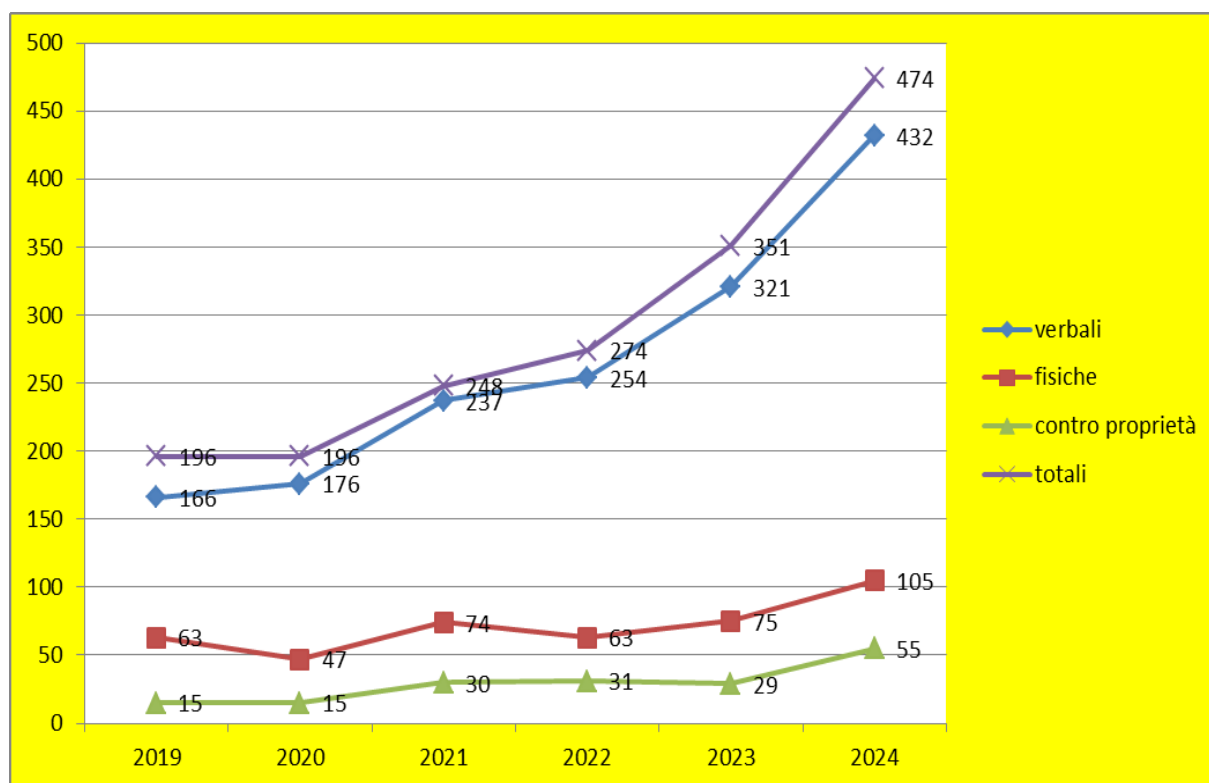
Sono inoltre stati considerati gli episodi che hanno determinato un infortunio sul lavoro.

Si segnala a tal proposito che non tutti gli infortuni sul lavoro causati da aggressione da parte di terzi sono segnalati anche come episodio di violenza, attraverso il flusso previsto dalla P0110AUSLBO, oggetto di questa relazione, trattandosi di segnalazione su base volontaria.

Ogni evento di violenza segnalato può essere catalogato dall'operatore segnalante contemporaneamente come verbale, fisico o contro la proprietà; nel conteggio totale è classificato invece come un unico evento.

Nella tabella sottostante (grafico 1), si evidenzia l'andamento degli episodi di violenza a danno degli operatori nel periodo 2019- 2024.

