

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

**AZIENDA USL DI BOLOGNA**  
**ANNO 2017**

La Relazione Annuale è stata curata da:

Teresa Palladino Dirigente Medico Medicina Legale e Risk Management (SC), Referente Gestione Rischio Clinico

Si ringrazia per il contributo attivo alla stesura della Relazione Annuale:

Walter Abram	Dirigente medico –UO Medicina Trasfusionale
Manuela Billi	Responsabile Processo Prevenzione e Controllo delle Infezioni - Igiene Ambientale e Gestione Rifiuti
Morena Borsari	Direttore UO Farmacia Ospedale Maggiore
Maria Luisa De Luca	Direttore Dipartimento Cure Primarie
Carlo Descovich	Direttore UO Governo Clinico e Sistema Qualità
Andrea Longanesi	Direttore UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale
Andrea Minarini	Direttore UO Medicina Legale e Risk Management
Daniele Moretto	Dirigente Medico – UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale
Vanda Randi	Direttore Centro Regionale Sangue RER – Trasfusionale Unico Metropolitano
Massimo Romanelli	Responsabile UO Processi E-Care
Alessandra Rossi	Responsabile assistenziale PDTA del paziente con ferite difficili
Elisabetta Sanvito	Direttore Ingegneria Clinica
Daniele Tovoli	Direttore Servizio di Prevenzione e Protezione

## SOMMARIO

1. PREMESSA.....	4
2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	6
3. DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE .....	10
4. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	12
5. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	14
6. CONCLUSIONI .....	57

## 1. PREMESSA

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, 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* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla ***rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento***. La relazione annuale deve infatti contenere le “consequenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e

di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da 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

---

<sup>1</sup> Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

rischioo un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

## **2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO**

L'Azienda USL di Bologna è una realtà ad elevata complessità gestionale e di ampie dimensioni, in cui le professionalità presenti ne costituiscono l'elemento caratterizzante.

L'Azienda USL di Bologna è oggi una delle più grandi e rilevanti aziende socio-sanitarie del Paese con oltre 1,7 miliardi di euro di bilancio annuo e più di 8.000 dipendenti ed è responsabile della tutela della salute di 873.461 residenti, il 44% dei quali risiede nel comune di Bologna.

Il territorio dell'Azienda USL è suddiviso in 6 distretti (Città di Bologna, Appennino Bolognese, Reno Lavino Samoggia, San Lazzaro di Savena, Pianura Est, Pianura Ovest) che si configurano come Distretti di Committenza e Garanzia.

L'assistenza territoriale conta 41 Nuclei delle Cure Primarie, fulcro dell'integrazione sanitaria e sociale per la promozione della salute, la continuità dell'assistenza e la condivisione delle informazioni con 584 Medici di Medicina Generale (il 77% lavora in gruppo) e 124 Pediatri di Libera Scelta (il 60% lavora in gruppo).

La programmazione 2017 dell'AUSL di Bologna, coerentemente con la DGR 2128/2016 che ha approvato le nuove linee di indirizzo clinico - organizzative delle Case della Salute, ha consentito di pianificare complessivamente 16 Case della Salute, corrispondenti a 16 ambiti di popolazione, con bisogni di salute e caratteristiche logistiche territoriali omogenei, e a 16 comunità professionali. A fine 2017 L'Azienda USL di Bologna ne aveva censite 16 nell'Anagrafe Regionale delle Case della Salute:

Casa Della Salute "San Vitale-San Donato" (Bologna)

Casa Della Salute "Borgo-Reno" (Bologna)

Casa Della Salute Sasso Marconi (Bo)

Casa Della Salute Delle Terre D'acqua "Barberini" (Crevalcore-Bo)

Casa Della Salute Loiano (Bo)

Casa Della Salute Pieve Di Cento (Bo)

Casa Della Salute San Pietro In Casale-Galliera (Bo)  
Casa Della Salute Budrio (Bo)  
Casa Della Salute Vergato (Bo)  
Casa Della Salute Casalecchio Di Reno (Bo)  
Casa Della Salute "Lavino-Samoggia" (Zola Predosa-Bo)  
Casa Della Salute Ozzano Dell'emilia (Bo)  
Casa Della Salute Castiglione Dei Pepoli (Bo)  
Casa Della Salute Alto Reno Terme - Porretta (Bo)  
Casa Della Salute San Lazzaro Di Savena (Bo)  
Casa Della Salute Navile (Bologna)

Nel 2017 l'Azienda USL oltre a proseguire con l'attivazione delle Case della Salute pianificate, si è impegnata a promuovere l'implementazione dei contenuti delle nuove indicazioni nelle Case della Salute con particolare riferimento alla strutturazione delle aree integrate di intervento, l'individuazione del referente organizzativo e del board gestionale-organizzativo.

L'attività dei Consultori Familiari si è focalizzata prioritariamente sulla prevenzione dei tumori femminili e sul Percorso nascita. L'offerta di strutture accreditate residenziali e semiresidenziali per anziani (CRA e Centri Diurni) e per disabili (CSRR e CSRD), è stata potenziata negli ultimi anni. Gli anziani che sono stati ospitati in strutture sono stati 6.692 e i disabili 1.419. Nel territorio sono presenti tre Hospice, complementari e integrati all'ospedale e al domicilio, che sui 58 posti letto assistono 1.326 pazienti, con una degenza media inferiore al dato regionale. L'Azienda USL di Bologna conta 8 sedi di PS. Presso la sede dell'OM si contano oltre al PS generale anche 3 PS specialistici: ortopedico, ostetrico e pediatrico; presso la sede dell'Ospedale di Bentivoglio si conta oltre al PS generale, un PS pediatrico.

L'Azienda USL di Bologna è una realtà ad elevata complessità gestionale e di ampie dimensioni, in cui le professionalità presenti ne costituiscono l'elemento caratterizzante.

(109) il totale sale a 9327 persone.

Il numero di dipendenti dell'Azienda USL di Bologna (dato disponibile al 31/12/2017) è pari a 8347 unità. Se ai dipendenti si aggiungono gli universitari (79), le persone con contratti atipici (47), i MMG (565) ed i PLS (126), i medici specialisti ambulatoriali (175), di continuità assistenziale (100) e del territorio (75) il totale sale a 9514 persone.

L'Azienda Usl di Bologna si articola in Distretti, Ospedali, Dipartimenti, Direzioni e Unità Operative. Il modello ordinario di gestione delle attività aziendali, è integrato dall'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna", costituito in attuazione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4 del 19 febbraio 2008, dotato di un proprio Statuto.

L'Azienda Usl di Bologna è articolata in sei Distretti ed in nove stabilimenti ospedalieri che consentono una presenza capillare sul territorio ed assicurano ai cittadini l'accesso ai servizi ed alle prestazioni sanitarie, da quelle di base a quelle di più elevato livello specialistico. La struttura organizzativa aziendale è disciplinata dall'Atto Aziendale e dal Regolamento di Organizzazione Aziendale adottati dalla Direzione Generale. L'Atto Aziendale ed il Regolamento di Organizzazione Aziendale sono reperibili sul sito internet dell'Azienda Usl di Bologna - [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

L'azienda negli ultimi anni ha realizzato un insieme di evoluzioni organizzative procedurali e di

processo, quali l'implementazione di piattaforme logistiche e professionali, ospedali per intensità di cura e complessità assistenziale, piattaforme operatorie, Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, che hanno delineato una struttura delle responsabilità organizzative cliniche e assistenziali di tipo matriciale. Con delibera 208 del 10/07/2015 si è riconfigurato il mandato del Distretto quale articolazione territoriale del governo aziendale, che si configura come luogo di formulazione della committenza e di analisi del fabbisogno di assistenza territoriale, ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza nei differenti setting: residenziale, ambulatoriale, domiciliare ed ospedaliera. Rappresenta, inoltre, il luogo per lo sviluppo di nuove e più incisive forme di collaborazione e di relazione tra Azienda ed Enti Locali.

Il Distretto è centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi dell'Azienda, polo unificante di tutti i servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali territoriali.☒

L'attuale Assetto organizzativo viene di seguito sinteticamente rappresentato:

*Distretti:*

Città di Bologna, Appennino Bolognese, Reno Lavino Samoggia, San Lazzaro di Savena, Pianura Est, Pianura Ovest.

Essi esercitano il ruolo di rappresentanza della Direzione Generale aziendale nell'ambito territoriale di competenza a cui rendono conto per la gestione complessiva, al fine di garantire l'accesso della popolazione alle strutture e ai servizi, nonché l'integrazione tra i servizi territoriali e ospedalieri e la continuità assistenziale.

