

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

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

1

PREMESSA

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

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

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

Si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi, vale a dire quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione della presente relazione) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

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

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

Occorre comunque fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi.

Allo stesso modo un decremento degli eventi avversi può riflettere sia un miglioramento nelle

performance sia un inadeguato investimento dell'organizzazione nel migliorare la capacità di identificarli.

I sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero quindi aspettarsi anche di osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

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

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

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

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



DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda USL di Bologna è una delle maggiori Azienda sanitarie in Italia per dimensioni e complessità assistenziale; il suo territorio comprende al suo interno 46 comuni, si estende complessivamente su una superficie di circa 3.000 chilometri quadrati su cui vivono 886.098 persone (426.966 uomini e 459.132 donne) di cui oltre 216.435 hanno più di 65 anni.

L'Azienda è organizzata in 6 distretti territoriali che vanno dalla pianura all'Appennino bolognese passando per il distretto urbano della città di Bologna, 6 dipartimenti ospedalieri, 4 territoriali e 5 di supporto all'intero organizzazione aziendale; al suo interno operano 9 presidi ospedalieri, un numero crescente di Case delle Salute e poliambulatori diffusi su tutto il territorio.

Nel corso del 2019 l'Azienda USL Bologna è stata accreditata secondo i requisiti ai sensi della DGR 1943/2017.

Al numero di 7455 operatori sanitari dell'Azienda USL di Bologna (dato al 31.12.2019) devono essere aggiunti 559 Medici di Medicina Generale, 121 Pediatri di Libera Scelta, 226 Specialisti ambulatoriali, 156 Medici di Continuità Assistenziale e 10 Medici SIAS che operano in carcere.



IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA

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

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

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

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

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

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

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

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

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

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

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

Il **Nucleo operativo di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure (Team Risk)**, insito nella UOC Medicina Legale e Risk Management, collabora alla stesura del Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, rileva le criticità riguardanti la sicurezza delle cure mediante il governo dei flussi informativi esistenti, collabora con il RM nell'implementazione e nel monitoraggio delle azioni di prevenzione e gestione del rischio previste, supporta la rete di facilitazione nella formazione, nell'analisi degli eventi e nella valutazione e monitoraggio dei risultati scaturiti dall'analisi, coadiuva il RM nello sviluppo delle attività aziendali per la sicurezza e la gestione del rischio partendo dagli obiettivi specifici del Piano Programma, elabora un report annuale rispetto alle attività di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure.

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

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

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

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

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

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

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



DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I posti letto disponibili al 31.12.2020 sono stati 1282 di cui 1238 come degenza ordinaria; nella tabella di seguito riportata si rappresenta il dato nella sua interezza.

Stabilimento	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Tot.
OSPEDALE MAGGIORE	572	3	12	587
OSPEDALE BELLARIA	72	7	1	80
OSPEDALE BAZZANO	53	1	1	55
OSPEDALE PORRETTA TERME	68	1	5	74
OSPEDALE VERGATO	36	0	1	37
OSPEDALE LOIANO	24	0	0	24
OSPEDALE BENTIVOGLIO	119	2	1	122
OSPEDALE BUDRIO	53	2	0	55
OSPEDALE S. GIOVANNI IN PERSICETO	102	3	1	106
TOTALE PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO AZ. USL DI BOLOGNA	1.099	19	22	1.140
IRCCS SCIENZE NEUROLOGICHE BOLOGNA	139	2	1	142
TOTALE AZIENDALE	1.238	21	23	1.282

Durante il 2020 sono stati dimessi dall'Azienda USL di Bologna quasi 52.580 persone di cui oltre 46.383 dopo una degenza in regime ordinario (13.791 dimessi in regime ordinario con un DRG chirurgico).

PRESIDI	STABILIMENTI	2020
PRESIDIO UNICO	MAGGIORE	26.331
	BELLARIA	5.446
	BAZZANO	1.999
	PORRETTA TERME	2.843
	VERGATO	637
	LOIANO	647
	BUDRIO	1.438
	BENTIVOGLIO	5.445
	S. G. PERSICETO	3.439
	TOTALE PRESIDIO UNICO	48.225
ISBN	ISBN - c/o Bellaria	3.065
	ISBN c/o Maggiore	1.290
	TOTALE ISBN	4.355
TOTALE		52.580

Come noto all'interno dell'area dell'Ospedale Maggiore ha sede la Centrale Operativa 118 che opera sulle province di Bologna, Modena e Ferrara.

Nel periodo in esame dalla CO118 sono state ricevute 216.141 segnalazioni a cui sono seguiti 204.796 interventi su 207.354 pazienti; agli interventi è stato assegnato il codice bianco a 3.494 segnalazioni, verde a 62.844, giallo a 94.036 e rosso a 44.422.

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

Nell'ambito del territorio di nostra pertinenza (esclusi quindi i comuni facenti capo alla AUSL di Imola) nel corso del 2020 sono pervenute 103.799 segnalazioni a cui sono seguiti 95.012 interventi effettuati su 96.341 persone.

Per quanto riguarda il codice assegnato da CO118 in 1.742 casi era bianco, verde in 30.828 casi, gialli in 42.741 casi e rosso in 19.701 casi.

Al momento del rientro dei mezzi il codice assegnato è stato pari al valore 4 (deceduto) in 1.957 casi, pari a 3 (paziente critico) in 601 casi. In 74.885 casi l'intervento è stato seguito dal trasporto in PS del paziente.

Analizzando il dato di attività con lo scopo di verificare il tasso di sottostima della criticità si ottiene un valore pari allo 0.06%; in altri termini la sottostima del caso con conseguente invio di criticità presunta con codice colore bianco/verde o giallo è stata pari allo 0,06% (69 casi nel 2020).

Per quanto riguarda la capacità assistenziale ovvero la competenza del mezzo a più alta professionalità in rapporto al codice di gravità calcolata in base al codice di rientro del mezzo, il 98,5% dei codici 3 e 4 è stato gestito da un mezzo medicalizzato. I codici 3 non medicalizzati corrispondevano a casi in cui il tempo di medicalizzazione al PS era inferiore rispetto al tempo di medicalizzazione con automedica.

Infine, il servizio di Elisoccorso Bologna nel corso del 2020 ha eseguito 478 servizi primari HEMS di cui 166 notturni.

All'interno della azienda sono operativi 7 Pronto Soccorso Generale ed un Punto di Primo Intervento, oltre a 2 Pronto Soccorso Pediatrico, 1 Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico ed 1 Pronto Soccorso Ortopedico che complessivamente, nel corso del 2020, hanno avuto 162.932 accessi; di questi 29.215 circa sono stati seguiti da un ricovero, 15.185 da un periodo in Osservazione Breve Intensiva che ha esitato in un ricovero in 7.433 casi. Si deve segnalare che 1.278 hanno rifiutato il ricovero dopo essersi recati in PS.

Struttura sede del PS	Generale	Ortopedico	Pediatrico	Ostetrico-ginecologico	Accessi 2020
Maggiore	1	1	1	1	82.235
Bentivoglio	1		1		25.699
Budrio	1				11.220
S. Giovanni	1				14.262
Bazzano	1				10.852
Loiano PPI	1				4.238
Porretta	1				9.459
Vergato	1				4.967
Totale					162.932

Andando a distinguere, in base al codice colore, risulta che la gran parte degli accessi (132.027) ai Pronto Soccorso è stata classificata come senza urgenza (codice bianco) o con urgenza minore (codice verde).

Codice rosso	4.387
Codice giallo	26.518
Codice verde	103.895
Codice bianco	28.132

Per quanto riguarda le prestazioni specialistiche erogate nel corso del 2020 a pazienti esterni sia in ambito ospedaliero che territoriale esse sono state 8.273.218 di cui oltre 6 milioni relative ad analisi di laboratorio, oltre 200.000 ad accertamenti radiologici ed oltre 16.000 neuroradiologici. Tra le prestazioni mediche erogate il maggior numero di visite è relativo alla Cardiologia (225.129).

Per quanto riguarda la **strategia territoriale di gestione dei casi COVID** o sospetti tali sono stati sviluppati servizi dedicati coinvolgendo diversi professionisti e servizi (MMG/PLS/medici di Continuità assistenziale/infermieri/specialisti) riuniti in una task force territoriale di regia.

A livello dai primi giorni di aprile 2020 sono stati aperti **ambulatori** dedicati per la valutazione clinica del paziente basata su un algoritmo che ne definiva la gravità: rossi per i casi più gravi all'interno del PS OM ove era prevista la possibilità di valutazione clinica ed approfondimenti diagnostici diretti, verdi per gli over 65enni presso OM e blu per i casi sospetti (età compresa tra 14 e 60 anni) con sintomatologia evocativa lieve ma con necessità di approfondimento clinico e possibilità di arruolamento a terapia farmacologica dopo approfondimenti diagnostici.

In tutte le tipologie di ambulatorio veniva eseguito il tampone naso faringeo.

Successivamente, al variare della incidenza e prevalenza dei nuovi casi, è stata rimodulata la attività

ambulatoriale prevedendo la esecuzione del tampone nasofaringeo e la valutazione clinica con supporto consulenziale infettivologico; tali ambulatori sono stati distribuiti anche negli ospedali Hub e presso una Casa della Salute e vi ha operato personale medico ed infermieristico già in forze alla AUSL o reclutato con bandi specifici.

All'interno della Case della Salute e dei Poliambulatoriali distrettuali sono stati allestiti ambulatori per l'effettuazione del tampone nasofaringeo per aperti ambulatori per pazienti paucisintomatici; tale attività si è affiancata a quella del drive-through.

All'interno dell'ambito del percorso ambulatoriale si colloca anche il percorso di follow up dei pazienti guariti da COVID-19; tali interventi prevedono l'interazione ed integrazione con equipe multidisciplinari.

In accordo con le Direttive Nazionale previste dal Decreto Legge 9 marzo 2020 sono state costituite, sin dalla fine di marzo 2020, le **Unità Speciali di Continuità Assistenziale** nel numero di 5 USCA distribuite nei distretti aziendali.

Gli obiettivi della USCA sono la effettuazione di visite domiciliari a casi sospetti e confermati per il monitoraggio clinico e l'eventuale invio tempestivo a ricovero ospedaliero e la contestuale esecuzione del tampone nasofaringeo; l'assistenza degli ospiti dei COVID hotel ed il supporto alla Sanità Pubblica nell'esecuzione dei test diagnostici o di guarigione su persone a ridotta capacità motoria. Inoltre, rappresentano il riferimento per le persone senza MMG (es. studenti fuori sede, turisti stranieri, ecc.) per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica (in caso di quarantena) o il monitoraggio telefonico della sintomatologia (in caso di casi confermati).

Ogni USCA è composta da professionisti arruolati tra Medici di Continuità Assistenziale, Medici in formazione del corso specifico di medicina generale e Medici abilitati all'esercizio della professione secondo quanto previsto dall'accordo per l'istituzione delle USCA siglato tra AUSL ed organizzazioni sindacali della Medicina Generale.

Sulla base delle esigenze specifiche il personale medico è stato affiancato da personale infermieristico e/o OSS, oltre a Medici specialisti non impegnati nella attività ambulatoriale causa rimodulazione delle attività.

L'attivazione della USCA può avvenire telefonicamente da parte del MMG, PLS o MCA; il Medico USCA, una volta effettuata la valutazione domiciliare, trasmette telematicamente le informazioni cliniche al MMG/PLS a cui rimane in capo la definizione del percorso del proprio assistito ed il monitoraggio nel tempo. Qualora necessario viene attivato il servizio di assistenza domiciliare e/o socio assistenziale, ad esempio nel percorso post dimissione.

All'interno della attività domiciliare viene ricompresa anche quella effettuata presso i cosiddetti COVID Hotel, dedicati ad ospitare persone positive al Sars-Cov2 che per qualsiasi motivo non possano effettuare un efficace isolamento fiduciario presso il proprio domicilio. La gestione di questi pazienti è prevalentemente infermieristica, mentre la responsabilità clinica è in capo ai medici USCA.