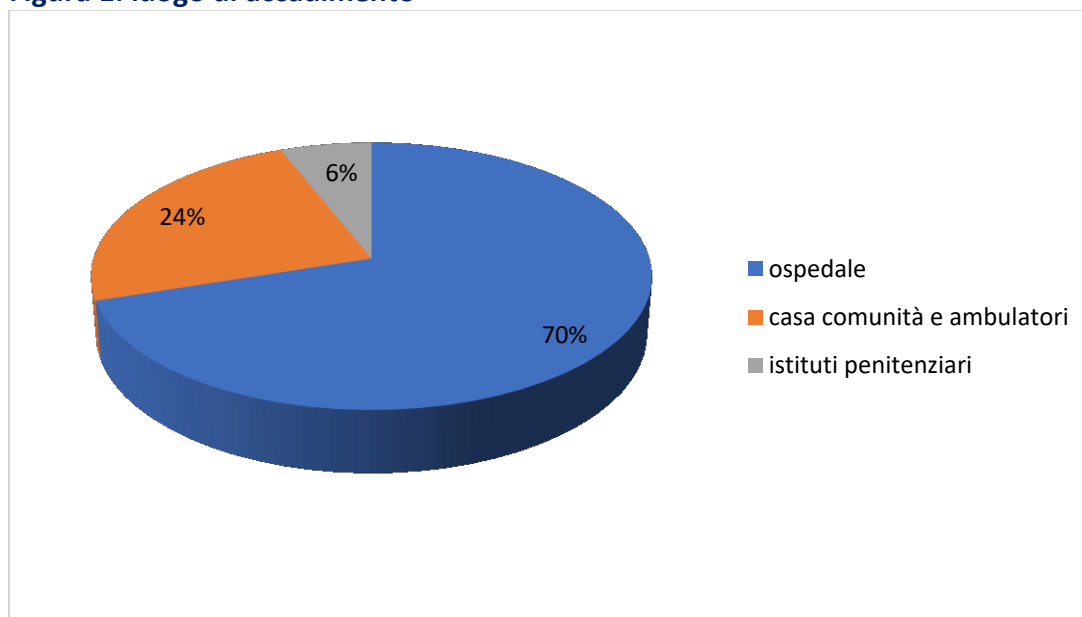
Figura 1 andamento aggressioni 2019-2024



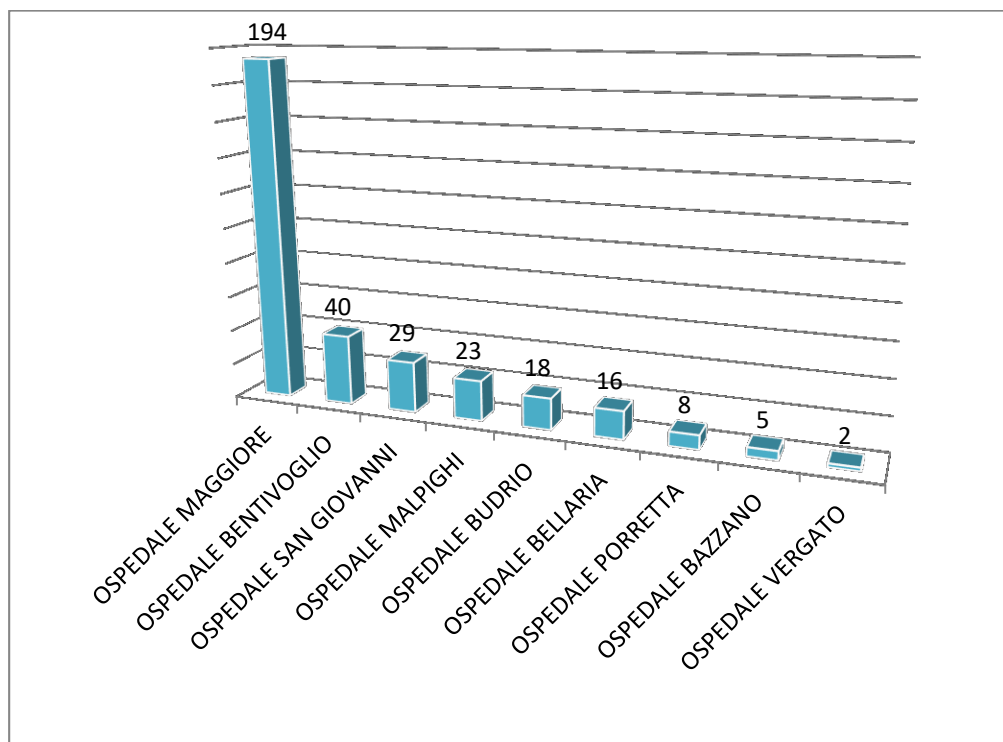
### Luogo di accadimento (struttura)

Il 70% degli episodi di violenza si è verificato all'interno delle strutture ospedaliere, corrispondente a 335 casi, mentre i Poliambulatori/ Ambulatori territoriali / Case della Comunità (e strutture residenziali) sono state oggetto di aggressioni nel 24% dei casi, pari a 112 segnalazioni. Infine, si sono rilevate 27 segnalazioni presso la Casa Circondariale Rocco D'Amato e l'Istituto Penale Minorile Siciliani (6%), figure 2 e 3.