*Stabilimenti Ospedalieri:*

Maggiore, Bellaria, Don G.Dossetti (Bazzano); Bentivoglio, Budrio, Simiani (Loiano), Porretta, SS.Salvatore (San Giovanni in Persiceto), Vergato.☒

*Dipartimenti:*

- Dipartimenti di Produzione Ospedaliera: Dipartimento Chirurgico, Dipartimento Emergenza, Dipartimento Materno Infantile, Dipartimento Medico, Dipartimento Oncologico, Dipartimento Servizi☒

- Dipartimenti di Produzione Territoriale: Dipartimento Cure Primarie, Dipartimento Sanità Pubblica, Dipartimento Salute Mentale-Dipendenze Patologiche

- Dipartimenti di Supporto: Dipartimento Farmaceutico☒Dipartimento Amministrativo, Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, Dipartimento delle Attività Amministrative Territoriali (DAAT)

*Direzioni*: Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa (DATeR), Direzione Attività Socio Sanitarie (DASS)



Di particolare importanza il tema delle integrazioni ed unificazioni interaziendali che rappresenta un aspetto fondamentale della pianificazione strategica del nuovo modello di governance dei servizi sanitari nell'ambito metropolitano, soprattutto in una prospettiva di applicazione delle disposizioni contenute all'interno del DM 70/2015 e della DGR 2040/2015.

Per il triennio 2016-2018 il tema delle integrazioni ed unificazioni in ambito metropolitano rivestirà un ruolo da protagonista nella gestione aziendale. Le integrazioni si sviluppano lungo i due principali ambiti di attività che caratterizzano le Aziende Sanitarie:<sup>2</sup>

- attività amministrative, tecniche e professionali;
- attività cliniche e servizi di supporto.

### **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'ISNB integra 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.

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

A questo fine persegue i seguenti obiettivi:<sup>2</sup>

- Sviluppare, perseguendo l'eccellenza in tutti i suoi aspetti, la ricerca e l'assistenza nel campo delle scienze neurologiche;
- Sviluppare l'integrazione tra ricerca e assistenza attraverso il potenziamento della ricerca traslazionale e lo sviluppo di studi clinici nell'area assistenziale;
- Realizzare un'efficace sinergia tra Centri di eccellenza e strutture territoriali, attraverso il potenziamento dell'attività in rete a livello locale e la sperimentazione di modelli organizzativi innovativi;<sup>2</sup>
- Sviluppare la collaborazione e lo scambio di conoscenze con gli altri IRCCS di scienze neurologiche, al fine di elevare e uniformare il livello della ricerca italiana e favorire il trasferimento dei risultati al Servizio Sanitario Nazionale;
- Migliorare la qualificazione dei professionisti, sviluppare l'attività formativa, accrescere il capitale intellettuale;<sup>2</sup>
- Svolgere ogni altra attività funzionale al perseguimento dei propri obiettivi.

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. La ricerca dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) per il 2016 è costituita dall'insieme delle attività di "ricerca corrente" condotte dall'Istituto in maniera continuativa con proprie risorse o con le risorse fornite da enti pubblici e dalla "ricerca finalizzata", nella quale specifici progetti di ricerca sono finanziati attraverso bandi competitivi da enti pubblici o privati. La programmazione della ricerca corrente è compito delle strutture proprie dell'Istituto (Direzione Scientifica, Consiglio di Indirizzo e Verifica e Comitato Tecnico-Scientifico), in concertazione con i professionisti e nel rispetto della pianificazione sanitaria regionale.

### 3. DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

La rete ospedaliera, organizzata in nove ospedali ha una presenza capillare sul territorio e garantisce l'autosufficienza aziendale non solo sulle discipline di base, ma anche su quelle di più elevato livello specialistico. Alcuni centri hanno anche valenza Hub di Area Vasta o Regionale. I posti letto dell'offerta ospedaliera sono 1310 così distribuiti nelle varie sedi del Presidio Ospedaliero Unico:

SEDI PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO	POSTI LETTO
Ospedale Maggiore	604
Ospedale Bellaria	97
Ospedale di Budrio	58
Ospedale Bazzano	57
Ospedale San Giovanni in Persiceto	103
Ospedale di Bentivoglio	134
Ospedale di Vergato	36
Ospedale di Porretta	71
Ospedale di Loiano	34

Da maggio 2014 è attiva la Centrale Operativa (CO) 118 di Area Omogenea Emilia Est che ha accorpato le funzioni delle CO di Bologna, Ferrara e Modena gestendo oltre 200.000 chiamate.

L'Azienda USL di Bologna, nella consapevolezza della centralità del paziente, del suo bisogno di salute e delle sue attese sulla qualità dell'assistenza e del servizio erogato, ha la responsabilità di definire i propri standard organizzativi, di processo ed esito, assumendoli come obiettivi da raggiungere e mantenere nel tempo. A tal fine, ha valorizzato e formalizzato l'approccio per processi secondo la logica dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali e di alcuni di questi sono certificati: Mielolesione traumatica (PDTA interaziendale con l'ospedale di Montecatone), Persona affetta da SLA, Bambino affetto da patologia cronica a rischio di sviluppare disabilità; I PDTA tumore della mammella e tumore del polmone hanno concluso l'iter certificativo triennale.

La Breast Unit è certificata da EUSOMA 2017. Ad oggi sono attivi 26 PDTA aziendali e 8 PDTA interaziendali

### Processi dei Dipartimenti di produzione

I Dipartimenti e le Unità Operative aziendali partecipano, a seconda degli scopi e delle finalità ad essi assegnati alla realizzazione dei processi di cura e nello specifico:

Attività	DSP	DSM e DP	DCP	Dipartimenti Ospedalieri
<i>Prevenzione</i>	X	X	X	X
<i>Promozione della salute</i>	X	X	X	X
<i>Educazione sanitaria</i>	X	X	X	X
<i>Diagnosi</i>	X	X	X	X
<i>Terapia</i>		X	X	X
<i>Assistenza</i>		X	X	X
<i>Riabilitazione</i>		X	X	X

I percorsi dell'utente prevedono alcune fasi comuni a tutti i Dipartimenti, quali:

- Accesso dell'utente ai servizi: gestione dell'accesso dell'utente ai servizi prestati dall'Azienda USL di Bologna.
- Accettazione/accoglienza/presa in carico: gestione degli ingressi dell'utente presso le strutture aziendali; in tale processo sono comprese tutte le attività amministrative, di carattere assistenziale e sanitario preliminari all'erogazione della prestazione.
- Erogazione del servizio: realizzazione della prestazione specifica richiesta/necessaria per l'utente.
- Trasferimento/dimissione: gestione dell'"uscita" dell'utente dalle strutture aziendali. In tale processo sono comprese tutte le attività amministrative e di carattere assistenziale e sanitario necessarie alla corretta dimissione dell'utente (refertazione, chiusura della cartella clinica, integrazioni con altre strutture per l'eventuale "dimissione protetta" quali, ad esempio, i trasferimenti in altra struttura, registrazione di prestazione erogata). Nell'ambito dell'attività di prevenzione si collocano consegna di verbali, di certificazioni, di autorizzazioni, stesura di pareri.

I processi possono essere erogati con le seguenti modalità:

- **Prestazioni ambulatoriali/distrettuali:** specialistica, day service, diagnostica, di base, assistenza domiciliare, consultorio, pediatrica.

- **Produzione specialistica ambulatoriale**

- **Prestazioni in regime di ricovero:** Ricovero Ordinario, Programmato, Urgente, Trattamento Sanitario Obbligatorio, Trattamento Sanitario Volontario, Ricovero in Day Hospital / DaySurgery

Per quanto attiene la **produzione ospedaliera**, il numero totale di ricoveri nel 2017 è stato pari a 62888 di cui 8997 in regime di Day Hospital.

- **Prestazioni per la tutela della salute in ambito di vita e di lavoro:** attività di vigilanza, ispezione e controllo, Attività ambulatoriale, Rilascio pareri, certificazioni, autorizzazioni, Attività di informazione, formazione, educazione, Attività per la educazione sanitaria e promozione della salute individuale e collettiva.

#### **4. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Il sistema di Gestione del rischio e sicurezza delle cure all'interno dell'Azienda USL di Bologna si è sviluppato nel periodo di riferimento attraverso un percorso di condivisione a tutti i livelli in una logica multidisciplinare e interprofessionale. L'assetto organizzativo che si è ritenuto valido è quello che assume come visuale quella di un "orizzonte di sistema integrato": un'approccio gestionale globale alla sicurezza che favorisca l'integrazione delle "diverse sicurezze" aziendali stabilendo sinergie e alleanze così superando la tendenza ricorrente alla frammentazione organizzativa e professionale. Attualmente, pur essendo la responsabilità complessiva sulla sicurezza specificatamente in capo alla Direzione Generale, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio e sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio, in accordo con l'atto aziendale, risiede nella funzione di Gestione del Rischio clinico, in staff alla Direzione Sanitaria aziendale. Tale specifica funzione, incardinata all'interno della UOC Medicina Legale e Risk Management è espressione della necessità di armonizzare la connessione organizzativa e gestionale dello "studio del sinistro" con quella della "sicurezza dei processi clinico-assistenziali" anche nel rispetto della recente Legge 24/2017.

L'UOC Medicina Legale e Risk Management attraverso la funzione aziendale di gestione del rischio, coordina le altre strutture aziendali impegnate nella sicurezza (Nucleo Strategico Aziendale per la sicurezza - Osservatorio aziendale Sicurezza delle Cure), supportando la Direzione Sanitaria nella realizzazione delle attività connesse ai progetti di gestione del rischio aziendale e nella loro rendicontazione annuale. In coerenza con quanto definitivo nel Programma aziendale, il Collegio di Direzione, organo dell'Azienda, riveste un ruolo preminente in merito alla gestione del rischio, in particolare di quello clinico, in quanto, "sede" privilegiata della condivisione delle attività connesse all'individuazione, prevenzione, trattamento e monitoraggio del rischio.