Il **coordinamento Ospedale-Territorio** relativo ai percorsi dei pazienti COVID è effettuato da una centrale operativa aziendale detta PCOVID che presidia tutti i passaggi di setting di questi pazienti: dal ricovero ospedaliero al trasferimento presso uno degli ospedali privati accreditati per il ricovero in regime di Lungodegenza alla dimissione a domicilio o presso struttura CRA/RSA.

Vengono inoltre coordinati i trasferimenti dal domicilio al COVID Hotel e da questo al domicilio.

In questo modo sono sempre presidiati:

- a) la corretta presa in carico dei bisogni clinico-assistenziali nei cambi di setting, assicurandosi ad esempio che MMG e gli altri snodi territoriali siano consapevoli del rientro al domicilio dei pazienti;

- b) l'efficienza del sistema nel suo complesso, garantendo un rapido deflusso dai reparti ospedalieri di pazienti che possono essere seguiti efficacemente in setting a minore intensità assistenziale;
- c) la sicurezza dei trasferimenti, ad esempio coordinando i test molecolari necessari nei passaggi tra ospedali e/o strutture residenziali.

Il coordinamento dei percorsi COVID che riguardano le persone vulnerabili (senza fissa dimora o i richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale ospitati in varie strutture) è in capo ad una task force aziendale coordinata dal "Programma CASA e popolazione migrante e a bassa soglia" afferente al Dipartimento Cure Primarie; questa task force gestisce i percorsi tra strutture di accoglienza e rete dei servizi COVID.

Alla ripresa dell'attività specialistica ambulatoriale si è resa necessaria una rimodulazione della stessa mediante ridefinizione di spazi al fine di assicurare distanziamento e sanificazione e modifica dei tempi di erogazione delle prestazioni, inserendo, quando possibile, anche nuove modalità di erogazione della prestazione mediante teleconsulto o videochiamata.



INCIDENT REPORTING

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • DM 2 aprile 2015, N. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico); • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539); • DGR 1943/2017 “approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio - Appropriatelyzza clinica e sicurezza) • Documento strategico per la Sicurezza delle cure e di programmazione delle attività regionali 2019 – 2020 Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure – Regione Emilia Romagna – Centro per la gestione del Rischio Sanitario.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L’<i>Incident Reporting</i> (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente) e cosiddetti <i>near miss</i> (definiti come “<i>eventi evitati</i>” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura ed interpretazione delle segnalazioni consente di creare “<i>massa critica</i>” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (<i>learning</i>), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’IR non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o <i>near miss</i>) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello</p>

	<p>di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'IR reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'Azienda USL di Bologna ha attivato un sistema di segnalazione aziendale degli eventi indesiderati (eventi potenziali fino a eventi con esito significativo) articolato in un percorso che prevede l'utilizzo di una scheda di identificazione e descrizione dell'evento compilata spontaneamente dall'operatore coinvolto (come diretto interessato o per situazioni a cui ha assistito direttamente o di cui è stato riferito) e di una scheda di analisi dell'evento e identificazione degli interventi di miglioramento, quest'ultima a cura dei referenti del rischio identificati nel Direttore di UO e Coordinatore di UA. Dal 2015 viene elaborato un report di rendicontazione con cadenza annuale.</p> <p>Dal luglio 2020, dopo un semestre di prova, è a regime la segnalazione online che rappresenta l'unica modalità accettata per trasmettere la segnalazione.</p> <p>Tale sistema segue la stessa articolazione della segnalazione cartacea con una prima scheda di segnalazione ed una seconda scheda con analisi e individuazione degli interventi di miglioramento.</p> <p>Al fine di sensibilizzare e coinvolgere i professionisti nel percorso di gestione del rischio e Sicurezza delle cure, di cui l'IR è parte integrante, facendo seguito a quanto previsto nella Delibera aziendale 342 del 2018 <i>"Definizione dell'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del rischio e sicurezza delle cure"</i>, in cui si descrive la "rete di facilitazione", nel corso del 2020 è iniziato il percorso di formazione della rete dei <i>Referenti</i> e <i>Facilitatori Risk</i> aziendali. I <i>Referenti</i> sono identificati nel Direttore di UO e coordinatore di UA, mentre i <i>Facilitatori</i>, individuati dai propri responsabili, hanno la funzione di supportare operativamente il funzionamento della rete.</p>

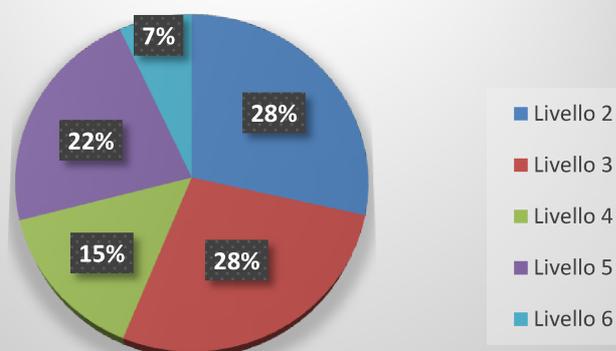
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nel 2020 sono state raccolte 244 segnalazioni riguardanti quasi eventi, eventi senza esito ed eventi avversi con esito variabile (da lieve a moderato/significativo).

Di queste il 30% circa era rappresentato da segnalazioni cartacee, mentre il 16,8% delle segnalazioni sono state invalidate in quanto non pertinenti, segnalazioni doppie o annullate per ragioni tecniche.

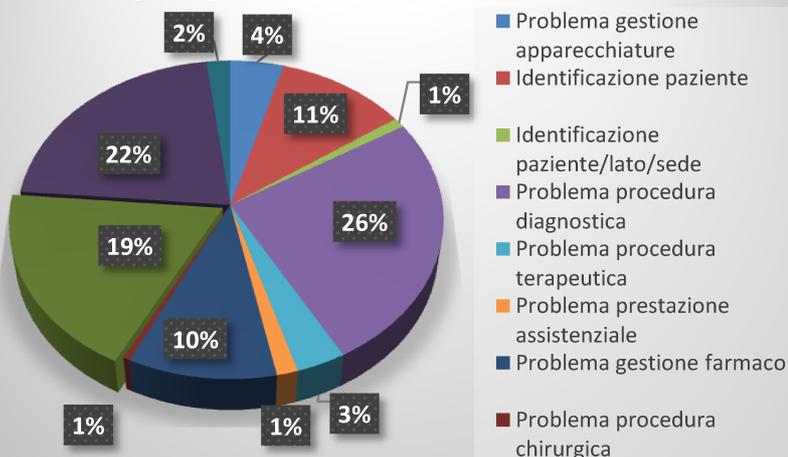
In base alla gravità di danno, nel periodo di riferimento, la quota più rilevante delle segnalazioni ha riguardato gli eventi di livello 2 (evento occorso ma intercettato) e livello 3 (nessun esito).

Livello di esito - anno 2020



Rispetto alla tipologia di eventi segnalati, le problematiche relative alle procedure diagnostiche rappresentano la tematica che più ha coinvolto i professionisti negli eventi segnalati (26%), insieme alla gestione dei DM (19%). Merita una riflessione anche il dato che emerge in merito all'identificazione del paziente che ha coinvolto 22 pazienti assistiti. La voce "altro evento" che rappresenta il 22% delle segnalazioni, riguarda criticità legate a: documentazione/consenso, danni a cose, problemi organizzativi nelle prenotazioni, trasporto, comunicazione, mancata compliance del paziente.

Tipologia evento segnalato - anno 2020

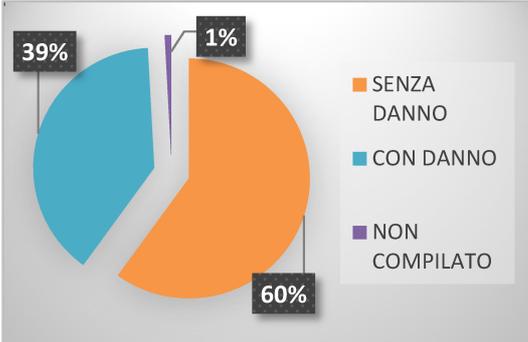


	<p>Le principali azioni di miglioramento intraprese in seguito alle segnalazioni volontarie analizzate, sono state sintetizzate nelle seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stesura/revisione di protocollo/procedura; • Acquisizione/sostituzione/riparazione di presidi/attrezzature/tecnologie; • Riorganizzazione di processi; • Informazione/formazione/addestramento del personale; • Introduzione/integrazione di documentazione; • Avvio di azioni specifiche di monitoraggio. <p>Nel corso del 2020 sono stati formati 90 professionisti sanitari sul tema specifico dei percorsi aziendali di segnalazione degli eventi gestiti dalla UOC Medicina Legale e Risk Management all'interno del corso aziendale dedicato a Referenti e Facilitatori del Rischio.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Durante i primi mesi di applicazione della sola segnalazione online sono emerse alcune criticità operative che hanno richiesto alcune modifiche tecniche sulla base anche delle segnalazioni pervenute dagli operatori. È in programma una ulteriore attività di miglioramento al fine di rendere maggiormente performante il percorso online.</p> <p>L'analisi degli eventi più critici in termini di danno o considerati comunque significativi, condotta sia attraverso gli audit multidisciplinari che raccogliendo le informazioni emerse dalle relazioni da parte dei professionisti clinici e assistenziali, ha messo in evidenza in particolare la difficoltà di sistematizzare momenti di confronto/coinvolgimento in team multidisciplinare tra i professionisti sia per analizzare gli eventi segnalati che per strutturare e condividere i percorsi di miglioramento necessari.</p> <p>Anche alla luce di queste considerazioni, nel corso del 2021, l'Azienda USL di Bologna continuerà ad attivarsi in azioni di tipo proattivo intervenendo su più livelli al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migliorare il ritorno dei dati di segnalazione ed il monitoraggio, inviando in maniera sistematica il report delle segnalazioni alle Unità Operative segnalanti; • Aumentare il numero di audit multidisciplinari su eventi significativi definendo un numero minimo di audit da realizzare nei singoli dipartimenti; • Rafforzare la rete dei <i>Referenti e Facilitatori Risk</i> anche attraverso un percorso formativo strutturato in numerose edizioni che saranno realizzate nel 2021 in collaborazione con il Servizio di Formazione aziendale.



CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n.13, novembre 2011; • Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, Circ. 21/2016; • DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017; • Documento strategico per la Sicurezza delle cure e di programmazione delle attività regionali 2019 – 2020 Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure – Regione Emilia Romagna – Centro per la gestione del Rischio Sanitario.
La Gestione e Prevenzione delle cadute in AUSLBO	<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 quali prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti.</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.</p> <p>Nel corso del 2020, compatibilmente con l’emergenza pandemica SARS-CoV2, tale attività è continuata in collaborazione costante con i professionisti sanitari coinvolti.</p> <p>Notevole attenzione è stata posta durante l’anno allo strumento di segnalazione /rilevazione dell’evento (scheda di segnalazione) ed all’analisi del flusso informativo.</p> <p>Il sistema di segnalazione aziendale prevede l’utilizzo di una specifica scheda, strutturata in più sezioni e compilata dal medico e dall’infermiere (o altro professionista sanitario) testimoni della caduta. La scheda raccoglie numerose variabili quali: dati del paziente, presenza di testimoni, struttura e luogo di accadimento, valutazione preventiva del rischio e interventi di prevenzione, fattori contribuenti/favorenti, dinamica, modalità e meccanismo della caduta, esito, successivo iter diagnostico-terapeutico, ripercussioni in termini organizzativi, ed ancora ulteriori elementi conoscitivi.</p>