**Figura 1: luogo di accadimento**



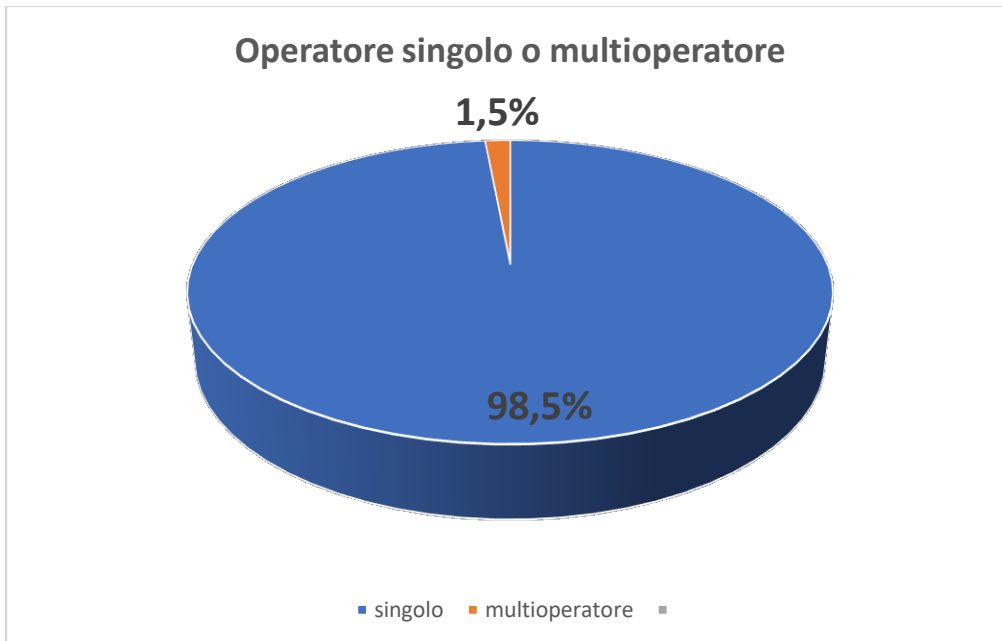
**Figura 2 Dettaglio strutture ospedaliere**



**Numero degli operatori coinvolti**

In considerazione del fatto che è possibile assegnare un episodio di violenza a più di un operatore, considerandolo come unico evento, su un totale di 474 aggressioni, quelle che hanno coinvolto più di un operatore sono state il 1,5%, pari a 7 casi, mentre quelle che hanno coinvolto un solo operatore sono state 467, pari al 98,5% (figura 4).

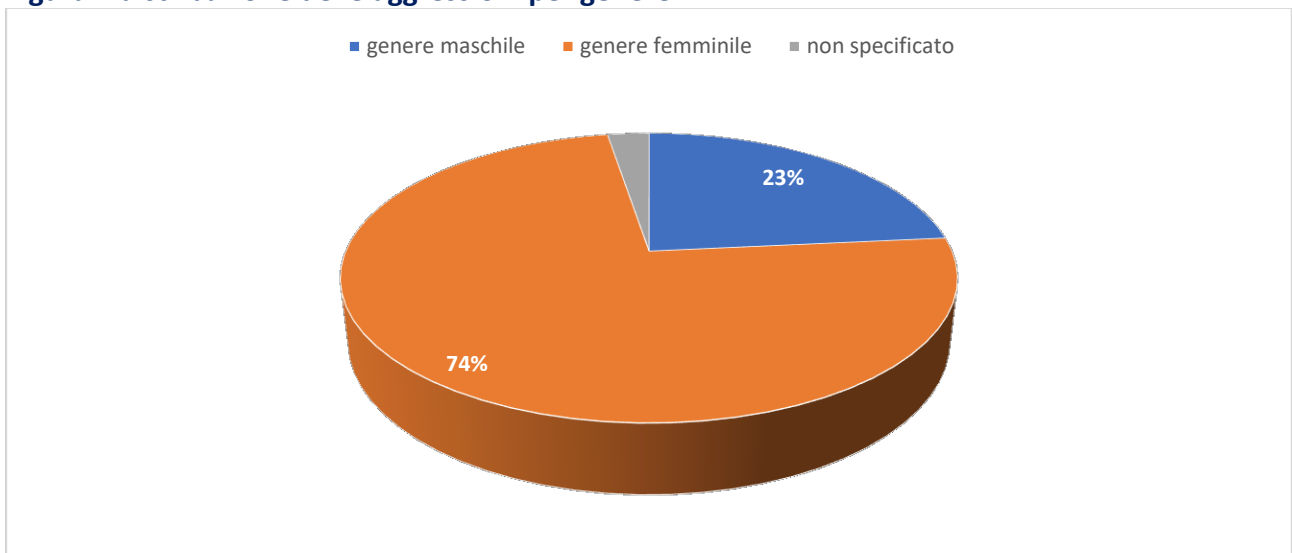
**Figura 3 aggressioni a operatore singolo o multiplo**