La Direzione del Presidio Unico Ospedaliero e la Direzione infermieristica unitamente al referente

per l'ambito territoriale assicurano in relazione alle specifiche competenze, il supporto operativo per l'attuazione del piano aziendale per la gestione del rischio e sicurezza delle cure negli ambiti di competenza. La *rete di facilitazione* finalizzata a portare la gestione del rischio "dentro" e non "sopra" le unità operative consente la creazione di un sistema in grado di comunicare realmente.

Figura 1: Assetto organizzativo per la Gestione del Rischio (da Piano Programma per la Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure 2016-2018 Delibera 2018)



## **5.SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Di seguito vengono descritti in forma di schede descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili nell'Azienda USL di Bologna per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, ad eccezione della rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, stabilisce che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

*Si sottolinea che le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento finalizzate all'aumento dei livelli di sicurezza attraverso gli strumenti e le fonti informative.*

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	<b>Incident reporting</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>- 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).</p> <p>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p>- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).</p> <p>-DGR N. 830 DEL 12.06.2017 “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2017”.</p> <p>- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p><b>Obiettivi</b></p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere</p>

	<p>dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: DossierASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'Azienda USL di Bologna è attivo dal 2010 un sistema di segnalazione di eventi/quasi eventi (near miss). Nel corso del 2017 sono state raccolte 219 segnalazioni riguardanti quasi eventi (near miss), eventi senza esito ed eventi avversi con esito variabile (da minore a moderato). Il 90 % delle segnalazioni corrisponde ad un livello di esito minore (da nessun esito a livello 4) mentre il 10% corrisponde ad un livello di esito moderato (livello 5-6). Tra gli ambiti tematici, in linea con la media regionale, si collocano la gestione della terapia farmacologica (11,7%), l'identificazione del paziente, sede o lato procedura (3,9 %), criticità nella prestazione assistenziale (3,9 %), gestione lista operatoria (1%), procedura diagnostica (3%), procedura chirurgica (11%). Sono stati altresì segnalati mediante flusso informativo dedicato, 205 episodi di violenza a danno di operatori sanitari con esito minore nel 13,6 % dei casi e con esito moderato nell'85,3% dei casi. Gli eventi con esito maggiore rappresentano circa l'1% sovrapponendosi alla media regionale nel settore pubblico.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e</p>	<p>Nel corso del 2017, in relazione alle singole segnalazioni volontarie</p>



<p>di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>raccolte, sono state intraprese specifiche azioni di miglioramento di tipo strettamente operativo, la cui individuazione ha richiesto l'utilizzo di metodologie di risk management (ad esempio Significant Event Audit (SEA), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA/FMECA), brainstorming). Le principali azioni di riduzione del rischio implementate hanno riguardato la stesura (o revisione) di procedura/istruzione operativa, l'acquisizione (sostituzione/riparazione) di presidi/attrezzature/tecnologie), la riorganizzazione di processi, la formazione/addestramento del personale, l'introduzione/integrazione di documentazione, l'avvio di azioni specifiche di monitoraggio nella logica del miglioramento continuo. In particolare, sul tema dell'identificazione del paziente è stata redatta una specifica procedura e implementato l'utilizzo del braccialetto identificativo del paziente.</p> <p>Nel 2017 è stato progettato il sistema di informatizzazione della scheda di Incident Reporting per l'area di diagnostica per immagini e definita la procedura informatica di segnalazione di near miss ed eventi avversi comprensiva di un app dedicata che consente l'accesso per ogni operatore da qualsiasi PC e smartphone mediante connessione alla rete intranet aziendale con garanzia dell'anonimato mediante crittografia sicura (HASH + SALT) delle password di accesso. Nel 2017 L'Azienda ha aderito al progetto "Call for goodpractice" promossa da AGENAS Osservatorio Buone pratiche per la sicurezza dei pazienti con il contributo "Informatizzazione del sistema di Incident Reporting in Diagnostica per Immagini con approccio Lean Thinking".</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il sistema aziendale di Incident Reporting è attivo dal 2010. L'andamento delle segnalazioni nel 2017 ha mostrato un trend in crescita rispetto all'anno 2016 (159), ascrivibile sia ad un maggiore monitoraggio delle segnalazioni da parte dell'UO Gestione Rischio Clinico sia alle iniziative di sensibilizzazione e formazione dei contesti clinico-assistenziali meno inclini alla segnalazione e con un tasso di rischiosità intrinseco maggiore correlato alle specifiche attività. Ciò ha consentito una maggiore appropriatezza in termini qualitativi consentendo di evitare un'underreporting degli eventi registrato negli anni precedenti in alcuni contesti aziendali.</p> <p>Nel corso del 2018 si intende promuovere ulteriormente l'utilizzo del sistema informatizzato di Incident reporting in Radiodiagnostica unitamente alla diffusione della nuova procedura di gestione degli eventi avversi e quasi eventi nello svolgimento delle attività clinico-assistenziali mediante momenti formativi specifici.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	<b>Cadute</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO - World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneva: WHO -2004.</li> <li>- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011.</li> <li>National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls: assessment and prevention of falls in older people” NICE Clinical Guideline 161, 2013</li> <li>- AHRQ “Preventing Falls in Hospital: A toolkit for improving Quality of Care. AHRQ Publication No. 13.0015-EF, January 2013. Rockville, Agency for Healthcare Research and Quality</li> <li>- Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016.</li> <li>- Regione Emilia Romagna – Indicazioni regionali sui criteri per la identificazione di eventi sentinella correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016.</li> <li>- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>Le cadute accidentali rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie, soprattutto nei pazienti anziani e possono comportare non solo danni anche gravi correlati al trauma ma anche un aumento dei costi sanitari (aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione) e sociali (diminuzione dell'autonomia, aumento della disabilità e, in generale, riduzione anche molto significativa della qualità della vita).</p> <p>Il rischio di caduta, seppure sempre presente, risulta diversificato come incidenza nei vari setting assistenziali ospedalieri e territoriali. La caduta del paziente nelle strutture sanitarie rappresenta un evento potenzialmente prevenibile attraverso la rilevazione di alcuni elementi mediante appositi strumenti di lavoro clinico-assistenziali, unitamente ad una obbligatoria valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono all'équipe sanitaria di adottare le opportune azioni preventive finalizzate ad anticipare l'evento avverso, spesso causato da errori sequenziali facilmente evitabili. L'Azienda USL di Bologna è impegnata dal 2012 sul tema della prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale.</p>

	<p>La segnalazione di evento caduta del paziente rappresenta una delle fonti informative presenti in Azienda che contribuisce, unitamente ad altri flussi informativi, alla costruzione della “mappa dei rischi”, questi ultimi intesi come situazioni che minacciano l’andamento voluto degli eventi potendo incorrere in ogni momento in cui il paziente si muove nel suo percorso diagnostico e terapeutico lungo il processo di cura.</p> <p>Il sistema di segnalazione aziendale della caduta prevede l’utilizzo di una specifica scheda di segnalazione attualmente compilata con modalità cartacea. Il sistema di segnalazione traccia prevalentemente i dati relativi a data e ora della caduta, al sesso del/la paziente, alla preventiva valutazione del rischio, alla presenza di testimoni, alla struttura e luogo di accadimento, ai fattori contribuenti e favorenti, alla dinamica, modalità e meccanismo della caduta, all’esito della caduta, al successivo iter diagnostico-terapeutico, alle ripercussioni in termini di costi. I dati contenuti nella scheda , vengono inseriti in un database aziendale con produzione a cadenza annuale di una reportistica riportante elaborazioni statistiche di tipo descrittivo e feedback alle articolazioni aziendali.</p> <p><b>Obiettivi</b></p> <p>L’obiettivo del sistema di segnalazione delle cadute è quello di analizzare il fenomeno della caduta del paziente in ospedale e monitorarne l’incidenza. Nei casi di maggiore rilievo, è prevista da tempo una analisi sistemica dell’evento con i professionisti sanitari e la definizione di eventuali azioni di miglioramento finalizzate al contenimento del numero di cadute del paziente e degli esiti ad esse correlate.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2017 il tasso di caduta del paziente in ambito ospedaliero è stato pari a 1,9 cadute/1000 gg di degenza mentre nel 2016 era pari a 1,6 cadute/1000 gg di degenza in linea con l’ultima rilevazione regionale del 2015 pari 1,65 cadute/1000 gg di degenza. L’analisi sistematica dei dati raccolti dalle schede di segnalazione degli eventi caduta nel periodo 2016-2017 ha evidenziato come la maggiore quota di cadute abbia interessato pazienti anziani di età superiore agli 85 anni, in politerapia con farmaci effetto psicotropo e/o cardiologici e con alterazioni dello stato cognitivo e neurologico. E ciò, in linea con quanto evidenziato dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale.</p> <p>L’analisi quantitativa e qualitativa dei dati ha consentito di tracciare un profilo del livello di rischio aziendale che unitamente all’adesione alle “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale” ” (LIRCO) ) diffuse dalla Regione Emilia Romagna con la circolare n. 21 del 23 dicembre 2016, ha orientato la pianificazione e programmazione di azioni reattive e di</p>