<p>Flusso informativo ed aree di miglioramento individuate</p>	<p>La conoscenza del fenomeno, attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa degli eventi è il primo strumento per strutturare un piano aziendale di prevenzione e gestione delle cadute.</p> <p>La reportistica aziendale, condivisa nei contenuti minimi con il livello regionale, ha registrato nel 2020 769 cadute di pazienti in regime di ricovero ospedaliero (escludendo i degenti presso UUOO Psichiatriche) con un tasso cadute di 2.13/1000 giornate di degenza.</p> <p>Le cadute segnalate per i pazienti non in regime di ricovero (outpatients) sono state 65.</p> <p style="text-align: center;"><i>Figura 1 - Cadute Anno 2020 - N cadute ed esito - Pz in regime di ricovero</i></p>  <p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Esito</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SENZA DANNO</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>CON DANNO</td> <td>39%</td> </tr> <tr> <td>NON COMPILATO</td> <td>1%</td> </tr> </tbody> </table> </p> <p>Nel corso dell'anno si sono avute diverse difficoltà nel coinvolgimento dei professionisti per l'analisi degli eventi, poiché erano impegnati costantemente nella gestione della pandemia SARS-CoV2. Tuttavia, per quelli più significativi si sono utilizzati strumenti dal punto di vista organizzativo più agevoli, quali incontri a distanza o colloqui telefonici. Alla luce delle informazioni/dati emersi, l'azienda ha continuato il percorso di miglioramento volto al raggiungimento dei seguenti macroobiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizzazione alla segnalazione; • Sensibilizzazione alla valutazione, gestione e prevenzione; • Formazione sulle Linee di indirizzo regionali per la prevenzione delle cadute in Ospedale; • Coinvolgimento/sensibilizzazione del paziente. 	Esito	Percentuale	SENZA DANNO	60%	CON DANNO	39%	NON COMPILATO	1%
Esito	Percentuale								
SENZA DANNO	60%								
CON DANNO	39%								
NON COMPILATO	1%								
<p>Interventi/azioni di Miglioramento attuate L'impatto della pandemia SARS-CoV2</p>	<p>Nel triennio 2018/2020 sono stati formati 1431 i professionisti sanitari, con modalità FAD, sulle Linee di indirizzo regionali per la prevenzione delle cadute in ospedale.</p> <p>Nel programma del corso aziendale rivolto a Referenti e Facilitatori del Rischio è stato previsto l'argomento ad hoc sul tema: sono stati formati 90 professionisti sanitari (clinici, biologi, infermieri ostetriche, tecnici radiologi, tecnici di laboratorio, fisioterapisti).</p> <p>È continuata l'implementazione della procedura aziendale P07 POUA "Prevenzione e gestione dell'evento caduta in ospedale", puntando sull'approccio multidisciplinare (medico/paziente) nella valutazione e prevenzione delle cadute nei pazienti a rischio. Tale aspetto ha ancora molteplici aree di miglioramento, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • necessità di semplificare le schede utilizzate per la valutazione del rischio e il piano degli interventi di miglioramento; • maggiore coinvolgimento della componente clinica nella gestione della tematica. <p>Dal mese di luglio 2020 è entrato a regime il percorso di segnalazione in modalità on line accessibile a tutti gli operatori sanitari dalla</p>								

	<p>intranet, con l'utilizzo delle credenziali aziendali. Tale sistema segue sostanzialmente la stessa articolazione della segnalazione cartacea, con compilazione di una prima sezione a cura dell'operatore sanitario che rileva l'evento caduta e di una seconda sezione a cura del medico che visita il paziente coinvolto ove vengono riportate tutte le informazioni sia sul suo stato clinico che l'esito dell'evento.</p> <p>La nuova modalità informatizzata, seppure con qualche difficoltà iniziale nell'utilizzo da parte dei professionisti sanitari, ha permesso al Risk Manager ed ai responsabili e coordinatori aziendali di poter monitorare in maniera più agevole ed immediata le informazioni sulla caduta ed ha l'obiettivo di poter dare un ritorno alle strutture organizzative in tempo reale sull'andamento e l'analisi del fenomeno.</p> <p>Sia dalle informazioni emerse durante il confronto con i professionisti che dall'analisi dei dati, si è potuto desumere l'importanza dell'impatto che l'evento pandemico ha determinato nella prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti in regime di ricovero poiché è venuto a mancare un punto di riferimento importante rappresentato dal familiare/caregiver. In assenza di questa figura, laddove possibile, i professionisti hanno cercato di coinvolgere in maniera attiva i pazienti pur nella consapevolezza che solo questa azione resta a volte insufficiente per prevenire tali eventi.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'analisi degli eventi più significativi effettuata non soltanto in termini di danno ha messo in evidenza alcune aree che necessitano di miglioramento: In particolare è emersa la difficoltà sia di sistematizzare momenti di confronto/coinvolgimento multidisciplinare tra i professionisti che di compilare tutte le informazioni richieste dalla procedura aziendale.</p> <p>Alla luce di queste considerazioni, nel corso del 2021, l'Azienda USL di Bologna continuerà il percorso di miglioramento, intervenendo su più livelli con l'obiettivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rafforzare il Ruolo dei Facilitatori sia clinici che assistenziali all'interno delle UUOO/UUAA; • rivedere la procedura P07 POUA Prevenzione e gestione dell'evento caduta in ospedale • supportare costantemente i professionisti nel percorso di segnalazione informatizzato; • migliorare il ritorno dei dati segnalazione /monitoraggio degli interventi; • individuare azioni di miglioramento specifiche da inserire nel Piano Aziendale di Prevenzione Cadute aziendale, anche in relazione alle informazioni che emergeranno dall'audit retrospettivo documentale sugli eventi caduta (trimestrale) che sarà condotto durante l'anno in area medica; • aumentare il numero di audit multidisciplinari su eventi significativi; • favorire concretamente la rete Ospedale - Territorio attraverso un maggior coinvolgimento dei cittadini e dei caregivers, anche strutturando incontri sistematici con i Comitati Consultivi Misti.



SINISTRI

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • 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”; • 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; • LR 13/2012 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale; • DGR 2416/2013 e successive modifiche Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie; • DGR 2079/2013 Nuovo programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie • DGR 1061/2016 Programma regionale gestione diretta dei sinistri; • 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; • Legge 24/2017; • DGR 977/2019 Linee di programmazione e di finanziamento della Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019.
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 quello di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore. A partire del 1° maggio 2016 l’AUSL Bologna è entrata a far parte delle aziende che aderiscono al programma di cosiddetta “autogestione dei sinistri”. L’analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali la mappatura dei rischi a livello aziendale. L’integrazione delle funzioni di gestione del rischio clinico con quelle di gestione dei sinistri è anche assicurata dall’analisi strutturata del contenzioso nell’ambito del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) essendo rappresentata all’interno del CVS anche la funzione del rischio clinico. Tale coinvolgimento di fatto assicura una più diretta conoscenza da parte dell’Azienda del fenomeno della sinistrosità ed ha talora consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale. Viene assicurata inoltre la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'analisi del contenzioso aziendale rappresenta una fonte informativa che, unitamente agli eventi avversi, offre una misura dello stato di salute del sistema aziendale ed orienta progetti di miglioramento volti ad apportare un cambiamento del livello di sicurezza delle cure. Nel corso del 2020 sono stati aperti 107 sinistri mostrando un trend sostanzialmente stabile rispetto agli anni precedenti; si ricorda che il 2017 è stato il primo anno completo di autogestione. Le richieste di risarcimento danni sono prevenute nel 67,37% dei casi da parte di avvocati, nel 11,2% dei casi da parte di infortunistiche, nel 12,1% dei casi da parte dello stesso interessato e nel 7,5% da parte degli eredi (dato questo in rilevante aumento rispetto all'annualità precedente). Nel corso del 2020 sono stati definiti (si intendono sia quelli liquidati che quelli con reiezione) un totale di 89 sinistri di cui oltre i $\frac{3}{4}$ aperti nel 2020 o nel 2019. Si segnalano anche 8 sinistri aperti per eventi COVID-19 correlati.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Da tempo sono stati strutturati azioni di miglioramento in materia quali ad esempio la redazione di procedure aziendali in tema di gestione diretta dei sinistri, prevenzione e gestione del danno dentario (numerose erano le richieste di risarcimento per smarrimento di protesi dentarie), prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (evento numericamente molto rilevante). In considerazione delle criticità emerse specialmente in relazione ad alcune richieste risarcitorie una particolare attenzione è stata posta all'ambito delle ICA e delle liste d'attesa, in particolar modo per i pazienti oncologici, motivo per cui è stata iniziata una raccolta normativa sul tema a cui potrà essere associata una ricognizione all'interno delle singole operatività.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Definizione ed organizzazione di documenti condivisi con la UOC Medicina Legale con particolare riferimento alle richieste risarcitorie per danno da smarrimento di protesi, per ICA, per danno collegato a criticità correlate alle liste d'attesa. Definizione ed attuazione di un percorso operativo che preveda un dialogo più organizzato tra gestione del sinistro e gestione del rischio clinico al fine di delineare, in un'ottica di governo proattivo, i trend emergenti per implementare buone pratiche di sicurezza. Strutturazione di audit su criticità correlate alla genesi dei sinistri e di attività formativa sulla responsabilità sanitaria e sulla gestione del contenzioso con l'intento di determinare ripercussioni positive sugli operatori.</p>



DISPOSITIVO VIGILANZA

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione Ministeriale numero 9 del 2009 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; • D. Lgs 507/1992 e D. Lgs 37/2010 recepimento Direttiva UE 90/385-AIMD; • D. Lgs 46/1997, D. Lgs 95/1998 e D. Lgs 37/2010 (Direttiva 93/42 Dispositivi medici); • D. Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79 Diagnostici in vitro); • Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici; • 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; • Determinazione RER 13141/2008 Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (aggiornata 2013); • Linee Guida sui sistemi di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza di dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.</p> <p>A livello aziendale è presente la Procedura P094 Gestione della terapia farmacologica che prevede all'allegato 3 e 4 la scheda di segnalazione per incidenti/mancati incidenti sui dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro che viene trasmessa al responsabile aziendale per la</p>

	<p>vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-diagnostici in vitro.</p> <p>Analogamente la PO08 Manutenzione su chiamata apparecchiature biomediche prevede che la segnalazione di guasto (tramite call center e web call) sia valutata come possibile incidente legato all'utilizzo di Dispositivo Medico.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2020 sono state effettuate 6 segnalazioni di incidente alla Ingegneria Clinica, di cui 4 per DM e 2 per DM diagnostici in vitro (IVD). È stata inoltre analizzata una ulteriore situazione, non rilevando tuttavia le condizioni per una segnalazione/reclamo.</p> <p>Sono stati inoltre trattati 59 avvisi di sicurezza provenienti da fornitori e volti alla prevenzione di incidenti.</p> <p>Nel 17% delle segnalazioni di incidente, l'evento è stata intercettato attraverso i controlli effettuati in seguito a richiesta di intervento per risoluzione guasto. La modalità adottata di richiesta esplicita se il guasto ha determinato aggravamento salute paziente e se l'apparecchio era in uso su paziente, risulta ancora estremamente efficace per riconoscere malfunzionamenti determinanti potenziali incidenti.</p> <p>Nel 66% l'evento è stato segnalato dal personale sanitario; l'aumento delle segnalazioni da parte di personale sanitario dà contezza di una maggiore consapevolezza delle UU.OO. circa la dispositivo-vigilanza.</p> <p>Nel 17% l'evento è stato segnalato da personale Ingegneria Clinica.</p> <p>Per quanto riguarda le segnalazioni di incidente pervenute alla Farmacia esse sono state pari a 54 per i dispositivi medici e 2 per i dispositivi medici diagnostici in vitro a cui si aggiungono 22 segnalazioni di reclamo per i dispositivi medici e 66 avvisi di sicurezza da parte di fornitori e fabbricanti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2020 le attività di formazione sono state posticipate causa pandemia.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>I dati relativi al 2020 mostrano un trend sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente sia per quanto attiene le segnalazioni di incidente che quelle di reclamo, mentre si apprezza un considerevole aumento (+100% circa) degli avvisi di sicurezza forniti da fornitori e fabbricanti.</p> <p>Le prospettive future prevedono una attività di sensibilizzazione del personale sanitario circa l'importanza del tracciamento delle apparecchiature, dato che sovente le apparecchiature vengono movimentate all'interno del medesimo presidio ospedaliero o tra strutture ospedaliere diverse senza coinvolgere in questa attività l'Ingegneria Clinica. Tale carenza di informazioni genera una mancata tracciabilità e quindi il mancato reperimento presso l'ubicazione presente nel DB dell'Ingegneria Clinica impedendo il corretto svolgimento delle verifiche di sicurezza elettrica pianificate e rendendo inefficace la divulgazione degli avvisi di sicurezza.</p> <p>Inoltre, si svilupperanno progettualità in relazione al potenziamento dell'attività formativa agli operatori sanitari in tema di dispositivo vigilanza.</p> <p>Si è rilevata inoltre la necessità di svolgere specifici corsi sui rischi della elettrochirurgia.</p>