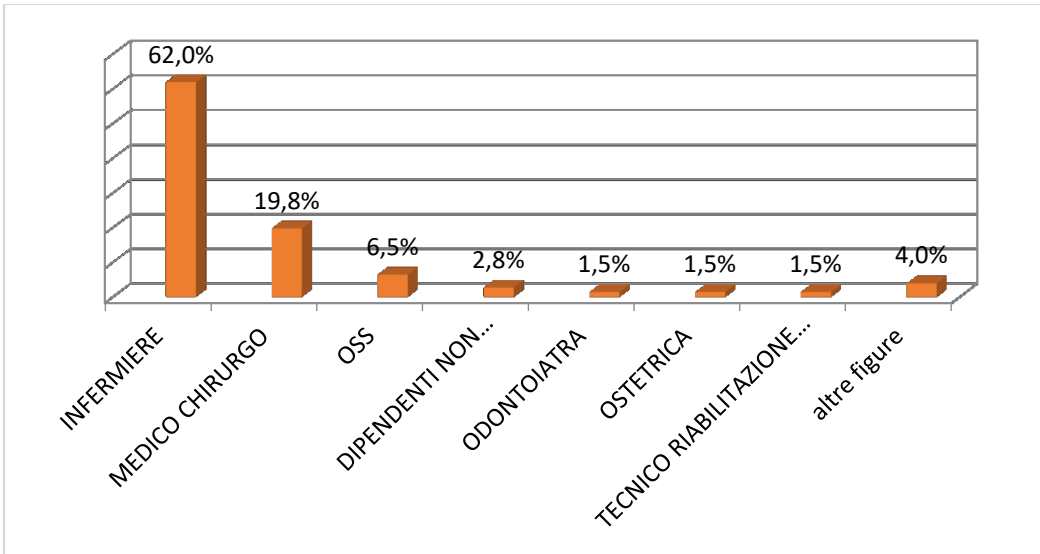
**Distribuzione per genere e qualifica degli operatori coinvolti**

Su un totale di 474 episodi di aggressione segnalati, il 74 % ha coinvolto operatori di genere femminile ed il 23,5 % di genere maschile. Nel rimanente 2,6% non è possibile risalire al genere o perché la segnalazione è multi operatore o perché non nota l'identità del segnalante (grafico 5).