	<p>progetti di miglioramento previsti per il 2018.</p> <p>Nel setting territoriale CRA Case Residenze per Anziani è in essere un monitoraggio periodico delle cadute rispetto al monitoraggio regionale FAR mentre nell'ambito Case della Salute tramite un programma informatizzato "software Casa della salute" è possibile registrare gli eventi caduta dichiarati dall'utenza.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2017 L'Azienda USL di Bologna ha aderito alla implementazione del progetto regionale riguardante la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale con il coinvolgimento di 5 Unità Operative pilota che hanno partecipato ad un corso di formazione aziendale, ad un corso FAD dedicato e ad audit di processo su un campione di 40 cartelle cliniche relative a ricoveri effettuati nel 2016. E ciò, nell'intento di valutare la situazione esistente rispetto alla rilevazione del rischio di caduta e agli interventi di prevenzione messi in atto.</p> <p>Nel corso del 2017 in coerenza con la DGR 803/2017 è iniziato il percorso di revisione della procedura aziendale sul tema della prevenzione e gestione della caduta in ospedale quale buona pratica organizzativo-gestionale per il controllo e la gestione del rischio caduta recependo le Linee di indirizzo regionali. In particolare, è stata introdotta la valutazione multidimensionale e multiprofessionale del rischio di caduta, la definizione di un piano di prevenzione con approccio multidisciplinare, il coinvolgimento del paziente (adulto e minore d'età) nonché di familiari/caregiver mediante materiale informativo per la prevenzione del rischio caduta.</p> <p>È stato definito il Piano Aziendale Prevenzione delle cadute (PAPC).</p> <p>Nel 2017 nel setting territoriale CRA (Case Residenze per Anziani) è stata elaborato l'Atto di indirizzo "Prevenzione delle cadute e S-contenzione". È stato inoltre realizzato un evento informativo sul tema caduta e S-contenzione.</p> <p>Nell'ambito delle Case della Salute (Crevalcore e San Pietro in Casale) sono stati realizzati incontri informativi rivolti ai cittadini e che hanno coinvolto fisioterapisti e infermieri delle Case della Salute in collaborazione con il Dipartimento di Cure Primarie e i Direttori Distretto.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2018 verrà implementata la nuova procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale e l'adozione di materiale informativo per la prevenzione del rischio caduta allestito dalla Regione Emilia Romagna (opuscolo informativo rivolto al paziente e familiare/ caregiver e un poster per le stanze di degenza) nonché di un opuscolo informativo specifico per il contesto pediatrico destinato al minore/familiare/caregiver. Ciò, per aumentare la</p>

	<p>consapevolezzadi questi soggetti rispetto al rischio caduta e a fornire loro strategie di prevenzione.</p> <p>Si prevede l'ulteriore diffusione delle LIRCO mediante Formazione a Distanza (FAD) e sensibilizzazione degli operatori alla nuova procedura aziendale mediante realizzazione di eventi formativi.</p> <p>Analogamente a quanto già effettuato negli anni precedenti, sarà potenziato il coinvolgimento dei professionisti impegnati "in prima linea" mediante "audit " feedbackconcreti affinché siano fonte di motivazione e acquisizione di nuovo know-how nella logicadell'apprendimento collaborativo.</p> <p>Si prevede altresì un potenziamento delle strategie di prevenzione anche in ambito territoriale mediante eventi formativi rivolti ai professionisti sanitari nonché momenti informativi/educativi sul tema della caduta dedicati al cittadino.</p> <p>Nel 2018 si prevede un ulteriore impegno nei vari setting territoriali mediante attività formativa e informativa sulla prevenzione del rischio di caduta rivolta sia ai professionisti sanitari che operano nei vari setting territoriali sia al cittadino.</p>
--	--

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	<b>Sinistri</b>
Letteratura/ Normativa di riferimento	<p>-DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".</p> <p>- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".</p> <p>- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie".</p> <p>- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".</p> <p>- DGR n. 1061/2016 RER ("Programma regionale gestione diretta dei sinistri").</p> <p>-Linee di indirizzo regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità"(dicembre 2016).</p> <p>- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'ano 2017.</p> <p>- Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</p> <p>- Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della Legge 8 marzo 2017, n.24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>Per <i>sinistro</i> si intende ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.Lgs.28/2010 e s.m.i., ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa,citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile <i>a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiviasimezzole svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali</i>. Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta.</p> <p>L'attività di gestione dei sinistri è un'attività diversa dalla gestione dell'evento avverso. Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria. Pertanto, le indicazioni operative che delineano le fasi del processo di gestione dei sinistri partono dall'identificazione dell'evento come sinistro.</p> <p><b>Obiettivi</b></p>

	<p>In ottemperanza alle direttive regionali e in coerenza con le innovazioni giuridico e giurisprudenziali in tema di Responsabilità Professionale sanitaria, e tenuto conto sia della sinistrosità complessiva, storica e prospettica che degli eventi avversi, l’Azienda USL promuove un modello aziendale di gestione con presale incarico “diretta del sinistro” che assicuri la collaborazione fra tutti i soggetti aziendali coinvolti nel sistema aziendale per la gestione del rischio, di cui la gestione dell’evento “sinistro” è parte integrante.</p> <p>L’Azienda USL di Bologna, analogamente ad altre aziende sanitarie regionali, ha aderito al modello di gestione diretta del sinistro, in essere a partire dal 1 aprile 2016, assumendo direttamente a proprio carico il rischio derivante da responsabilità civile verso terzi (RCT/RCO) sulla base di indicazioni stabilite dalle direttive regionali in relazione a considerazioni sia economiche che di gestione del rischio clinico.</p> <p>L’integrazione delle funzioni di gestione del rischio clinico con quelle di gestione del sinistro si realizza nell’ambito del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) essendo la funzione di rischio clinico prevista in tale Comitato e finalizzata a consentire la conoscenza e correzione di condizioni facilitanti l’errore, partendo dall’analisi degli elementi emersi dall’istruttoria medico-legale. I sinistri sono un’importante fonte di conoscenza degli elementi che determinano la ricorrenza e, pertanto delle modalità di condotta e di intervento utili a prevenire gli eventi avversi. L’analisi del contenzioso trae la sua forza nella capacità di individuare gli errori latenti anziché gli errori attivi.</p> <p>Viene inoltre assicurata la regolare alimentazione nel database regionale nella sezione dedicata al contenzioso che consentendo di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale contribuisce a caratterizzare la mappa aziendale dei rischi.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L’analisi del contenzioso aziendale rappresenta un’ulteriore fonte informativa che, unitamente a gli eventi avversi, offre una misura dello stato di salute del sistema aziendale orientando i progetti di miglioramento volta ad apporre un cambiamento del livello di sicurezza delle cure.</p> <p>Dal punto di vista quantitativo, il numero di sinistri aperti nell’anno 2017 aventi ad oggetto aspetti di presunta inadeguatezza tecnico-professionale con danno alla persona, mostra un decremento rispetto al triennio precedente (120 nel 2017 rispetto a 228 nel 2014, 199 nel 2015, 197 nel 2016). Nel 2017, le richieste di risarcimento danni all’Azienda sono prevenute per il 78% tramite avvocati, per il 4% dai familiari/eredi, l’8% da Agenzia di Infortunistica, per l’1% da parte dell’Organismo di tutela dei diritti del malato e per il 9% dal presunto danneggiato. Nel 2017 sono stati definiti anche casi aperti negli anni precedenti in relazione alle tempistiche correlate a iter processuali di lunga durata.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento o effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Rispetto alle tematiche emergenti dall’analisi del contenzioso sono stati effettuati interventi formativi in ambito ospedaliero e territoriale su aspetti inerenti la sicurezza delle cure, la Responsabilità professionale sanitaria, la corretta redazione e tenuta della documentazione sanitaria, il consenso/dissenso informato all’atto sanitario. È stato altresì istituito un gruppo di lavoro per la revisione del Regolamento aziendale sulla tenuta e gestione della documentazione sanitaria e sul dossier sanitario.</p> <p>In esito a richieste di risarcimento relative a smarrimento di protesi dentarie mobili è stata redatta una procedura aziendale per la prevenzione e gestione del danno dentario a cui ha fatto seguito un calo drastico delle richieste di risarcimento per tale tipologia di sinistro. Inoltre, è stata redatta la procedura per la prevenzione e gestione delle cadute del</p>