FARMACOVIGILANZA

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione Ministeriale numero 7 del 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica • Raccomandazione Ministeriale numero 12 del 2010, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" • Raccomandazione Ministeriale numero 14 del 2012, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici • Raccomandazione Ministeriale numero 17 del 2014, Riconciliazione della terapia farmacologica • 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).
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio.</p> <p>Il sistema di segnalazione spontanea consente a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini al referente di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di competenza o direttamente utilizzando il portale web VigiFarmaco realizzato per la segnalazione online. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt'oggi il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle problematiche di sicurezza nuove o mutate relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica oltre che delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco.</p> <p>La Farmacovigilanza si struttura come Rete Nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli IRCSS, le industrie farmaceutiche ed in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (Agenzia Europea per i medicinali) che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. I Medici e tutti gli altri operatori sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri, etc.) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.</p> <p>Le schede di segnalazione sono successivamente oggetto di valutazione sia da parte del Centro Regionale di farmacovigilanza, sia delle agenzie</p>

	<p>regolatorie italiana (AIFA) ed europea (EMA). La segnalazione di sospetta reazione avversa deve essere trasmessa al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) in modo tempestivo o comunque entro 48 ore; nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi) il termine entro cui far pervenire la segnalazione è 36 ore. Il documento aziendale di riferimento in tema di Farmacovigilanza è l'allegato 8 IO 04 P094AUSLBO Gestione delle segnalazioni di Farmacovigilanza ritiri, revoche.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>In totale, nell'arco dell'anno 2020 sono state effettuate 546 segnalazioni in tema di farmacovigilanza (versus 579 nel 2019) di cui il 28% (155) ha riguardato un evento avverso grave. L'78% (428) delle segnalazioni era relativo a farmaci ed il restante 22% (118) a vaccini. Le segnalazioni sono state fatte da Medici in 369 casi (67%), da Farmacisti nel 25%, nel 4% dagli stessi pazienti e nel restante 3% da altri operatori sanitari. Oltre i due terzi delle segnalazioni sono state trasmesse online tramite il portale web VigiFarmaco (69%).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Durante l'anno 2020, sono stati portati avanti i seguenti progetti nell'ambito della farmacovigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento Oncologico: Progetto di FV con oncologia (Ospedale Budrio, Bentivoglio e San Giovanni in Persiceto) per rilevare ADR in campo Onco-Ematologico (progetto POEM) • Dipartimento Sanità Pubblica: Progetto Salute e Farmaci: formazione sull'uso corretto e sicuro dei farmaci nelle scuole superiori <p>Presso punti di ED CITTA' sono stati somministrati questionari per valutare consapevolezza della terapia assunta, aderenza, eventuali ADR (progetto SOFARE) Inoltre, è stata effettuata attività di formazione sull'uso corretto e sicuro dei farmaci nelle scuole superiori, oltre ad un ciclo di lezioni sulla farmaceutica alla scuola di formazione di igiene e medicina preventiva</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>La costante sensibilizzazione di pazienti, cittadini ed operatori sanitari in tema di farmacovigilanza è un cardine della FV; pertanto le iniziative di formazione e gli incontri informativi rappresentano il fulcro delle attività da espletare in futuro.</p>



EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 21 ottobre 2005 n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. • D. Lgs. 9 novembre 2007 n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. • D. Lgs. 9 novembre 2007 n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. • DL 20/12/2007 n. 261 Revisione del DL 19/8/2005 n. 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. • Decreto del Ministero della Salute 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.). • Ministero della Salute Raccomandazione n. 5 marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. • Decreto Ministero della Salute 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti e successive modifiche. • Modifiche al decreto 2 novembre 2015, 02/12/16 recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti • DL 19/03/2018 n. 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali. • Decreto 1 agosto 2019, Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. • 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. • LG CNS 04 Rev. 0 20/06/2014 Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti. • EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, 19th Ed. 2017. • 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 (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) 3° edizione, maggio 2017.
--------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Circolare del 18 marzo 2020 e 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. • RER: Misure organizzative urgenti per la gestione dell’emergenza COVID-19 Linee Guida sulla applicazione della circolare 18 marzo 2020 • EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component, 20th Ed. 2020 • 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.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L’emovigilanza è l’insieme delle 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 ed 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>Le schede di segnalazione SISTRA notificate annualmente al Centro Nazionale Sangue comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • notifica reazioni indesiderate sui donatori che riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni/complicanze da lievi a severe per tutte le possibili forme di donazione; • notifica reazioni trasfusionali indesiderate gravi: viene segnalato il tipo di emocomponente ed il suo codice identificativo, la sintomatologia presentata, le condizioni pregresse del paziente che possono facilitare l’insorgere della reazione e la sua gravità. Se la reazione dipenda da un errore viene anche compilata la scheda seguente; • notifica incidente grave: sono raccolti la descrizione dell’evento/quasi evento, la fase del processo ed il luogo dove si è verificato, l’analisi delle cause ed i provvedimenti correttivi adottati; • notifica sorveglianza donatori: in caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva in forma anonima la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo ed i fattori di rischio.
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reazioni indesiderate sui donatori/unità prelevate: 693/36284 (1,9%). Di queste su Sangue intero: lievi/moderate 565/30204 (1,9%); severe 0/30204 (0%), su Plasmaferesi: lievi/moderate 128/6080 (2%); severe 1/6080 (0,016%), • Reazioni trasfusionali indesiderate/numero unità trasfuse: 18/19148 (0,09%) di cui (18 lievi /moderate (febrili, orticarioidi), 0 severe) • Incidenti gravi Rilevati nel territorio di competenza del SIMT AUSL BO (comprensivo delle CdC) N. 25 eventi, di cui: <ul style="list-style-type: none"> -16 campioni con errata identificazione paziente/numero campioni processati 84685 (0,02%) - 1 evento rischio biologico (restituita borsa termica contenente unità trasfusa con ago inserito) - 2 gestioni emergenza/numero richieste sangue in emergenza: 2/197 pari a 1,02% - 1 pazienti senza gruppo in SO/numero richieste totali evase:

	<p>1/14681 pari a 0,01%</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 errore di etichettatura unità donata proveniente da UDR Ferrara /numero totali prelevate AVEC 81127 (0.001%) • Interni al SIMT AUSL BO N 4, di cui: <ul style="list-style-type: none"> - 2 eventi rischio biologico (unità di emazie rotte durante il trasporto) - 1 refertazione (causa mancata segnalazione assetto fenotipico da parte di altro SIT) - errata consegna scorta emergenza elisoccorso (consegnata 1 sola confezione di fibrinogeno) • Sorveglianza Aspiranti donatori: numero aspiranti donatori reattivi /numero totale aspiranti donatori 7/5634 aspiranti donatori (0,12%) di cui 4 lue, 1 HIV, 1 HCV, 1 HBsAg. Donatori periodici: numero donatori periodici reattivi per lue/numero totale donatori 3/21043 donatori (0,014%)
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Durante il 2020 sono state pubblicate le seguenti revisioni di procedure/istruzioni interaziendali allo scopo di migliorare i livelli di sicurezza della terapia trasfusionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • P02 SIMT AMBO Procedura per le attività di convalida, qualificazione e change control; • P03 SIMT AMBO Gestione della terapia trasfusionale rev3; • P18 SIMT AMBO Emergenza Trasfusionale rev2; • P19 SIMT AMBO Gestione della terapia TRASFUSIONALE con plasmaderivati rev0; • IO19 SIMT AM BO Consegna e trasporto emocomponenti e campioni biologici; • IO20 SIMT AM BO Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti; • IO 79 SIMT A.M.BO Gestione della Terapia Trasfusionale effettuata al domicilio. <p>Inoltre, è stata redatta l'istruzione IO 43-2020 UORET-118BO "Trasfusione pre-ospedaliera in elisoccorso per il paziente emorragico" in collaborazione col servizio 118, per consentire il supporto trasfusionale con emocomponenti e plasmaderivati dei pazienti in shock emorragico da trauma o altre cause.</p> <p>Umanizzazione. Nel 2017 è stato avviato un progetto di miglioramento inerente all'apertura pomeridiana del Settore Raccolta Sangue ed emocomponenti presso la Casa dei Donatori AUSL, ottenendo notevoli risultati anche in termini di soddisfazione dei cittadini, in particolare liberi professionisti, artigiani, studenti. Per questo motivo l'apertura pomeridiana dedicata alla selezione degli Aspiranti donatori prosegue a tutt'oggi con risultati che continuano ad essere estremamente soddisfacenti, tanto che la Direzione del SIMT AMBO, ha richiesto l'istituzionalizzazione dell'apertura pomeridiana. Nel 2020, solo durante le aperture pomeridiane sono stati selezionati 2088 nuovi donatori.</p> <p>La Direzione del SIMT AMBO ha messo a disposizione i locali destinati alla Raccolta Sangue delle sedi di Medicina e Molinella per consentire la somministrazione del vaccino Anti SARS-CoV-2 agli utenti over 80.</p> <p>Presso la Casa dei donatori/ AUSL Bologna, nel periodo della pandemia, si è resa indispensabile una diversa organizzazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti che ha determinato una rivalutazione della pianificazione, sia alla luce delle restrizioni introdotte dai DPCM che delle</p>

	<p>circolari emanate dal CNS al fine di garantire la sicurezza di donatori, pazienti e operatori. Obiettivi primari di tale azione sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garantire l'accesso sicuro alle sedi di donazione, e rendere sicura l'attività per gli operatori, limitando il più possibile l'accesso alla sede di raccolta di donatori "a rischio", • non sospendere le raccolte del sangue e degli emocomponenti, considerati LEA dall'Art. 5 L. 219/2005, al fine di garantire l'autosufficienza a livello regionale e nazionale. <p>Tale percorso è stato introdotto anche nelle altre sedi del SIMT AMBO e l'esperienza è stata trasferita a livello regionale e nazionale</p> <p>Per soddisfare le richieste dei cittadini e per la riduzione delle liste di attesa, è stata avviata l'attività pomeridiana dedicata alle terapie marziali nelle giornate del martedì e del venerdì a partire da dicembre 2020, e l'invio di alcuni pazienti, prossimi per residenza, all'ambulatorio di Medicina Trasfusionale IOR.</p> <p>Formazione: sono stati svolti corsi accreditati ECM in modalità FAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduzione del nuovo sistema informatico (key users), 1 edizione. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Raccolta sangue ed emocomponenti, 6 edizioni. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Laboratorio pz (immunoematologia), 6 edizioni. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Produzione emocomponenti, 6 edizioni. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Ambulatorio medicina trasfusionale, 6 edizioni. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Qualificazione biologica, 6 edizioni. -Introduzione del nuovo sistema informatico. Assegnazione. 6 edizioni. <p>Alcune iniziative sono annullate causa pandemia: Qualità e accreditamento regionale 2020, Trapianto di cellule staminali emopoietiche (2 edizioni), Trapianto di organi e tessuti (2 edizioni), Novità introdotte da GPGs nel sistema sangue 2020, Corso responsabilità professionale, corso regionale "Applicazione delle strategie PBM in regione Emilia-Romagna 2020, Rotazione del personale dalle sedi di AUSL, IOR, Imola.</p> <p>Piani di miglioramento completati nel corso del 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuova modalità disinfezione cute donatori, Introduzione sistema ChloraPrep a garanzia di una migliore standardizzazione della procedura. • Acquisizione datalogger per SIMT RER/UdR e relative A.O. al fine di monitorare temperatura, umidità locali magazzino. • Conta leucociti residua nel CQ degli emocomponenti con apparecchiatura ADAM RBC. • Test pretrasfusionali in pazienti in trattamento con daratumumab.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Formazione: PAF 2021</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 edizioni corso regionale/nazionale di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico ed infermieristico addetto alla raccolta di sangue ed emocomponenti 2021 • Corso FAD Rivolto alle unità operative afferenti al SIMT AMBO "I lunedì della sicurezza trasfusionale" per 6 edizioni prenotabili da GRU. • Riorganizzazione dei settori raccolta sangue ed emocomponenti Centro Raccolta AUSL BO <p>Piani di miglioramento il cui completamento è previsto per il 2021:</p>