**Figura 4 distribuzione delle aggressioni per genere**



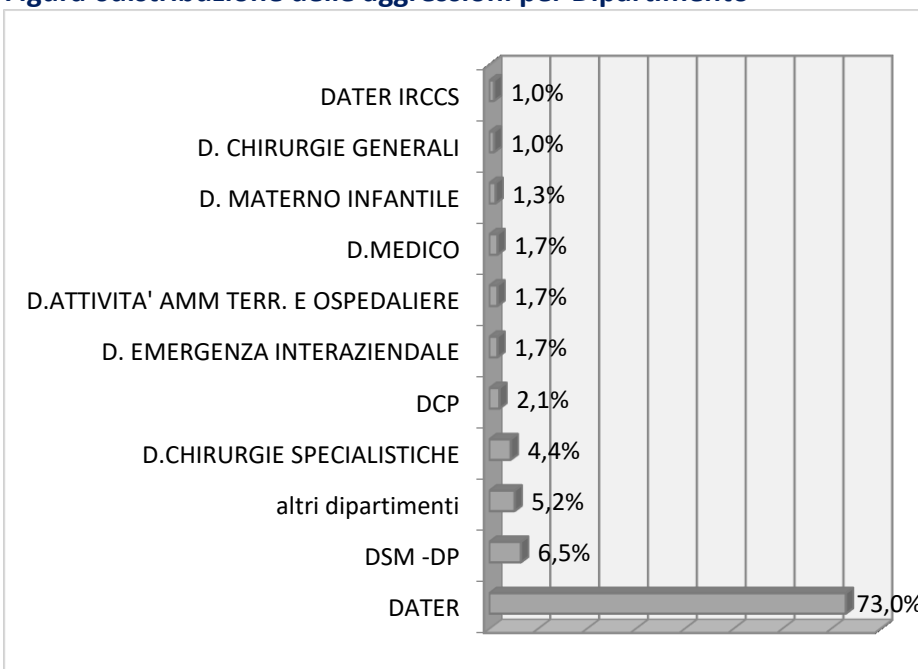
**Figura 5 distribuzione delle aggressioni per qualifica**



### Distribuzione per Dipartimenti

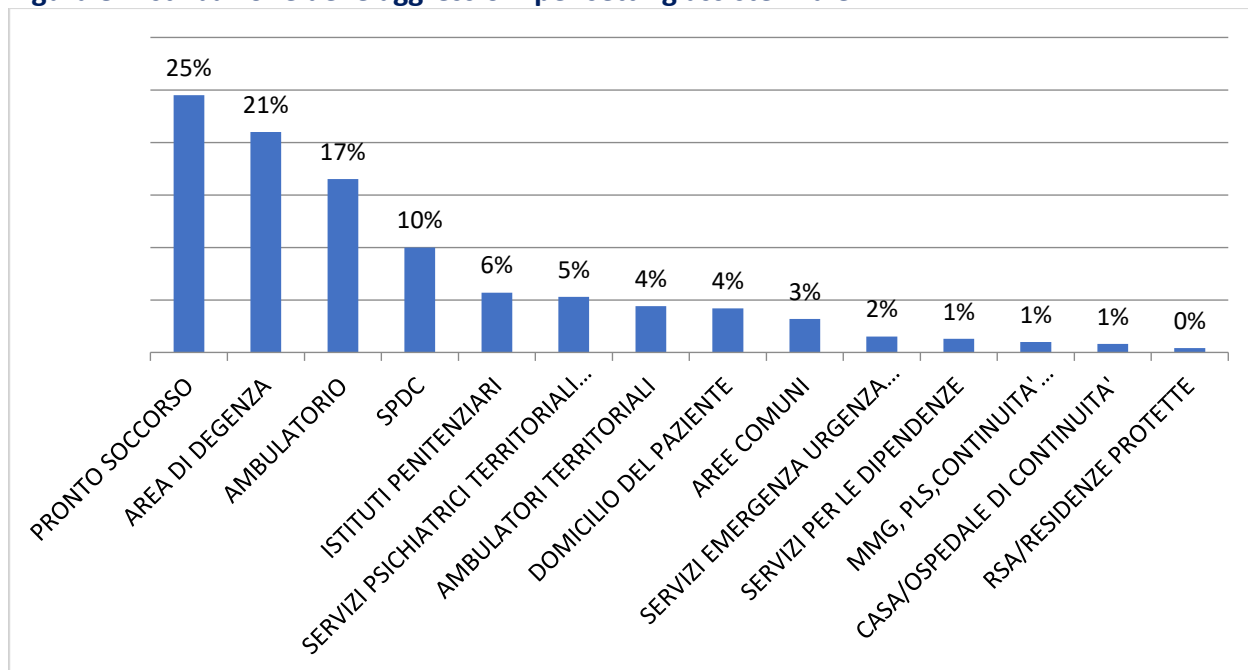
Sul totale di 474 segnalazioni, 346 hanno coinvolto personale afferente al DATeR, pari al 73%. (figura 7).