	<p>paziente in ospedale quale azione di miglioramento finalizzata anche al contenimento dell'evento caduta come sinistro. Una particolare attenzione è stata posta all'ambito chirurgico attraverso il monitoraggio delle buone pratiche clinico-assistenziali e la verifica del livello di adesione alla corretta compilazione della safety surgical check-list mediante osservazioni dirette in sala operatoria.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementazione del progetto "Lean-novazione claims tra ricerca di nuove opportunità e miglioramento continuo del processo operativo di gestione del sinistro" per consentire un dialogo più "sburocratizzato" tra tutti i soggetti chiamati a "prendere in carico" il sinistro nell'istruttoria e definizione della vertenza" operando con modalità organizzative agili e snelle rispondenti ad esigenze di celerità nella gestione del sinistro.</li> <li>- Implementare buone pratiche di sicurezza (promozione interventi correttivi nelle aree critiche, attività di miglioramento di percorsi e/o procedure che abbiano presentato dei limiti) delineando in un'ottica di gestione "proattiva" del rischio i trend emergenti nel rischio sulla base delle informazioni che è possibile tracciare per ogni richiesta di risarcimento.</li> <li>- Continuare nel coinvolgimento attivo degli operatori mediante strutturazione di audit su criticità e latenze concrete correlate alla genesi dei sinistri nonché mediante attività formativa sulla responsabilità sanitaria e gestione aziendale del contenzioso; ciò, nell'intento di impattare direttamente sul livello di sicurezza con ripercussioni positive sulla responsabilizzazione di strutture e operatori.</li> </ul>



**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	Dispositivo vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-La Dispositivo-Vigilanza è riferita a tutti i Dispositivi Medici circolanti nella comunità europea e più precisamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivi Medici impiantabili attivi – riferimento Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE</li> <li>• Dispositivi Medici – riferimento Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE</li> <li>• Dispositivi Medici in Vitro – riferimento Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE</li> </ul> <p>-D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE, 93/42/CE, 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”</p> <p>- MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - gennaio 2013 Linee Guida emanate dalla Commissione Europea sul Sistema di Dispositivo-vigilanza</p> <p>- Circolare Ministero Salute 27 luglio 2004 - Indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza.</p> <p>- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 – Approvazione dei modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti</p> <p>- Ministero della Salute - Raccomandazione n° 9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali – 2009</p> <p>-D.G.Regione Emilia Romagna n. 1523 29 settembre 2008</p> <p>– nomina della Commissione regionale sui dispositivi medici con il compito di sviluppare la vigilanza sui dispositivi utilizzati nelle strutture sanitarie e condurre approfondimenti a carattere tecnico che consentano di valutare il rapporto efficacia/costi di specifici prodotti e tecnologie.</p> <p>-Commissione Regionale Dispositivi Medici - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – maggio 2013.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L’obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se</p>

	<p>del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</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.</p> <p>La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la Struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</p> <p>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.</p> <p>La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.</p> <p>In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.</p> <p>Nella intranet aziendale sono a disposizione degli operatori sanitari i moduli per effettuare le segnalazioni (Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute e "SEGNALAZIONE DI RECLAMO" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari).</p> <p>A livello aziendale sono disponibili specifiche procedure in materia di vigilanza redatte dal Servizio di Ingegneria clinica e (IO08 – Gestione Vigilanza- gennaio 2017) e l'Istruzione Operativa aziendale IO 04 P094AUSLBO, Allegato 8 della Procedura P094 Gestione Terapia farmacologica)finalizzate alla definizione delle azioni da intraprendere a seguito di ricezione di Avvisi di Sicurezza o di segnalazioni di incidenti da parte del Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro.</p> <p>La procedura aziendale P008 - Manutenzione su chiamata Apparecchiature Biomediche – gennaio 2017, prevede che la segnalazione di guasto sia valutata come possibile incidente legato all'utilizzo di Dispositivo Medico.</p>
--	---

	<p>Le segnalazioni inerenti la dispositivo vigilanza vengono trattate come previsto dalle indicazioni regionali e ministeriali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.</p> <p>Nei casi di lieve entità le non conformità vengono segnalate direttamente alla ditta Produttrice/Fornitrice.</p> <p>Nel caso di eventi di elevata gravità i Rapporti di Incidente/Mancato Incidente vengono notificati al Ministero della Salute.</p> <p>In tutti i casi in cui viene messa (o potrebbe essere messa) in grave pericolo la sicurezza del paziente o dell'operatore, le Ditte Produttrici e/o i loro Mandatari, hanno l'obbligo di diffondere Avvisi di Sicurezza (FSN) e/o Azioni Correttive di Campo (FSCA).</p> <p>In tale azione di divulgazione possono essere coadiuvati dal Ministero della Salute o altra Autorità Competente (AC).</p> <p>Quando l'operatore sanitario rileva, durante l'utilizzo di un DM, un incidente e/o malfunzionamento tale da mettere in pericolo la sicurezza propria o quella del paziente, deve compilare l'apposita scheda ministeriale (specifica per DM Diagnostico in Vitro, e Dispositivi Medici e DM Impiantabili Attivi).</p> <p>Per le segnalazioni di reclamo deve essere compilata la scheda "Segnalazione di reclamo al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari".</p> <p>Sono da considerare reclami i problemi di malfunzionamento correlati all'impiego di un dispositivo medico, che non rientrano nella definizione di incidente o mancato incidente.</p> <p>Secondo il D.Lgs. del 25 gennaio 2010 si deve intendere per reclamo "...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".</p> <p>La segnalazione di reclamo va compilata nei casi in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, carenze nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso possono costituire un limite al corretto funzionamento del DM e/o causare disagio al paziente.</p> <p>Dall'analisi dello storico si ritiene che le maggiori criticità siano legate ai seguenti aspetti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Necessità di diffondere in modo capillare la cultura dispositivo-vigilanza anche con la finalità di intercettare e segnalare tempestivamente eventi con un potenziale rischio</li> <li>2. Potenziare la funzione di addestramento del personale all'utilizzo dei dispositivi medici secondo le specifiche</li> </ol>

	<p>contenute nei Manuali d'uso</p> <p>3. Potenziare la vigilanza sui Dispositivi Medici In Vitro</p> <p>4. Adeguamento al regolamento europeo 745/2017 e 746/2017 in materiale di dispositivo-vigilanza</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2017 sono state effettuate 64 segnalazioni di incidente, di cui 60 per DM e 4 per DM diagnostici in vitro (IVD). 35 segnalazioni di reclamo di cui 31 per DM e 4 per DM diagnostici in vitro (IVD). Sono state inoltre analizzate ulteriori 6 situazioni, non rilevando tuttavia le condizioni per una segnalazione/reclamo. Sono state inoltre trattati 22 avvisi di sicurezza provenienti da fornitori e volti alla prevenzione di incidenti</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 50% delle segnalazioni di incidente riguardanti apparecchiature biomediche, l'evento è stata intercettata attraverso i controlli effettuati attraverso la richiesta di intervento a seguito di guasto a dimostrazione dell'efficacia dello strumento di monitoraggio attuato sul processo di manutenzione.</p> <p>Prospettive future:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• potenziare l'attività formativa sulla dispositivo-vigilanza</li> <li>• definire percorsi adeguati alle indicazioni presenti nei regolamenti europei</li> <li>• definire modalità di tracciabilità per IVD</li> </ul>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	<b>Farmacovigilanza</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>-Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, pubblicato in G.U. n. 143 del 23 giugno 2015, che recepisce le direttive europee sulla - Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE)</p> <p>-Regolamento UE n.1235/2010 del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n.726/2004</p> <p>-Decreto 27 febbraio 2001 “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Il sistema di segnalazione spontanea consente a tutti gli operatori sanitari e 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 (<a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a>).</p> <p>La segnalazione spontanea rappresenta, a tutt’oggi, il principale sistema che consente l’identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l’immissione in commercio di un farmaco.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell’ambito della propria attività (Segnalazione di sospetta reazione avversa - ADR).</p> <p>Per reazione avversa si intende qualunque effetto nocivo e non voluto conseguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all’uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell’AIC;</li> <li>- ad errori terapeutici;</li> <li>- ad utilizzo non conforme alle indicazioni contenute incluso il sovradosaggio, l’uso improprio, l’abuso;</li> <li>- all’esposizione per motivi professionali.</li> </ul> <p>Le segnalazioni di reazioni avverse possono essere effettuate sia dagli operatori sanitari che dai cittadini mediante le apposite schede di segnalazione presenti sul portale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, (<a href="http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa">http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa</a>) che dovranno essere compilate e inviate via mail o fax al Responsabile di farmacovigilanza. È anche possibile segnalare tramite il sistema vigifarmaco (<a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a>), compilando <i>on line</i> i campi necessari e inoltrando direttamente le schede ai Responsabili di farmacovigilanza.</p> <p>Il sistema di farmacovigilanza garantisce quindi l’identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo</p>