	<ul style="list-style-type: none">• Attivazione Patient Blood management (PBM)• Esecuzione ed etichettatura campioni per esecuzione profilo esami per Mamma-Funicolo: incontri con il personale di ostetricia a seguito di errori di etichettatura dei campioni che hanno comportato errate attribuzioni di gruppo• Produzione plasma iperimmune• Disaster Plan: Rinnovo degli accordi effettuazione di raccolte indifferibili di prodotti cellulari a scopo di trapianto o terapia cellulare CAR-T, in caso di grave impedimento allo svolgimento di tale attività presso l'unità di aferesi dell'AOU• Apertura pomeridiana (martedì) ambulatorio ferro
--	--



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

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi; • D. Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni; • 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”; • D. Lgs. 29/1993 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”; • L. 150/2000 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”; • 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; • Mediare i conflitti in sanità. L’approccio dell’Emilia Romagna. Dossier n.158/2007; • Sistema informativo segnalazioni URP Sanità – Linee Guida Regionali per la gestione dell’istruttoria, RER dicembre 2008; • Sistema Informativo segnalazioni URP sanità. L’analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio; RER 2008; • Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Il flusso informativo delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio è quello definito nella flow-chart, sotto riportata, che esemplifica e sintetizza l’intreccio tra percorso delle segnalazioni e percorso di mediazione. Il diagramma di flusso è inserito nella procedura P056AUSLBO (Percorso di ascolto e mediazione dei conflitti in ambito sanitario).</p> <p>Le segnalazioni dei cittadini gestite in base alla Procedura P027AUSLBO, vengono selezionate dai referenti URP aziendali e trasmesse al referente del Risk Management, nella UO Qualità accreditamento e Relazioni con il cittadino, che le invia al gruppo dei mediatori e al tutor della Mediazione.</p> <p>Il gruppo dei mediatori, individua le segnalazioni “codice giallo”, in cui si evidenziano possibili percezioni di danno da parte dei cittadini, e segnalazioni “codice rosso”, con richiesta di risarcimento già presente. Entrambe possono entrare nel percorso di Mediazione con la supervisione del Tutor della Mediazione (Direttore della Medicina Legale e Risk Management).</p>

	<p>ROSSO</p> <ul style="list-style-type: none"> Reclami con richiesta di risarcimento danni Istanza Studio Legale Grave negligenza clinico-assistenziale Reclami pubblicati su quotidiani che possono recare grave danno di immagine Comunicazioni da per Autorità Giudiziarie <p>GIALLO</p> <ul style="list-style-type: none"> Reclami di natura tecnico/professionale o strutturale o denuncia di disservizio grave con riserva di ulteriori azioni o reclami che possono recare un grave danno di immagine all'azienda Esposi presentati ai carabinieri (che non rientrano nella grave negligenza clinico assistenziale) Reclami organizzativi e relazionali non gravi ed eventi ripetuti
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2020, causa i problemi connessi alla pandemia da Covid-19, è stato possibile effettuare solo 4 mediazioni. Come già in passato, la percezione del cittadino rispetto a criticità che vengono dallo stesso considerate tecnico-professionali e cliniche viene spesso falsata da elementi connessi ad aspetti relazionali, comunicativi ed informativi che si rivelano essere il punto debole e la criticità principale del rapporto tra professionista, operatore sanitario e paziente/familiari.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Causa note problematiche correlate alla pandemia Covid-19 nel percorso di ascolto/mediazione dei conflitti non sono state intraprese azioni di miglioramento come negli anni precedenti, quali ad esempio modifiche organizzative di percorsi clinico assistenziali e formazione del personale. L'obiettivo ora è integrare le criticità emerse nel 2020 a quelle del 2021 e attivare azioni di miglioramento sulla riorganizzazione dei processi che permetta di potenziare il lavoro di equipe in modo tale da ridurre le debolezze organizzative e di relazione/comunicazione.</p>

Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'esperienza della mediazione ha mostrato come gli individui possano comprendere ritardi o errori nella pratica clinica ed assistenziale quando questi sono comunicati in un contesto relazionale di ascolto e di informazione rispettosa e trasparente. Per contro quando i cittadini percepiscono scarsa attenzione e considerazione abbinate ad un percorso terapeutico avvertito da loro come tortuoso aumentano il livello di conflittualità e questo può esporre il fianco ad inutili contenziosi volti alla ricerca di fragili cause e responsabilità in sede di conflitto.</p> <p>In conclusione, partendo dall'evento oggettivo che ha scatenato il conflitto, la mediazione tende alla ricerca di una dimensione comunicativa tra cittadino e professionista, alla ricerca della "giusta sintonia" tra le esigenze del paziente (emozioni, bisogni, vissuti) ed esperienza tecnica e comunicativa del professionista.</p> <p>L'obiettivo è continuare nell'ambito della gestione del rischio a perseguire un approccio integrato finalizzato ad un di lavoro di equipe che migliori la qualità dei servizi.</p>
--	--



Ministero della Salute

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

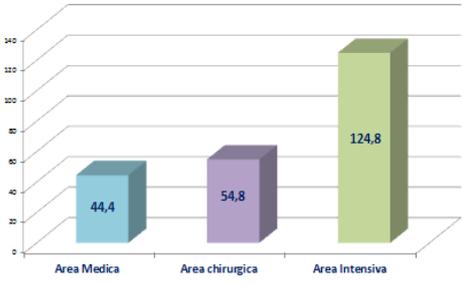
<p>Normativa/Letteratura di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19; • Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4; • DGR 977 dell'11 giugno 2019, Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2019.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>A partire dal 2005 il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome, è impegnato nella produzione e successiva implementazione di Raccomandazioni specifiche per la prevenzione di eventi sentinella, volte ad aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e a ridurre il rischio di riaccadimento indicando le azioni da intraprendere.</p> <p>Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 19 Raccomandazioni il cui stato di implementazione viene annualmente monitorato in collaborazione con AGENAS. Il monitoraggio è basato su di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali all'implementazione stessa. Poiché la conoscenza dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'AUSL di Bologna ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti. La rilevazione è stata rivolta ai Responsabili delle Strutture al fine di monitorare il livello di implementazione delle Raccomandazioni all'interno di tutte le Strutture dell'Azienda, considerando che non tutte le Raccomandazioni sono rivolte a tutte le specialità cliniche.</p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2020 sono state redatte o revisionate (in alcuni casi i lavori non sono ancora conclusi) le seguenti procedure inerenti le raccomandazioni Ministeriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione n. 4: in corso la redazione della procedura aziendale “prevenzione e gestione delle condotte suicidarie del paziente in ospedale”; • Raccomandazione n. 5: conclusione della redazione dell’aggiornamento della procedura aziendale “Gestione della terapia trasfusionale” (terza revisione); • Raccomandazione n. 9: in corso la revisione della procedura aziendale che regola accessi e controlli su Apparecchiature Biomediche in visione/prova (quarta revisione); • Raccomandazione n. 10: in corso la redazione della procedura aziendale; • Raccomandazione n. 18: in corso di implementazione.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per l’anno 2020, per quanto compatibile con lo stato emergenziale pandemico, sono stati effettuati dei momenti informativi/formativi al fine di agevolare la conoscenza e la corretta applicazione delle indicazioni e degli aggiornamenti contenuti nelle Raccomandazioni Ministeriali; tale percorso verrà proseguito nel corso del 2021 e sarà integrato con le specifiche indicazioni regionali.</p> <p>Si prevede il completamento della redazione/revisione delle procedure non ancora licenziate, oltre che l’inizio delle attività inerenti la Raccomandazione Ministeriale n. 19 di recente pubblicazione.</p>



IGIENE DELLE MANI

<p>Normativa/Letteratura di riferimento</p>	<p>L'igiene delle mani svolge un ruolo fondamentale per la nostra salute e quella delle altre persone anche e soprattutto negli ambienti assistenziali.</p> <p>L'assistenza sanitaria pulita ("<i>clean care</i>") è riconosciuta dall'OMS come una delle sfide più urgenti da affrontare da parte della comunità globale nei prossimi 10 anni nella corsa verso il rispetto dei tempi prefissati per il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (<i>Sustainable Development Goals, SDG</i>) o Agenda 2030.</p> <p>Dal 2005, ogni anno l'<u>Organizzazione mondiale della sanità</u> (OMS) promuove, per il 5 maggio, la Giornata mondiale per il lavaggio delle mani per ricordare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale, nella prevenzione delle infezioni trasmissibili, soprattutto negli ambienti ospedalieri e di cura.</p>																
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Per valutare questo indicatore viene utilizzato il report periodico fornito dalla U.O. Farmacia.</p>																
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>I dati relativi al 2020 dimostrano un ulteriore incremento del consumo di litri di gel alcolico</p> <p>Tale dati, infatti, superano lo standard di riferimento dell'OMS che pone il valore a 20 litri/1000 giornate di degenza e dimostrano, come mostrato nella tabella sottostante, un trend di consumo in ulteriore crescita rispetto agli anni precedenti.</p> <div data-bbox="699 1218 1273 1617" data-label="Figure"> <p style="text-align: center;">Trend Gel Alcolico Igiene Mani AUSL Bologna 2014-2020 (l./1000 gg degenza)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Consumo (l./1000 gg degenza)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2014</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>2015</td> <td>13,3</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>14,7</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>17,2</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>26,0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>31,4</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>54,6</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Tale incremento ha superato l'obiettivo di consumo dato come riferimenti nei diversi setting assistenziali (area medica 30 litri/1000 giornate di degenza; area chirurgica 45 litri/1000 giornate di degenza; area intensiva 75 litri/1000 giornate di degenza).</p>	Anno	Consumo (l./1000 gg degenza)	2014	11,0	2015	13,3	2016	14,7	2017	17,2	2018	26,0	2019	31,4	2020	54,6
Anno	Consumo (l./1000 gg degenza)																
2014	11,0																
2015	13,3																
2016	14,7																
2017	17,2																
2018	26,0																
2019	31,4																
2020	54,6																

	<p style="text-align: center;">Consumo gel alcolico anno 2020 TOT. AUSL 54.6 litri/1000 gg degenza</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Area</th> <th>Consumo (litri/1000 gg degenza)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Area Medica</td> <td>44,4</td> </tr> <tr> <td>Area chirurgica</td> <td>54,8</td> </tr> <tr> <td>Area Intensiva</td> <td>124,8</td> </tr> </tbody> </table>	Area	Consumo (litri/1000 gg degenza)	Area Medica	44,4	Area chirurgica	54,8	Area Intensiva	124,8
Area	Consumo (litri/1000 gg degenza)								
Area Medica	44,4								
Area chirurgica	54,8								
Area Intensiva	124,8								
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli interventi proposti sono consistiti in analisi dei dati di consumo del gel alcolico e restituzione alle UU.OO. a cadenza semestrale, rilevazione dell'adesione dei 5 momenti e restituzione dei dati tramite comunicazioni sul sito Intranet aziendale in occasione della giornata mondiale sull'igiene delle mani.</p> <p>All'atto dell'aggiudicazione della nuova gara d'appalto del gel idroalcolico sono stati rimossi i dispenser in uso (in quanto la gara è stata aggiudicata ad altra ditta) e sono stati sostituiti con i dispenser aggiudicati in gara d'appalto.</p> <p>I dispenser sono stati posizionati in tutte le camere di degenza e negli spazi comuni e il gel idroalcolico viene sostituito ogni qual volta se ne ravvisa la necessità (flacone vuoto).</p>								
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso del 2020 si era dato come obiettivo la maggior adesione all'igiene delle mani da parte dei professionisti mettendo in atto una serie di iniziative volte ad aumentare la compliance in ambito aziendale.</p> <p>L'emergenza pandemica da SARS CoV2 ha sicuramente modificato le azioni di miglioramento prefissate per cui è stato possibile perseguire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'incremento dell'obiettivo di Budget sull'utilizzo del gel idroalcolico; • l'implementazione degli erogatori del gel alcolico a parete che verranno installati in modo capillare. <p>Non è stato possibile perseguire l'attività di informazione/formazione, tra cui l'avvio del progetto "La giornata del coordinatore" che prevedeva incontri cadenzati con analisi di casi con condivisione di azioni, obiettivi e strategie di miglioramento.</p>								



GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO

<p>Normativa/Letteratura di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DGR 318 del 2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici”, Regione Emilia Romagna; • Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020; • Piano della Prevenzione 2015 - 2018 della Regione Emilia Romagna; • DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico; • Circolare regionale n.18/2016 “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER)”.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Per quanto riguarda la pianificazione strategica e la programmazione delle attività finalizzata al raggiungimento degli obiettivi afferenti la sicurezza delle cure l'AUSL di Bologna ha elaborato un Piano Programma per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in ambito ospedaliero a valenza pluriennale dove sono stati definiti gli strumenti, la metodologia, gli ambiti d'intervento e le risorse necessarie all'attuazione dello stesso.</p> <p>La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale e modulata annualmente, tenendo conto dei risultati dell'anno precedente e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.</p> <p>La pandemia da SARS-COV-2 ha richiesto di rimodulare le attività in quanto le priorità si sono modificate ed il personale è stato occupato in prima linea soprattutto per supportare i sanitari nell'utilizzo dei DPI, nell'elaborazione di protocolli e procedure specifiche (sanificazione e fumigazione dei locali, accesso dei famigliari, ecc.), nell'elaborazione di progetti legati ai percorsi pulito/sporco per tutte le UU.OO Aziendali e nei sopralluoghi per verificare l'applicazione delle buone pratiche assistenziali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il potenziamento della compliance alle indicazioni aziendali e regionali e all'adesione alle buone pratiche rappresentano il nucleo delle attività per il controllo delle ICA e l'uso responsabile degli antibiotici.</p> <p>A ciò si deve aggiungere la formazione secondo gli obiettivi previsti dai differenti livelli/ambiti di programmazione regionali.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nell'anno 2020 è proseguito l'attività attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio giornaliero dei casi di MDRO con individuazione dei casi prevalenti ed incidenti; • sopralluoghi per la verifica dell'applicazione delle buone pratiche nelle UU.OO. dove vi sono stati casi incidenti, audit sui dati delle osservazioni effettuate durante i sopralluoghi; • iniziative formative nelle aree dove si sono riscontrate criticità durante i sopralluoghi;

	<ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SICHER): 1° step, compilazione della scheda in fase di follow up ambulatoriale; • sorveglianza della Legionella; • incontri finalizzati a singole realtà clinico assistenziali in base alle necessità ed ai dati di incidenza delle ICA.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Obiettivi dell'anno 2021:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aggiornamento degli elenchi dei Referenti Medici e dei LinK Nurse; • attivazione di percorso di formazione per Medici e Infermieri con inizio dal mese di novembre ottobre 2021 e termine primo semestre 2022; • prosecuzione col monitoraggio puntuale monitoraggio giornaliero dei casi di MDRO con individuazione dei casi prevalenti e incidenti; • sopralluoghi per la verifica dell'applicazione delle buone pratiche nelle UU.OO. dove vi sono stati casi incidenti, audit sui dati delle osservazioni effettuate durante i sopralluoghi; • iniziative formative nelle aree dove si sono riscontrate criticità durante i sopralluoghi; • sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SICHER): progettazione della 2° fase che prevede addestramento dei medici alla compilazione della scheda SICHER all'atto della dimissione del paziente • sorveglianza della Legionella; • sncontri finalizzati a singole realtà clinico assistenziali in base alle necessità ed ai dati di incidenza delle ICA.



INFORTUNI SUL LAVORO

Letteratura/Normativa di Riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence- Occupational Hazard in Hospital, April 2002; • D. Lgs. 230/95; • D. Lgs. 81/2008; • Raccomandazione n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Banca dati INAIL sugli infortuni, Database aziendale del SPP, Database SIROH per gli infortuni a rischio biologico.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'analisi degli infortuni è parte integrante della valutazione del rischio come previsto dal D. Lgs. 81/08 e delle azioni di miglioramento conseguenti. Gli infortuni più significativi vengono segnalati e valutati nello specifico sulle cause probabili, anche con sopralluoghi ed interviste mirate per eventi rilevanti o critici.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Interventi per la riduzione dell'incidenza di infortuni da movimentazione pazienti attraverso il miglioramento ergonomico delle attrezzature continuando l'adozione di letti elettrici, ausili meccanici e minori, la formazione continua sulla corretta movimentazione e l'utilizzo di ausili.</p> <p>Nel 2018 è stato fatto un apposito corso di formazione per gli operatori che guidano mezzi aziendali.</p> <p>Per gli infortuni a rischio biologico, è continuata l'adozione di presidi pungenti e taglienti di sicurezza e formazione degli operatori al loro utilizzo.</p> <p>Sugli infortuni da aggressione è stato fatto un piano programma specifico che interessa sia aspetti strutturali che di formazione.</p> <p>La pandemia da SARS CoV2 ha permesso solo di sperimentare un innovativo corso fatto sempre con la Polizia di Stato con tecniche di divincolamento in situazioni critiche e ha di fatto non reso possibile la sperimentazione di un sistema tecnologico di difesa in caso di aggressione.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>La pandemia da SARS CoV2 ha determinato un cambiamento sostanziale delle modalità clinico assistenziali, nonché la sospensione per lungo periodo delle attività ha modificato sostanzialmente il quadro degli infortuni in Azienda.</p> <p>Gli infortuni a rischio biologico da taglienti e pungenti hanno mostrato nell'anno un ulteriore calo che prosegue da anni a seguito all'adozione ulteriore dei dispositivi di sicurezza, e, la formazione degli operatori.</p> <p>Per le altre tipologie di infortuni quelli maggiormente rappresentati sono con voce "contatti stretti segnalati con soggetti positivi SARS COV2" introdotta quest'anno da INAIL a seguito del COVID19, con il circa il 60% del totale. Se però si fa una valutazione</p>

	<p>percentuale epurando il dato da quelli appartenenti a questa voce, si nota una sostanziale stabilità di quelli in itinere (21%) un incremento significativo delle cadute e in minor misura di quelli da violenza sull'operatore e da movimentazione manuale pazienti.</p> <p>Nell'anno in corso fatti i dovuti riallineamenti a seguito dell'emergenza COVID19 dovremmo riprendere i corsi per la prevenzione del fenomeno delle aggressioni, sperimentare il sistema di difesa individuale da aggressioni.</p> <p>Per quanto attiene la MMP completare sostituzione di letti oleodinamici con letti elettrici e continuare la formazione degli operatori sulla corretta movimentazione.</p> <p>Infine, va posta attenzione sulle cadute che in questo anno hanno avuto un incremento significativo. Va sottolineato come spesso gli infortuni di basso profilo sono una scorciatoia che gli operatori utilizzano per uscire da situazioni di forte carico lavorato o di stress come è stata la pandemia COVID19 per gli operatori della nostra azienda, ma comunque questo dato va valutato con attenzione.</p>
--	---



LESIONI DA PRESSIONE

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

	<p>rilevazione di alcuni elementi mediante appositi strumenti di lavoro clinico-assistenziali che, unitamente ad un'obbligatoria valutazione globale, consentono all'équipe sanitaria di adottare le opportune azioni preventive finalizzate ad anticipare l'evento avverso.</p> <p>Già dall'inizio degli anni 2000, l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, Area di Programma e Governo Clinico ha fatto un grande sforzo sia per monitorare l'andamento del fenomeno che per stimolare il confronto professionale all'interno delle Aziende Sanitarie. Anche la nostra Azienda ha risposto in modo significativo, attivando azioni per favorire l'implementazione del processo, come quella di incentivare l'utilizzo di strumenti per la valutazione del rischio, l'estensione del noleggito delle superfici antidecubito e l'attivazione della sorveglianza su base annua. Le rilevazioni avvengono attraverso visite di personale esperto nelle varie degenze ospedaliere con un confronto diretto sui pazienti e una valutazione della documentazione sanitaria. Per le aree medico-geriatriche, che rappresentano uno i setting maggiormente a rischio, si raccolgono i dati in alcuni momenti dell'anno per valutare l'incidenza di sviluppo delle LDP. Si completa l'attività con la produzione a cadenza annuale di una reportistica riportante elaborazioni statistiche di tipo descrittivo e feedback alle articolazioni aziendali.</p> <p>L'obiettivo dei sistemi di rilevazione è quello di analizzare il fenomeno della comparsa di LDP del paziente in ospedale e monitorarne la prevalenza (nelle degenze ospedaliere) e l'incidenza (nelle aree medico-geriatriche).</p> <p>Nei casi di maggiore rilievo, è prevista da tempo un'analisi sistemica dell'evento con i professionisti sanitari e la definizione di eventuali azioni di miglioramento finalizzate al contenimento del numero di LDP e degli esiti ad esse correlate.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2020 non è stato possibile raccogliere il dato di prevalenza delle LDP a causa della pandemia.</p> <p>L'incidenza di LDP nelle aree medico-geriatriche nel 2019 è stata pari al 4,8%, mentre per il 2020 il dato è in elaborazione.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2020 L'Azienda USL di Bologna ha partecipato all'aggiornamento delle <i>"Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale"</i> della Regione Emilia Romagna (pubblicate a maggio 2020) integrate nella Procedura Interaziendale di Prevenzione delle LDP prima della sua conclusione.</p> <p>La Regione Emilia Romagna ha predisposto anche una Formazione a Distanza (FAD) per sensibilizzazione gli operatori all'implementazione delle Linee di indirizzo regionali. Tale formazione è stata rilanciata nel 2020 su tutti i setting ospedalieri ed extraospedalieri (CRA).</p> <p>Dalle Linee di indirizzo del 2018 e dal suo aggiornamento del 2020</p>

	<p>si è proceduto alla stesura di un Documento Interaziendale in collaborazione con l'AOSP S.Orsola-Malpighi al fine di facilitare l'implementazione del documento regionale nelle due Aziende comprensive dell'assistenza territoriale di riferimento e attuare una formazione omogenea. Il documento, redatto da un gruppo interaziendale, è concluso e in corso di validazione. In quest'ambito è stato elaborato materiale informativo per la prevenzione dei rischi nei soggetti fragili (tra cui le LDP) da consegnare alla dimissione o alla presa in carico del soggetto a domicilio, presentato all'Open Safety Day il 17.09.2019 ed in corso di aggiornamento.</p> <p>Nel 2020 l'impegno formativo è stato sospeso a causa della pandemia.</p> <p>Nel 2019 si sono predisposti eventi formativi sulla prevenzione nelle Case di Riposo private e Case Famiglia e, in collaborazione con lo Sportello Assistenti Familiari dell'Unione Appennino, un evento per le "badanti" che è stato continuato online anche nel 2020.</p> <p>Insieme all'AOSP è stato predisposto un questionario per valutare le conoscenze riguardo la prevenzione delle LDP da inoltrare a tutti i setting assistenziali intra ed extraospedalieri (CRA e Assistenza Domiciliare) per impostare una formazione ad hoc soprattutto alla luce dell'importante turnover di personale che si è venuto a creare a seguito della pandemia e dell'implementazione della Procedura Interaziendale di Prevenzione delle LDP di cui siamo in attesa della formalizzazione.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>L'adozione di materiale informativo per la prevenzione delle LDP allestito dalla Regione Emilia Romagna si è dimostrato troppo complesso per i soggetti destinatari, per cui si è pensato di utilizzare l'opuscolo multi rischi già elaborato e presentato in occasione dell'Open Safety Day per fornire agli operatori le basi omogenee nell'educazione ai Caregiver/Assistenti Familiari, mentre è nata l'idea di semplificare i contenuti dell'opuscolo in modo da trasmetterli con più efficacia consegnandoli ai Caregiver/Assistenti Familiari come reminder (tutt'ora in corso di elaborazione): ciò allo scopo di aumentare la consapevolezza di questi soggetti rispetto al rischio ed a fornire loro strategie di prevenzione (è in corso di valutazione la possibilità di tradurre questo materiale nelle principali lingue delle Assistenti Familiari). A questo scopo si è aperta la possibilità di effettuare la Formazione FAD regionale anche alle assistenti familiari e ai caregiver (l'Unione Appennino ha chiesto e ottenuto di mettere il link di accesso sul suo sito).</p> <p>Nel 2020 è stato difficoltoso il coinvolgimento dei professionisti impegnati in prima linea mediante audit. Nel 2021 si valuterà come riprendere queste attività sul campo affinché siano fonte di motivazione ed acquisizione di nuovo know-how nella logica</p>

	<p>dell'apprendimento collaborativo.</p> <p>Inoltre, sempre nel 2021, si continuerà, compatibilmente con l'emergenza COVID, l'impegno nei vari setting territoriali mediante attività formativa ed informativa sulla prevenzione delle LDP rivolta ai professionisti sanitari che operano nei contesti ospedalieri e territoriali sperimentando nuove forme di formazione a distanza e si procederà all'autorizzazione ed alla divulgazione della Procedura Interaziendale.</p>
--	---



PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALI (PDTA)

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate ad una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari situazioni di vita.