### Figura 6 distribuzione delle aggressioni per Dipartimento



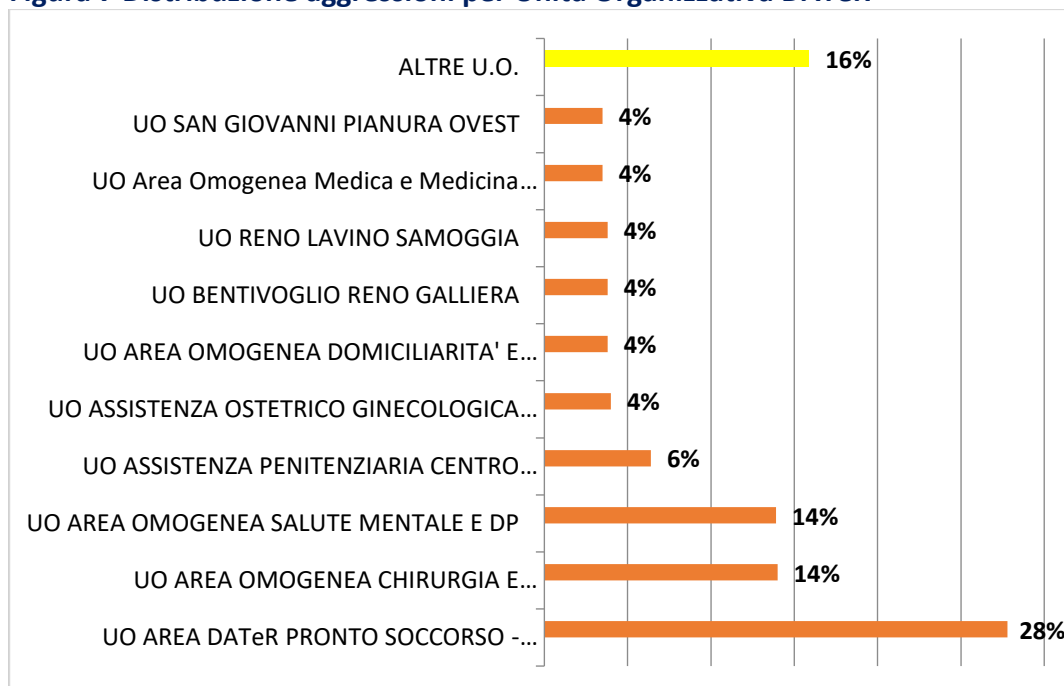
### Distribuzione delle aggressioni per setting assistenziale

**Figura 8 Distribuzione delle aggressioni per setting assistenziale**



Poiché la maggior incidenza del fenomeno avviene tra le figure assistenziali (infermieri e OSS), in funzione anche del contatto diretto e prolungato col paziente e sono chiamate a gestire rapporti caratterizzati da forte emotività, si è provveduto ad analizzare ulteriormente il fenomeno nelle **Unità Organizzative DATeR (U.O.)**

**Figura 7 Distribuzione aggressioni per Unità Organizzativa DATeR**



Per quanto riguarda la figura medica (medico chirurgo e odontoiatra), la distribuzione nei rispettivi Dipartimenti di afferenza, è la seguente:

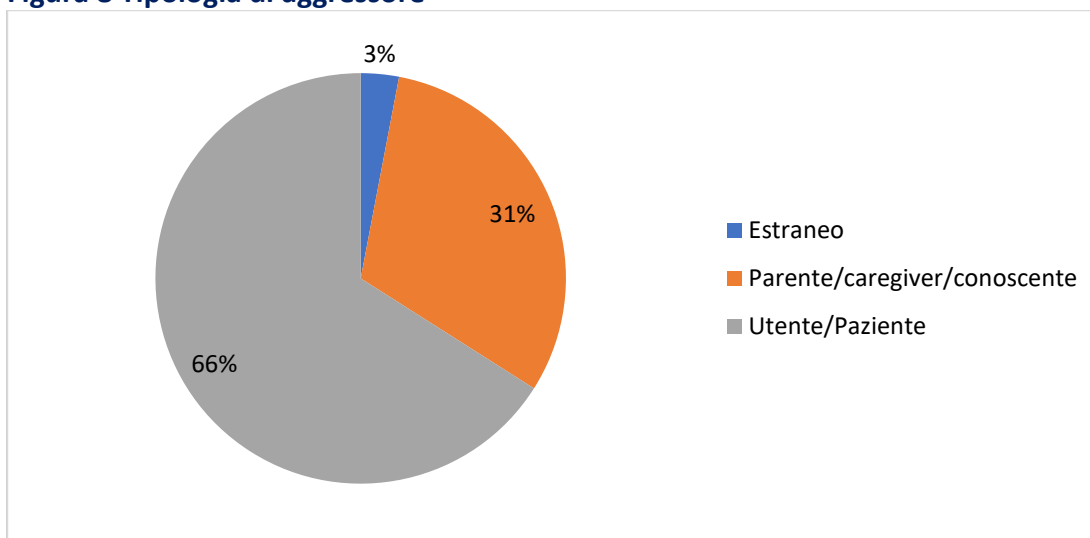
<b>MEDICO CHIRURGO</b>	<b>94</b>
D. CHIRURGIE GENERALI	5
D. DELLA RIABILITAZIONE	1
D. DELL'INTEGRAZIONE	1
D. EMERGENZA INTERAZIENDALE	8
D. MATERNO INFANTILE	6
D.CHIRURGIE SPECIALISTICHE	16
D.MEDICO	8
D.MEDICO RETE SPECIALISTICA OSP TERR	2
D.ONCOLOGICO	3
DCP	10
DSM -DP	28
DSP	1
IRCCS	3
strutture interz presso altre sedi	2
<b>ODONTOIATRA</b>	<b>7</b>
D.CHIRURGIE SPECIALISTICHE	5
D.MEDICO RETE SPECIALISTICA OSP TERR	2
<b>Totale complessivo</b>	<b>101</b>