	<p>l'immissione in commercio di un farmaco. Importante rafforzare i sistemi di FV ed incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari al sistema di segnalazione</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'AUSL di Bologna è attivo un sistema di segnalazione inerente le attività di farmacovigilanza.</p> <p>La segnalazione di sospetta reazione avversa deve essere trasmessa al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV): tempestivamente o comunque entro 2 giorni; entro 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi).</p> <p>Le schede di sospetta ADR elettronica o cartacea pervenute, dopo la verifica della correttezza e completezza dei dati riportati, vengono inserite a cura del RAFV nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RFN). Il RAFV entro 7 giorni dal ricevimento della scheda ha l'obbligo di inserire la segnalazione nella RNF.</p> <p>Il documento aziendale di riferimento è la IO 04 P094AUSLBO GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA RITIRI, REVOCHE .</p> <p>In totale, nell'arco dell'anno 2017 sono pervenute <b>568 schede di sospetta reazione avversa, con un incremento del 108% rispetto all'anno 2016, in cui si erano registrate 272 segnalazioni</b>. La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato farmaci, con 510 ADR, pari all'89,8% del totale e solo 58 reazioni hanno riguardato i vaccini (10,2%).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Fondamentale è la costante sensibilizzazione sia dei pazienti/cittadini che gli operatori sanitari in tema di farmacovigilanza. Costante risulta quindi l'implementazione di diverse iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Aumento della sicurezza del paziente.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>-DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</li> <li>-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</li> <li>-Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”.</li> <li>- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.</li> <li>- Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</li> <li>- DL 20/10/2007 n 261 Revisione del DL 19/8/2005 n° 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti</li> <li>- Decreto 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (S.I.S.TRA.)</li> <li>- Ministero della Salute Raccomandazione n 5, marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.</li> <li>- Linee guida per l’adozione di misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti CNS 04 Rev 0 20/06/2014</li> <li>- Linee Guida CNS per l’adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti LG CNS 04 rev 0 20 giugno 2014</li> <li>-Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014</li> <li>-Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) ; 3 edizione, maggio 2017</li> <li>-Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivatiemesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L’emovigilanzaè l’insieme di procedure di sorveglianza che coprono l’intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti

	<p>inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono inserite nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.) coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue.</p> <p>Schede di segnalazione SISTRA notificate annualmente al Centro Nazionale Sangue</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) NOTIFICA REAZIONI INDESIDERATE SUI DONATORI: Riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni / complicanze da lievi a severe per tutte le possibili forme di donazione</li> <li>2) NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI: Viene segnalato il tipo di emocomponente e il suo codice identificativo, la sintomatologia presentata, condizioni pregresse del paziente che possono facilitare l'insorgere della reazione, la gravità. In caso la reazione dipenda da un errore viene anche compilata la scheda seguente</li> <li>3) NOTIFICA INCIDENTE GRAVE: sono raccolti la descrizione dell'evento / quasi evento, la fase del processo e il luogo dove si è verificato, l'analisi della cause, provvedimenti correttivi adottati</li> <li>4) NOTIFICA SORVEGLIANZA DONATORI: In caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva <b>in forma anonima</b> la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo, i fattori di rischio</li> </ol>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reazioni indesiderate sui donatori N 470 (lievi moderate)/ Tot donazioni 35.529 (1,3%)</li> <li>2) Reazioni trasfusionali indesiderate N 27 (7 lievi, 19 mod., 1 severe) / N unità trasfuse (emc) 19.495 (0,14%)</li> <li>3) Intercettati nel territorio di competenza del SIMT AUSL BO(comprensivo delle CdC) 20 eventi, di cui: 9 campioni con errata identificazione / N° campioni processati 50.500 (0,019%), 3 pazienti senza gruppo in SO / N richieste chirurgiche 4.841 (0,1%), 5 gestioni emergenza /N emergenze 78 (6,4%). Interni 6, di cui Identificazione donatore 1 / N donazioni 35.529 (0,003%), Identificazione pz 1 / N° accessi 5784 (0,002%), Consegna prodotto 1 /N 22.368 emocomponenti, 22.087plasmaderivati consegnati (0,002%)</li> <li>4) 3 segnalazioni donatori periodici reattivi /5.009 donatori (0,1%), 11 aspiranti donatori reattivi / N aspiranti donatori 2.315 (0,5%)</li> </ol>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Revisione procedure: formato gruppo di lavoro per la revisione della PO 03 Gestione della terapia trasfusionale (in corso)</p> <p>Formazione: svolti 9 corsi di organizzazione su tutti i settori del SIMT (ambulatorio trasfusionale, Immunoematologia ed assegnazione, raccolta sangue ed emocomponenti, lavorazione, qualificazione</p>



	<p>biologica, plasma exchange, PBM esperienze regionali, attività e comportamenti all'interno dell'officina trasfusionale, aggiornamenti relativi alla selezione del donatore)</p> <p>Piani di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allestimento sistema di sieroteca per conservazione dei campioni di siero / plasma delle donazioni.</li> <li>- Verifica presenza delle ultime versioni di procedure, istruzioni operative e relativi allegati presso le strutture periferiche durante i controlli periodici effettuati dal personale SIMT.</li> <li>- Sistema remotizzato temperature: implementazione del software di controllo della carica residua della batteria.</li> <li>- Riorganizzazione attività nel settore di assegnazione sangue al fine di prevenire errori nella assegnazione e distribuzione di emocomponenti e plasma derivati (in corso).</li> </ul>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Formazione PAF 2018: verranno progettati 4 corsi trasversali (BLS, Sicurezza, Relazioni con l'utenza, Gestione dei conflitti).</p> <p>16 corsi tematici (aggiornamento tecnologico sulle apparecchiature, Rischio e responsabilità, Gestione dei falsi positivi in sierologia e Biologia molecolare, Revisione delle procedure di tutti i settori, PBM)</p> <p>In relazione all'esito della gara in corso per l'acquisizione del nuovo gestionale potrà continuare il "Progetto trasfusione sicura".</p> <p>Per il 2018 verrà istituito il medico referente del servizio trasfusionale per ogni dipartimento, al fine di agevolare le reciproche necessità nella visuale di operare in appropriatezza e sicurezza.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"</li> <li>- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"</li> <li>- Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> <li>- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"</li> <li>- "Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008;</li> <li>- "Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie", Report regionale 2004.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></p> <p>Un Reclamo è una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000).</p> <p>Le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: "Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento". Tali segnalazioni sono selezionate dai referenti URP distrettuali, territoriali ed ospedalieri formati attraverso due corsi organizzati dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale RER. I referenti URP provvedono a classificare le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio, in accordo con la Procedura aziendale per la gestione delle segnalazioni, secondo codici colore. Lo strumento che permette l'identificazione delle azioni di miglioramento che emergono dall'analisi dei reclami dei cittadini è il "Modulo di rilevazione per i Direttori di Distretto della azioni adottate dai Dipartimenti in merito alle criticità segnalate". Le segnalazioni classificate di interesse per la gestione del rischio sono trasmesse alla UO Comunicazione e Relazioni con il cittadino che, dopo una valutazione preliminare, le inoltra, se attinenti, alla UO Medicina Legale e Risk Management. Quest'ultima decide di analizzare l'evento attraverso un Audit o di intraprendere il percorso di Ascolto e</p>

	<p>Mediazione dei conflitti con l'obiettivo di identificare azioni di miglioramento che possano avere un impatto sugli aspetti relazionali ed organizzativi.</p> <p>E ciò perché gestire il rischio clinico non significa solo garantire procedure e protocolli adeguati e sicuri per le cure, ma significa gestire anche tutto quel contenzioso relazionale che una struttura sanitaria può generare. L'Azienda USL di Bologna utilizzando lo strumento "mediazione trasformativa dei conflitti" mira ad affrontare il contenzioso relazionale proponendosi quale scopo principale una gestione più empatica del conflitto che si genera tra pazienti, professionisti e istituzioni, come metodo alternativo della risoluzione dei conflitti in ambito sanitario. L'Azienda USL di Bologna ha aderito nel 2009 al programma regionale di gestione del rischio in sanità, attivando il "Percorso di ascolto/mediazione dei conflitti" codificato da una procedura aziendale. Dal 2012 è stata sviluppata in maniera innovativa, l'idea che la mediazione possa rappresentare una risorsa in grado di produrre miglioramenti non solo relativi alla relazione tra operatori sanitari e cittadini, ma che possa avere riflessi positivi anche sull'organizzazione sanitaria migliorando la qualità dei servizi e delle prestazioni attraverso la definizione di azioni di miglioramento conseguenti all'analisi critica dei <i>failures</i> emersi nei momenti di ascolto. L'approccio parte dalla gestione del caso ovvero dalla gestione delle relazioni tra i soggetti coinvolti (mediante l'ascolto) e si conclude con la gestione della "casistica" di rischio intesa come attività di individuazione dei rischi e di predisposizione di piani di prevenzione/controllo.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2017 sono stati effettuati 72 ascolti che hanno coinvolto sia il cittadino che il professionista sanitario dei vari Dipartimenti e 27 mediazioni.</p> <p>Rispetto alle criticità emerse, nella gran parte dei casi esaminati (79,5%) emergono problemi di tipo comunicativo/relazionale tra professionisti e pazienti. In un numero limitato di casi sono stati evidenziati problemi di tipo tecnico/organizzativo. Sul totale dei cittadini che hanno avuto la possibilità di chiarire il loro punto di vista e confrontarsi direttamente con i professionisti coinvolti nel percorso di mediazione, circa il 50% si è ritenuto soddisfatto delle risposte ricevute durante il colloquio, riferendo poi di non sentire la necessità di ricevere una formale risposta scritta. In alcuni casi, anche laddove la mediazione ha avuto esito positivo, il cittadino ha richiesto una risposta scritta; ciò si è verificato soprattutto per quelle segnalazioni in cui vi erano evidenti criticità di tipo organizzativo e/o tecnico.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e</p>	<p>A seguito del percorso di ascolto/mediazione dei conflitti sono state</p>