L'Azienda ha intrapreso, sin dal 2009, la riprogettazione della continuità assistenziale ospedale-territorio mediante l'adozione e l'implementazione dei PDTA tramite alcuni passaggi metodologici che hanno assicurato ai singoli progetti di riconoscersi in un disegno complessivo fortemente governato dalla direzione e condiviso a tutti i livelli aziendali.

In Azienda sono in corso di sviluppo e gestione 36 PDTA, distribuiti in diversi ambiti e ad un diverso livello di implementazione.

L'esperienza maturata in questi anni nella costruzione, implementazione e manutenzione di PDTA ci ha indotto a utilizzare strumenti utili a leggere in maniera sempre più approfondita i PDTA per far emergere i diversi aspetti critici che limitano l'adeguata efficienza ed efficacia del percorso di cura o che possono essere fonte di rischio per i pazienti.

Sono state svolte indagini di approfondimento sui PDTA tramite Audit interno SQ, Indagine QP utenti, Analisi rischio (FMEA), Valutazione con i professionisti.

I risultati ottenuti da ogni indagine ci hanno permesso di focalizzare gli aspetti di prioritaria criticità e rispetto ad essi definire i relativi interventi di miglioramento.

Nel 2019 è stata elaborata e approvata la "Procedura per lo sviluppo e la gestione dei PDTA" (P165 AUSLBO) all'interno della quale sono previste le modalità di gestione del rischio inerente i PDTA attraverso l'esecuzione di indagini FMECA di due/tre PDTA ogni anno a campione.

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il Governo Clinico ha pianificato interventi di formazione mirati alla gestione del rischio nei PDTA destinati a due professionisti dell'Unità Operativa in modo da gestire le suddette indagini in maniera autonoma. Tale formazione dei professionisti ha subito uno stop a causa del protrarsi delle restrizioni dovute all'evoluzione dell'emergenza Covid-19. Per stimolare ulteriormente l'attenzione agli aspetti di sicurezza nella gestione dei PDTA, la "Procedura per lo sviluppo e la gestione dei PDTA" (P165 AUSLBO) prevede la redazione periodica di un verbale di verifica delle attività attraverso una modulistica guidata all'interno della quale è prevista una sezione sul Risk Management che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esito dei controlli effettuati sulla qualità della documentazione sanitaria • Analisi incidenti, infortuni avvenuti a carico degli operatori • Gestione ed analisi degli eventi, near miss e eventi sentinella (es. cadute, episodi di violenza, incidenti rischio biologico, infezioni, ecc) • Grado di utilizzo di check list di controllo (es. P79AUSLBO "Check-list per la verifica della identificazione del paziente, della identificazione del sito dell'intervento e della conferma dell'intervento"; completezza documentazione sanitaria) e risultati di monitoraggio • Attivazione ed esito di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (es. FMEA-FMECA, strumenti aziendali) <p>Nel 2020 è stato formalizzato e avviato con il supporto della Medicina legale e Risk Management, un progetto di miglioramento per la Realizzazione di un'indagine FMEA FMECA del PDTA mielolesione di origine traumatica. Il progetto, che coinvolge anche l'istituto Montecatone, è proseguito nel 2021 in quanto sono state analizzate tutte le fasi del PDTA.</p> <p>Sempre con il supporto della Medicina legale e Risk Management è in corso un'indagine FMEA /FMECA del PDTA Stroke e si prevede la conclusione della prima parte (fase emergenza e PS) entro luglio 2021.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2020 sono stati pianificati gli adeguamenti necessari a completare le misure di prevenzione del rischio individuate attraverso le indagini FMECA dei PDTA Ferite difficili ed Epilessia Adulti.</p> <p>Stato di avanzamento dei piani di adeguamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ferite difficili: la FMECA delle diverse fasi dei PDTA ha portato alla individuazione di 7 misure di prevenzioni del rischio da attuare. Nell'anno 2019 sono stati realizzati interventi che coprono il 75% del piano complessivo. Il restante 25% delle misure è stato avviate nel 2020 attraverso la revisione del PDTA che, a causa dell'emergenza COVID ha subito dei rallentamenti e quindi è proseguirà nel 2021. • Epilessia adulti: la FMECA delle diverse fasi del PDTA ha portato alla individuazione di 20 misure di prevenzione del rischio. Nell'anno 2019 sono stati realizzati interventi che coprono il 60% del piano complessivo. e. Le restanti attività che riguardano la

	<p>formazione del personale di emergenza, degli ambulatori e del reparto sullo stato di male, la formazione dei neurologi di primo livello per l'invio al centro epilessia e l'opuscolo per i pazienti, previste per il 2020 sono realizzate solo parzialmente a causa dell'emergenza COVID e proseguiranno nel 2021 realizzate sulla base della revisione del PDTA che dovrà essere adattato al PDTA regionale, anche questo non ancora validato a causa della pandemia.</p> <p>Rischio correlato all'emergenza COVID19: Nel 2020 il Governo Clinico ha richiesto ai responsabili dei PDTA di inserire all'interno dei PDTA un "allegato COVID" contenente tutte le indicazioni di sicurezza in materia di protezioni dal COVID, attinenti a tutti i processi descritti nei PDTA, ferma restando la comunicazione di tutte le indicazioni fornite a livello aziendale per contrastare l'emergenza COVID.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Al termine degli interventi di adeguamento descritti nella sezione precedente saranno effettuate valutazioni di efficacia delle misure attuate.</p> <p>Per l'anno 2021, oltre al completamento delle indagini FMECA cominciate nel 2020, sono avviate azioni di revisione di tutti i PDTA con lo scopo di introdurre misure di prevenzione del rischio che si sono rese necessarie per far fronte all'emergenza COVID19 per la sicurezza degli operatori e dei pazienti.</p>

SOS.net

Rete Sale Operatorie Sicure

SICUREZZA PERCORSO CHIRURGICO

Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La Sala Operatoria è considerata uno degli ambienti più complessi e maggiormente esposti al rischio di errori in ambito sanitario poiché si contraddistingue per la complessità intrinseca a tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici. Il numero di eventi avversi fatali in chirurgia è stimato in 1 ogni 10.000 procedure chirurgiche. Partendo da tali considerazioni l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha da tempo avviato un programma finalizzato a migliorare la sicurezza del paziente chirurgico che ha portato all'emanazione del documento "Guidelines for Surgery" contenente raccomandazioni e standard di sicurezza da applicare alle fasi che caratterizzano il percorso chirurgico.</p> <p>Lo strumento di prevenzione proattivo adottato per il controllo e la verifica degli standard di sicurezza è la check list di sala operatoria elaborata a livello ministeriale nel 2009 dopo una semplificazione ed adattamento alla realtà italiana la scheda Surgical Safety Check List (SSCL) proposta da WHO nel 2008.</p> <p>In Emilia Romagna la SSCL, progettata sulla scorta di quella ministeriale rispetto alla quale si differenzia per la presenza di una scheda di registrazione delle non conformità, è stata implementata nell'anno 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).</p> <p>La checklist di sala operatoria comprende 20 item di controllo e prevede tre momenti di verifica da parte dell'equipe di sala operatoria (infermiere, anestesista e chirurgo) del percorso intra-operatorio (sign in, time out e sign out).</p> <p>Nell'Azienda USL di Bologna l'applicazione della SSCL è stata progressivamente implementata nell'ambito del progetto RER SOS.net sin dal 2010 e dall'anno successivo viene utilizzata da tutte le specialità chirurgiche per tutti gli interventi eseguiti in Sala Operatoria.</p> <p>Dal mese di novembre 2018 è in vigore la Checklist specifica relativa agli interventi di cataratta modificata rispetto a quella regionale in alcuni items.</p> <p>L'obiettivo dell'applicazione della check-list è quello di rafforzare gli standard di sicurezza in tutti i blocchi operatori aziendali uniformando le modalità comportamentali del team di sala operatoria e monitorando tutte le fasi del processo intra-operatorio, mediante la rilevazione puntuale delle azioni e dei tempi di esecuzione anche al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti relative azioni di miglioramento. Un ulteriore obiettivo è quello di supportare le équipe operatorie nella verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria al fine di ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Durante l'anno 2020, a causa della situazione pandemica, l'attività

	<p>delle sale operatorie è stata rimodulata e per questo motivo sono state contratte tutte le azioni correlate.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nello specifico nell'anno 2020 è stata applicata in modo sistematico la SSCL, ma non sono stati eseguiti incontri di analisi e restituzione dati in ottemperanza alle restrizioni che vietavano l'esecuzione degli incontri.</p> <p>Analogamente, tenuto conto della situazione pandemica, non si è proceduto con nuove fasi di OSSERVARE pe con la conseguente restituzione dei dati.</p> <p>Per lo stesso motivo non sono stati organizzati gli incontri con Direttori e Coordinatori delle UUOO per la corretta applicazione della P079 AUSLBO sulla "Corretta identificazione del paziente, sito e lato intervento".</p> <p>Per quanto riguarda la SSCL cataratta non è stato possibile effettuare l'applicazione dello strumento con le ultime modifiche causa la rimodulazione delle attività anche di chirurgia oculistica a seguito di situazione pandemica.</p> <p>È stata adottata la IO 15 POUA "<i>Preparazione campioni istologici con sistema sottovuoto e vuoto più formalina per l'invio presso i laboratori di Anatomia Patologica</i>" applicabile sulle sedi di Bentivoglio PBO/Maternità/Ginecologia OM, SGP, OB.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso del 2021 si prevede di definire le seguenti azioni, negli ambiti precedentemente descritti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mantenimento obiettivi, monitoraggio e restituzione dati, applicazione obiettivi RER in termini di sicurezza nel percorso chirurgico, completamento audit per quanto riguarda il Progetto regionale sicurezza in chirurgia (SSCL e Osservare) compatibilmente con la situazione pandemica; • completamento percorso di revisione delle procedure "procedura posizionamento paziente" in sala operatoria e procedura conta garze, aghi, ferri ed altro materiale • completamento percorso di revisione della P026 e sua pubblicazione; • monitoraggio sull'adozione SSCL cataratta in tutti i blocchi operatori interessati e relativa restituzione dati.