### Tipo di aggressione e tipo di aggressore

Delle 474 segnalazioni pervenute, 432 sono state di tipo verbale, 105 di tipo fisico e 55 contro la proprietà (danneggiamento di oggetti, arredi, attrezzature etc.), considerando il fatto che in una STESSA segnalazione possono essere evidenziate anche più modalità di aggressione.

Per quanto riguarda **la tipologia di aggressore**, nel 66% (pari a 314 segnalazioni) dei casi trattasi di paziente, mentre nel 31% dei casi l'aggressore è un familiare /care giver/ conoscente e nel 3% è un estraneo (es . visitatore).

**Figura 8 Tipologia di aggressore**



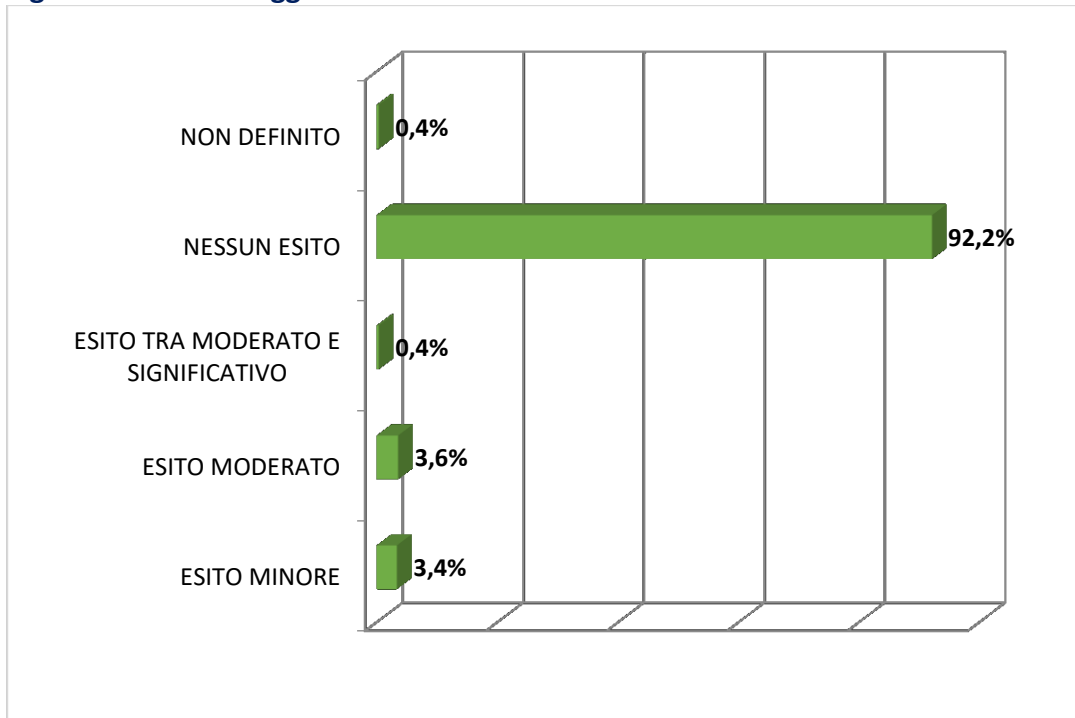
### Esito delle aggressioni

Per quanto riguarda la classificazione dei livelli di esito delle singole segnalazioni, effettuate in base alla classificazione riportata alla pag. 1 di questo documento, si segnala che il 92,2% (pari a