<p>di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>intraprese azioni di miglioramento che hanno riguardato la riorganizzazione del personale o di processi, modifiche organizzative di percorsi clinico-assistenziali, la formazione del personale, introduzione/integrazione di documentazione, stesura (o revisione) di protocollo/procedure aziendali, audit.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2018 si prevede sia il mantenimento del percorso della mediazione dei conflitti in sanità quale ulteriore fonte di identificazione dei rischi aziendali consentendo all'Azienda di conoscere le debolezze organizzative e i processi errati che possono arrecare disagio agli utenti e sia attività di audit rispetto ad aree "a rischio" identificate con adozione/revisione di percorsi di miglioramento e/o di best practices e successivo feedback ai professionisti.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	Checklist di sala operatoria (Data Base SSCL)
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives</li> <li>- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009;</li> <li>- RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, Febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010.</li> <li>- DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico</li> <li>-DGR 2016 n. 1003 “Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2016”.</li> <li>-Circolare regionale n.18/2016 “Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER)”</li> <li>-Circolare n.6 del 7 luglio 2016 della Regione Emilia Romagna.</li> <li>-DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>La Sala Operatoria è considerata come uno degli ambienti più complessi e maggiormente esposti al rischio di errori in ambito sanitario. Infatti 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 ha 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. 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, semplificando ed adattando alla realtà italiana la scheda Surgical Safety Check List (SSCL), proposta dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nel 2008. In Emilia Romagna, la SSCL elaborata sulla scorta di quella ministeriale rispetto alla quale, si differenzia per la presenza di un ulteriore scheda di registrazione delle non conformità (parte B), è stata implementata nell’anno 2010</p>

	<p>nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net). La check list 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 a partire dal 2010 e dal 2011 viene utilizzata da tutte le specialità chirurgiche per tutti gli interventi eseguiti in Sala Operatoria. In particolare, a livello aziendale, la check-list "SOS.net" trova applicazione nei 10 Blocchi operatori, coesistendo ad oggi ancora la versione in cartaceo – limitatamente ai Blocchi operatori degli ospedali di Budrio e Vergato- con quella informatizzata, costruita quest'ultima secondo le direttive regionali per l'invio dei flussi ed inserita nel software gestionale del percorso operatorio (DIGISTAT).</p> <p>Nell'anno 2017 si è estesa l'informatizzazione ad altri 2 blocchi operatori (per un totale di 7 blocchi informatizzati su 9), che ha favorito la raccolta dei dati ed attenzionato ulteriormente gli operatori, anche in virtù del collegamento con la scheda SDO. Per gli interventi in regime ambulatoriale che prevedono il coinvolgimento di due figure professionali (infermiere e chirurgo) dal 2012, è utilizzata in tutti i Blocchi operatori una check-list semplificata progettata ex-novo a livello aziendale. È previsto un monitoraggio dei dati effettuato mediante verifica della compilazione della check-list e contestuale elaborazione di reportistica con cadenza trimestrale e invio dei dati in Regione secondo le indicazioni del flusso informativo SOS.net</p> <p><b>Obiettivi:</b></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 équipes operatorie nella verifica sistematica dell'adesione alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria, e ciò al fine di ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'andamento dei dati del 2017 conferma sostanzialmente un grado di adesione tendente al 100% (99.49), con un livello di non conformità &lt; 2.5 %, in media con i dati regionali.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni relative alla compilazione delle SSCL ha consentito di focalizzare l'attenzione su aree</p>

	organizzative critiche sviluppando azioni volte al miglioramento e al superamento di specifici problemi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2017 l'Azienda USL di Bologna ha aderito al "progetto regionale OssERvare" avente come scopo la valutazione qualitativa della corretta compilazione della SSCL di sala operatoria. Le osservazioni sono state svolte da personale infermieristico con competenze di sala operatoria (coordinatori) nei vari Blocchi Operatori prendendo come campione 35 interventi di chirurgia generale e 15 di ortopedia per un totale di 50 osservazioni. I dati relativi alle osservazioni sono stati inseriti nel database della Regione. Sulla base dei risultati emersi, è stato predisposto un Piano di Miglioramento, che ha previsto il coinvolgimento attivo di tutte e tre le figure componenti l'équipe di Sala Operatoria ovvero chirurghi di tutte le specialità, anestesisti e infermieri.
Valutazione risultati e prospettive future	Nel corso del 2018 la Regione ripropone il progetto OssERvare, così da verificare se le azioni sviluppate e quelle in corso hanno sortito l'effetto desiderato permettendo il superamento delle criticità emerse con le osservazioni iniziali.

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	<b>Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17</li> <li>- Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4.</li> <li>- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017 .</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></p> <p>A partire dal 2015, 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. Ad oggi sono 17 le Raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute.</p> <p>In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, Agenas realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella per valutare l'applicazione delle raccomandazioni e rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance. Il monitoraggio è basato su di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da 17 griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali all'implementazione stessa.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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>L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: 10 raccomandazioni su 17 risultavano infatti recepite con documentazione rispondente ai criteri definiti dal livello regionale e le restanti 7 recepite in parte (es.: presenza di documentazione non unitaria).</p>



	<p>Il livello di implementazione di alcune Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori è stato verificato anche in occasione dell'effettuazione del progetto regionale VI.SI.TA.RE.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Ad oggi sono state redatte/revisionate, sulla scorta delle raccomandazioni ministeriali e regionali le seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-“Identificazione del paziente sottoposto a intervento, identificazione del sito dell'intervento e conferma dell'intervento;</li> <li>-“Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale, all'interno del sito chirurgico;</li> <li>-“Gestione terapia farmacologica”;</li> <li>-“Gestione sicura delle terapie con farmaci antineoplastici”conrealizzazione di corso di aggiornamento specifico per la formazione del personale del Dipartimento Oncologico;</li> <li>-“Comportamento per la prevenzione e la gestione degli episodi di violenza” ;</li> <li>-“Gestione della terapia trasfusionale”</li> <li>- “Prevenzione e gestione dell'evento caduta del paziente in ospedale”.</li> </ul> <p>Per quanto riguarda la sicurezza in sala operatoria è stata condotta nel 2017 l'“Analisi del rischio clinico mediante la tecnica fmeca applicata al percorso formalin free dei campioni istologici destinati alla anatomia patologica”.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per il 2018 si prevede la stesura/revisione di alcune procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;</li> <li>- Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata a travaglio e/o parto</li> <li>- Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso&gt;2500grammi non correlata a malattia congenita.</li> <li>- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati;</li> <li>- Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;☒</li> <li>- Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica nei blocchi operatori”</li> </ul>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

<p>Tipologia</p>	<p><b>Igiene delle mani:</b> è un intervento indispensabile durante le attività assistenziali e di cura. Tutte le figure che interagiscono con i contesti sanitari (professionisti, pazienti, visitatori) sono chiamati ad aderire a questa importante pratica con l'obiettivo di ridurre la diffusione dei microrganismi e prevenire le infezioni</p>										
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Linee guida Organizzazione Mondiale Sanità (OMS), Memo 7 Regione Emilia Romagna</li> <li>- Indicazioni regionali (ICALIN)</li> <li>- Adesione alle azioni proposte periodicamente dal WHO e dalla Regione Emilia Romagna (es. 5 maggio, giornata mondiale sull'igiene delle mani)</li> </ul>										
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Check list</p> <p>Report periodico fornito da U.O. Farmacia</p>										
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Adesione alla corretta igiene delle mani nei 5 momenti previsti dal WHO</p> <p>Consumo gel alcolico per l'igiene delle mani</p>										
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Rilevazione dell'adesione nei 5 momenti e restituzione dei dati</p> <p>Analisi dei dati di consumo del gel alcolico e restituzione alle UU.OO.</p> <p>Comunicazioni sulla Intranet, per esempio in occasione della giornata mondiale sull'igiene mani</p>										
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Maggiore interesse sul tema da parte dei professionisti</p> <p>Compliance all'igiene delle mani ancora globalmente non del tutto soddisfacente</p> <p>Consumo gel alcolico non sempre adeguato nelle varie UU.OO. Il dato aziendale, ancorché non ancora adeguato allo standard di riferimento dell'OMS pari a 20 litri/1000 gg. degenza, ha registrato negli ultimi anni un trend in costante aumento</p> <div data-bbox="549 1659 1390 2022" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p align="center"><b>trend consumo gel alcolico igiene mani AUSL bologna</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Consumo (litri/1000 gg degenza)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2014</td> <td>11</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>16,4</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Anno	Consumo (litri/1000 gg degenza)	2014	11	2015	13,3	2016	14,7	2017	16,4
Anno	Consumo (litri/1000 gg degenza)										
2014	11										
2015	13,3										
2016	14,7										
2017	16,4										

	<p>Azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- implementazione degli erogatori del gel alcolico a parete che verranno installati anche all'interno delle camere di degenza;</li><li>- informazione/formazione tra cui l'avvio del progetto "la giornata del coordinatore" che prevede incontri mensili con analisi di casi clinico/assistenziali e condivisione di azioni, obiettivi e strategie di miglioramento. Aggiornamento periodico dei medici e infermieri referenti per le infezioni sui temi di <i>Infection Control</i> (prossimo incontro previsto per giugno 2018).</li><li>- Coinvolgimento di uno psicologo per meglio comprendere ed agire sulle variabili che influenzano il comportamento</li></ul>
--	---