E-Care
RIS PACS

SISTEMA INFORMATIVO RIS-PACS AUSL DI BOLOGNA

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'AziendaUSLdiBolognahaaderito nel 2009 al programma regionale di gestione del rischio in sanità, ed è stata la prima Azienda che a livello Nazionale ha attivato un percorso di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell'ambito del sistema RIS-PACS. La norma UNI CEI ISO/IEC 27001:2013 (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) è una norma che definisce i requisiti per impostare e gestire un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni. Dal momento che l'informazione è un bene che aggiunge valore all'impresa, e che ormai la maggior parte delle informazioni sono custodite su supporti informatici, ogni organizzazione deve essere in grado di garantire la sicurezza dei propri dati, in un contesto dove i rischi informatici causati dalle violazioni dei sistemi di sicurezza sono in continuo aumento. L'obiettivo è proteggere i dati e le informazioni da minacce di ogni tipo, al fine di assicurarne l'integrità, la riservatezza e la disponibilità, e fornire i requisiti per adottare un adeguato sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. La certificazione rappresenta quindi un importante strumento di garanzia per il cittadino che usufruisce di prestazioni sanitarie, ma anche un beneficio per le strutture sanitarie che possono avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi e attivare di conseguenza processi di miglioramento. L'Azienda USL di Bologna persegue dal 2011 questo obiettivo, ottenendo il rilascio del primo certificato UNI CEI ISO/IEC 27001 nel 2013 che ha visto anche un processo di ampliamento presso ambiti non specifici dell'Area di Diagnostica per immagini radiologica (es. area chirurgica, ostetrico – ginecologica, medica, di emergenza urgenza, ecc.). Nell'anno 2020 sono state eseguite diverse azioni sul sistema RIS-PACS per adeguamento al nuovo regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e secondo le indicazioni della norma ISO/IEC 27001:2013 standard internazionale di sicurezza delle informazioni.</p>
<p>Valutazione risultati</p>	<p>Valutazione positiva dell'ente certificatore esterno per il rilascio, della certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell'ambito del sistema RIS-PACS, nel 2013,2015, 2017 e 2019.</p> <p>Nel 2020 il processo di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 è stato esteso ad altre UO dei diversi Dipartimenti Aziendali (vedi Rianimazione OM Centro Trapianti, Chirurgia Vertebrale del Trauma, Cardiologia, Endoscopie digestive territoriali ecc.)</p> <p>A tal proposito nel corso dell'anno 2020 vs anno 2019 la %, di Non Conformità (NC) rilevate-segnalate è stata dello 0,14% su circa 750.000 prestazioni di diagnostica per immagini erogate, quindi in calo rispetto al 2019 dovuto all'emergenza pandemica da covid-19. Nello specifico nell'anno 2020 l'azienda USL di Bologna ha erogato circa 630.000 prestazioni di diagnostica per immagini a circa 235.000 pazienti per 484.170 accessi e le richieste pervenute di Non Conformità (NC) sono state pari n° 855 (di cui il 51,3% di codici bianchi, l'11% di codici verdi, il 35,6% di codici gialli e il 2.1% di codici rossi (vedi immagine al lato e sotto riportata).</p>

Andamento mensile delle NC anno 2020



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



Altro risultato positivo a vantaggio, di tutti cittadini- utenti dell’AUSL di Bologna e (afferenza dall’area metropolitana Bolognese, Regionale e per tutti i cittadini-pazienti di fuori regione e/o nazione), è stata l’implementazione dall’agosto 2016 del portale web Refertionline.ausl.bologna.it.

Lo scopo principale del portale refertionline.ausl.bologna.it è quello di agevolare l’utente rendendo immediatamente le immagini (di diagnostica e di laboratorio) disponibili per la visualizzazione e il loro download, offrendo un servizio più efficace ed efficiente, favorendo anche l’integrazione delle diverse competenze professionali contribuendo al miglioramento di tutte le attività tecnico-diagnostiche, assistenziali e di cura. Tale documentazione sanitaria, pari a circa 9.000.000 di prestazioni (di Radiologia e Laboratorio Analisi) erogate annualmente, è disponibile su internet in forma protetta e riservata, consultabile dovunque esclusivamente attraverso l’utilizzo di credenziali personali, già dal 1° agosto 2016.

L’Azienda USL di Bologna ha inteso ulteriormente migliorare il servizio reso ai cittadini-utenti attraverso il portale Refertionline,

consentendo ai pazienti di consultare in rete o scaricare referti e immagini diagnostiche, 24 ore al giorno per 7 giorni su 7 in questo modo viene evitato ai cittadini di ritornare presso il centro dove hanno eseguito la prestazione diagnostica per il ritiro del CD nel presidio più vicino al proprio domicilio.



Questa iniziativa va inoltre nella direzione della "ECO-SOSTENIBILITA". Nel periodo luglio 2017 - ottobre 2018 (come sperimentazione) sono stati ritirati attraverso il portale "REFERTIONLINE.AUSL.BOLOGNA.IT" 129.962 referti (i dati sono relativi ai soli cittadini residenti in Regione Emilia-Romagna). I vantaggi per il cittadino e l'intera popolazione sono assai significativi (vedi figura) e dimostrano come le nuove tecnologie informatiche possono migliorare la qualità della nostra vita.

- La distanza totale risparmiata in chilometri da parte del campione target è stata pari a 3.950.654 Km
- Risparmio sui costi del viaggio è stato pari a 1.382.729,02 di euro
- Beneficio ambientale: NON EMISSIONE DI CO2 (anidrite carbonica) nell'ambiente pari a meno 456 Tonnellate.

Nel 2020 sono stati ritirati attraverso il portale:

- 185.969 referti/immagini di diagnostica
- 289.046 referti di Laboratorio Analisi (LUM)

I dati riportati sopra e relativi al 2020 dimostrano ulteriormente i vantaggi che la tecnologia può offrire se ben utilizzata a tutti i cittadini utenti della area Metropolitana Bolognese, di fuori Regione, a livello Nazionale e Internazionale.

Inoltre, è stato realizzato un software di monitoraggio dei ticket, nel periodo 01.01.2020 al 31.12.2020 le richieste di assistenza pervenute e gestite sono state:

- 37.798 via web e phone call;
- 3382 e-mail
- 11 reclami-segnalazioni
- 1667 elogi
- 131 NC (Non Conformità area Laboratorio Analisi)

con una media di feedback rilasciati dai cittadini pari 3.92 (con possibilità di esprimere la preferenza da un minimo 1 ad un massimo 5). Mentre il tempo medio di chiusura dei ticket (phone call 11.315) è stato pari a 1'40" e la durata media della chiusura dei ticket request è stata pari a 4, 15',26";

Gli operatori hanno anche ricevuto 1667 elogi dai cittadini.

Nell'anno 2020 il portale refertionline.ausl.bologna.it è stato notevolmente strategico per la gestione del ritiro on line dei tamponi COVID19 effettuati, specie per utenti (interessati) di passaggio in Aeroporto G. Marconi e per tutti quelli non residenti

	<p>in Emilia-Romagna. Tale servizio ha ridotto notevolmente gli accessi dei cittadini – utenti presso i nostri presidi per il ritiro della documentazione. Inoltre, dal 12 ottobre 2020 è stata introdotta la possibilità da parte dell’utente di richiedere il ritiro delle prestazioni diagnostiche, eseguite presso l’Azienda USL di Bologna, utilizzando il portale web refertionline o contattando l’assistenza dedicata.</p>
<p>Prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimento della Certificazione ISO 27001 RIS-PACS. • Estensione della Certificazione ISO 27001 RIS-PACS alle nuove UO individuate dalla Direzione Generale. • Gestione del rischio e la sicurezza delle cure nel sistema RIS-PACS come da piano programma delibera n° 342 del 08.11.2018. • Integrazione del sistema RIS-PACS aziendale con altri sistemi informativi presenti in AUSL e dell’area Metropolitana - Vasta, per favorire i percorsi di presa in carico del paziente e di ottimizzare tutto il processo diagnostico radiologico. • Gestione del portale web “REFERTIONLINE” per la visione e scarico delle immagini diagnostiche e dei referti compresi quelli di laboratorio analisi “LUM”. • Gestione dell’assistenza ai cittadini relativa al portale web REFERTIONLINE. • Implementazione del nuovo sistema RIS-PACS di area vasta “AVEC” relativamente all’AUSL di Bologna vedi nomina Project manager prot.n.° 51171 del 24.04.2019.

CONCLUSIONI

Garantire la sicurezza delle cure ai nostri cittadini e pazienti è parte integrante del mandato che l'Azienda USL di Bologna ed i singoli professionisti che vi lavorano ricevono dalla società: se la sicurezza è l'obiettivo, la gestione del rischio è lo strumento.

Il rischio è una componente della vita e dell'organizzazione sociale e l'errore è un evento atteso che fa parte dell'umana condizione di fallibilità. Solo la piena consapevolezza di questo dato di fatto, può condurre ad azioni concrete per un'efficace "manutenzione" della sicurezza.

Conoscere, identificare e saper affrontare i rischi rappresenta un valore aggiunto che tutti gli operatori ed il sistema aziendale nel suo complesso devono perseguire in ogni momento della propria attività, specie in tempi in cui le aspettative di cura e di garanzia da parte dei pazienti e dell'opinione pubblica sono in forte crescita ed influenzano considerevolmente lo scenario complessivo.

Ciò presuppone un'azione mirata sulla cultura della sicurezza intesa come insieme di valori di ogni persona e gruppo a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale rispetto alla sicurezza.

La cultura della sicurezza si misura rispetto alla disponibilità di ciascun soggetto ad apprendere, adattare e modificare i propri comportamenti a livello individuale ed organizzativo per il miglioramento dei livelli di sicurezza.

Il presupposto è che se la cultura legittima la struttura, la struttura determina e rafforza la cultura; su tali considerazioni si è fondata la strategia dell'Azienda USL di Bologna rispetto alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio sanitario.

L'approccio gestionale globale alla sicurezza ritenuto valido a livello aziendale è stato la realizzazione di un sistema integrato per la gestione del rischio nei suoi aspetti di sicurezza clinico-assistenziale, tecnico, giuridico-amministrativo e medico legale finalizzato a realizzare sinergie tra i vari attori delle "diverse sicurezze aziendali", superando così la tendenza alla possibile frammentazione organizzativa e professionale a garanzia di servizi sicuri e di buona qualità erogati ai pazienti.

La lettura integrata dei flussi informativi aziendali ad oggi esistenti e qui descritti, oltre ad essere un elemento di trasparenza ed un adempimento di Legge, rappresenta una modalità che consente il trasferimento di conoscenza dei livelli di rischio insiti nelle attività espletate nella struttura sanitaria ed il supporto alle decisioni da intraprendere in termini di pianificazione di azioni reattive che potranno essere, a seconda dei casi, di tipo correttivo, preventivo e migliorativo in relazione all'individuazione di un pericolo o alla estrinsecazione di un rischio. Tutto ciò con l'intento finale di costruire una lingua comune ed un riferimento condiviso di valori, comportamenti ed obiettivi che funzionino da guida per l'organizzazione sanitaria aziendale nell'adozione di soluzioni efficaci per una causa comune che introduca un aumento della sicurezza nell'erogazione delle cure.

Redazione a cura di Dott. Andrea Minarini Direttore UO Medicina Legale e Risk Management (SC) e Dott.ssa Federica Lugaresi Dirigente Medico UO Medicina Legale e Risk Management (SC).

Si ringrazia per il prezioso contributo fornito e la professionalità dimostrata:

Dott. Ing. Emiliano Bazzan, Direttore (ff) Servizio Prevenzione e Protezione AUSL Bologna

Dott.ssa Monica Bianconcini, Staff Direzione Aziendale DATeR, AUSL Bologna

Dott.ssa Manuela Billi, Responsabile Processo Controllo e Prevenzione ICA, Igiene Ambientale e Smaltimento rifiuti (PO)

Dott.ssa Morena Borsari, Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale DFI, Direttore Farmacia Centralizzata OM (SC)

Dott.ssa Daniela Buriola, Staff di Direzione AUSL Bologna

Dott.ssa Alessandra Danielli, Direttore UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi

Dott. Carlo Descovich, Direttore UOC Governo Clinico e Sistema Qualità (SC)

Dott.ssa Cristina Maccaferri, Direttore (ff) Dipartimento Cure Primarie, Direttore UO Cure Primarie Pianura Ovest (SC)

Dott.ssa Giancarla Pedrazzi, Direttore UO Affari Generali e Legali (SC)

Dott. Cosimo Picoco, Responsabile Medico CO 118AO EE AUSL Bologna

Dott.ssa Vanda Randi, Direttore Centro Regionale Sangue Regione Emilia Romagna – Trasfusionale Unico Metropolitan, Direttore UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC)

Dott. Massimo Romanelli, Dirigente delle Professioni Sanitarie, Responsabile UO Processi di E-CARE (SSD), del sistema RIS-PACS e dei sistemi tecnologici ed informatici per lo sviluppo della E-Health Azienda USL di Bologna

Dott.ssa Alessandra Rossi, Responsabile Assistenziale del PDTA del paziente con ferite difficili

Dott.ssa Ing. Elisabetta Sanvito, Direttore UO Ingegneria Clinica AUSL Bologna (SC), Responsabile Ingegneria Clinica IOR

Dott.ssa Paola Zuccheri, Direttore UOC Farmacia Clinica dei Blocchi operatori