437 casi) delle segnalazioni è stata classificata senza esiti. Il 3,4% è stato valutato con esito minore (16 casi), il 3,6% con esito moderato (17 casi) mentre lo 0,4% tra moderato e significativo (2 casi).

**Figura 9 Esiti delle aggressioni**



### Infortunati sul lavoro ed eventi sentinella

Sono stati segnalati 33 infortuni sul lavoro conseguenti ad aggressione. Gli ambiti assistenziali (setting) in cui si sono verificati detti infortuni sono riportati nella tabella seguente:

AMBULATORI TERRITORIALI	1
AMBULATORIO	2
AREA DI DEGENZA	4
DOMICILIO DEL PAZIENTE	1
ISTITUTI PENITENZIARI	3
PRONTO SOCCORSO	9
SERVIZI EMERGENZA URGENZA TERRITORIALE	1
SERVIZI PSICHIATRICI TERRITORIALI /REMS	4
SPDC	8
totale	33

E' stato segnalato 1 evento sentinella.

### AZIONI DI SUPPORTO PER I LAVORATORI

Nel 2024 la formazione obbligatoria dei lavoratori in tema violenza e aggressioni è stata articolata in 4 livelli, in base alla valutazione del rischio; sono stati formati 466 operatori, così suddivisi:

Tipologia di corso	A chi è rivolto	obiettivo	Numero operatori formati



<b>Livello 1</b>	<b>A tutti gli operatori</b>	sviluppare conoscenze e competenze specifiche in tema di gestione del rischio di violenza	288
<b>Livello 2</b>	<b>Operatori EMERGENZA URGENZA , DSM – DP, CONTINUITA' ASSISTENZIALE E CAU</b>	apprendimento di abilità tecniche nell' <b>autodifesa</b> con l'acquisizione delle competenze necessarie al <b>divincolamento</b> dalle prese e dai colpi	140
<b>Livello 3</b>	<b>Operatori che abbiano svolto il livello 2</b>	Sviluppare competenze nel lavorare in <b>team</b> in caso di aggressione	33
<b>Livello 4</b>	<b>Operatori che abbiano svolto tutti i precedenti</b>	Sviluppare competenze di <b>re - training</b> all'interno dell'equipe	5



## CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure, ormai consolidato diritto che integra quello alla salute, costituisce per le Aziende Sanitarie obiettivo primario e rappresenta un impegno significativo.

La complessità intrinseca al Sistema Sanitario richiede un apparato di gestione del rischio basato su un approccio multidisciplinare e multiprofessionale integrato che, attraverso l'apprendimento continuo per il miglioramento, possa assicurare livelli di qualità e sicurezza delle cure via via crescenti.

Attraverso l'analisi dettagliata del contesto aziendale e la puntuale mappatura dei rischi si arriva all'individuazione di specifici ambiti di intervento, al fine di creare un sistema sanitario più sicuro, efficiente e centrato sul paziente.

Le principali aree di intervento includono la programmazione per la sicurezza delle cure, l'implementazione di sistemi di segnalazione e apprendimento, l'uso di strumenti proattivi per la prevenzione dei rischi, e il miglioramento della sicurezza in vari ambiti.

Nel corso del 2024 è stato aggiornato l'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e degli operatori.

Infatti, con la citata Delibera aziendale 357/24 si è voluto enfatizzare e sviluppare un sistema integrato e coordinato delle tre aree di rischio clinico, infettivo ed occupazionale.

Per una visione unitaria di strumenti, attività e flussi informativi, che ne assicuri un'efficace condivisione ed un utilizzo coordinato, si è reso necessario, pertanto, che la funzione di gestione del rischio sanitario svolgesse un ruolo di armonizzazione dei vari ambiti aziendali.

In tale ottica è stato mutato il paradigma informativo/formativo dei facilitatori al fine di incrementare la sensibilità ed autonomia operativa.