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

<p>Tipologia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prevenzione e controllo diffusione di microrganismi multi farmaco resistenti (MDRO) con particolare riferimento agli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)</b></li> <li>• <b>Prevenzione e controllo di cluster epidemici</b></li> </ul> <p>L'antibiotico resistenza è un fenomeno multifattoriale in cui un ruolo importante è svolto dall'utilizzo eccessivo e non appropriato degli antibiotici in diversi settori delle attività umane. I microrganismi multi-resistenti agli antibiotici (MDRO) sono rilevanti sotto il profilo clinico ed epidemiologico e possono essere anche causa di cluster/epidemie all'interno delle strutture sanitarie. Tra i patogeni antibiotico-resistenti che sono motivo di attenzione e preoccupazione a livello globale, negli ultimi anni sono emersi ceppi di enterobatteri resistenti ai carbapenemi.</p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RER - Dossier 123-2006 Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria</li> <li>- RER - delibera della giunta regionale n. 318/2013 Linee di indirizzo alle aziende per la gestione del rischio infettivo. Infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici</li> <li>- RER – Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie – 2017</li> </ul>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contatto costante con la Regione Emilia Romagna anche mediante il sistema di sorveglianza e segnalazione SMI relativamente a CPE: adesione alla circolare 26.02.2013</li> <li>- Alert Microbiologico inviato alle UU.OO. da parte del Laboratorio Analisi</li> <li>- Sorveglianza MDRO attraverso report quotidiano con sistema dedicato (sistema Mercurio)</li> <li>- Database locali con registrazione dei casi di Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (CPE), registrazione delle segnalazioni al Nucleo Operativo di 2 o più casi sostenuti dallo stesso microrganismo, registrazione delle informative con le UU.OO. relativamente alle CPE</li> <li>- Indagini epidemiologiche, visite ICA con rilevazione dei comportamenti e dell'adesione alle principali buone pratiche</li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Non sempre piena compliance alle indicazioni aziendali e regionali e all'adesione alle buone pratiche</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Diffusione, nelle UU.OO. di degenza, dei documenti regionali riguardante le CPE e relativi strumenti per migliorare l'agire quotidiano con l'obiettivo di prevenire la diffusione delle CPE (es.</p>

	<p>algoritmo decisionale per la gestione del paziente con CPE, messaggio sul sistema Galileo in uso nelle UU.OO. con avviso di pregressa positività nei pazienti ricoverati, informativa per i degenti/visitatori)</p> <p>Analisi e feed back delle rilevazioni effettuate, incontro con i professionisti, formazione, controllo dell'avvenuto miglioramento</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Maggiore sensibilità sul tema e relativa collaborazione</p> <p>Azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementazione delle visite nelle UU.OO. per favorire il supporto ai Professionisti</li> <li>- Informazione/formazione tra cui l'avvio del progetto "la giornata del coordinatore" che prevede incontri mensili con analisi di casi clinico/assistenziali e condivisione di azioni, obiettivi e strategie di miglioramento. Aggiornamento periodico dei medici e infermieri referenti per le infezioni sui temi di <i>Infection Control</i> (prossimo incontro previsto per giugno 2018)</li> <li>- Coinvolgimento di uno psicologo per meglio comprendere ed agire sulle variabili che influenzano il comportamento</li> <li>- Programma di stewardship antibiotica che prevede incontri periodici con i medici, con l'obiettivo di migliorare la prescrizione e il consumo di antibiotici e il coinvolgimento attivo degli Infermieri per il ruolo che anch'essi hanno in questo importante aspetto</li> </ul>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

<b>Tipologia</b>	<b>Infortuni sul lavoro</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	D. Lgs. 81/08, D.P.R. del 30 Giugno 1965 – n.1124 Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Banca dati INAIL sugli infortuni, DB aziendale del SPP, DB 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.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Interventi per la riduzione dell'incidenza di infortuni da movimentazione pazienti attraverso il miglioramento ergonomico delle attrezzature, la formazione e l'ausiliazione. Interventi per la riduzione degli infortuni alla guida con apposito corso di formazione per gli operatori interessati. Per gli infortuni a rischio biologico, adozione di presidi pungenti e taglienti di sicurezza e formazione degli operatori al loro utilizzo.
Valutazione risultati e prospettive future	Gli infortuni a rischio biologico sono ormai stabili da alcuni anni dopo un calo significativo conseguente all'adozione dei dispositivi di sicurezza. Abbiamo un tasso di infortunio per operatore esposto del 3,2% globale che è un dato estremamente basso a livello nazionale ed internazionale. Gli infortuni non biologici soggetti a denuncia e quindi non in franchigia hanno un andamento che anche in questo caso va in una riduzione nel tempo. Da alcuni anni è stabile con oscillazioni annuali. Questa tipologia di infortunio presenta alcune peculiarità e forme di tutela che vanno ad intrecciarsi con aspetti collegati all'assenteismo ed alle richieste di riconoscimento di malattie professionali, per cui le valutazioni sui dati vanno fatte con attenzione. Le categoria che ha la frequenza più alta e quella degli infortuni in itinere, quelli cioè che avvengono fuori dal luogo di lavoro durante il trasferimento da e per il luogo di lavoro che ammontano al 40% circa del totale. Nei prossimi anni continueremo l'attività di sensibilizzazione e formazione all'uso dei dispositivi di sicurezza in ambito biologico e proveremo ad affrontare il tema degli infortuni in itinere promuovendo l'utilizzo di mezzi di trasporto collettivi, la promozione del movimento e dello spostamento a piedi per brevi tratti e forme di smartworking per ridurre gli spostamenti cassa lavoro.

**SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVETI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Tipologia	Visite per la sicurezza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), <i>Risk management in Sanità Il problema degli errori</i>, Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, Roma, marzo 2004</li> <li>- Frankel A., Graydon-Baker E., Nepl C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., <i>Patient Safety Leadership WalkRounds</i>, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26</li> <li>- Budrevics G., O'Neill C., <i>Changing a Culture with Patient Safety Walkarounds</i>, Healthcare Quarterly Vol. 8, Special Issue, p. 20-25, October 2005</li> <li>- Feitelberg S.P., <i>Patient Safety Executive Walkarounds</i>, The Permanente Journal, Summer 2006, Volume 10 No. 2</li> <li>- Zimmerman R., Ip I., Daniels C., Smith T., Shaver J., <i>An Evaluation of Patient Safety Leadership Walkarounds</i>, Healthcare Quarterly, Vol. 11 Special Issue 2008 p. 16-20</li> <li>- Poletti P., <i>Safety Walkaround</i>, Care 2, 2009</li> <li>- Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., <i>Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori</i>, Roma, Gennaio 2012</li> <li>- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017 .</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione</b></p> <p>Sul modello dei Giri per la Sicurezza del paziente, questo metodo di identificazione del rischio, si basa su visite che i referenti della sicurezza (team composto da due rappresentanti dell'area rischio clinico e un rappresentante del Servizio di Prevenzione e Protezione), con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Nel corso della visita, durante la quale viene effettuata una intervista ad alcuni operatori sanitari l'attenzione si focalizza anche sulle tematiche correlate alle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e alle buone pratiche per la sicurezza degli operatori. Vengono anche esplorati gli aspetti correlati all'adozione di comportamenti finalizzati a garantire una maggiore affidabilità dell'organizzazione. Il valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono spesso portare all'introduzione di una immediata</p>

	<p>modifica che migliora da subito i processi assistenziale e la sicurezza. Il sistema stimola quindi il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico e riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.</p> <p><b>Obiettivi</b></p> <p>Il progetto VISITARE attraverso lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità ha l’obiettivo di i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- promuovere la connessione tra le reti della sicurezza;</li> <li>- stimolare un approccio etico al tema della sicurezza;</li> <li>- verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione;</li> <li>- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;</li> <li>- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.</li> </ul>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L’Azienda USL ha aderito nel 2014 alla sperimentazione del Progetto regionale VI.SI.T.A.RE - Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità Regione Emilia-Romagna.</p> <p>Il Progetto regionale VI.SI.T.A.RE è stato sperimentato nel periodo 2015-2016 nelle UO di Chirurgia A dell’Ospedale Maggiore, Chirurgia e Urologia dell’Ospedale di San Giovanni in Persiceto. Nel periodo 2016-2017 il progetto VI.SI.TA.RE ha coinvolto l’IRCCS, nello specifico le UO di Neurologia degenze, Clinica Neurologica e Medicina Riabilitativa dell’Ospedale Bellaria e la relativa Unità Assistenziale. Nel 2017 è stato esteso al Dipartimento di Cure Primarie nello specifico ai Consultori Familiari e all’UO Terapia Intensiva Neonatale dell’Ospedale Maggiore.</p> <p>Le Raccomandazioni/buone pratiche indagate nel corso delle VISITE sono state:</p> <p><u>Sicurezza del Paziente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevenzione degli errori nella gestione clinica del farmaco</li> <li>- Prevenzione degli episodi di violenza a danno di operatore sanitario</li> <li>- Indicazioni relative ad allontanamento di paziente da strutture sanitarie</li> </ul> <p><u>Rischio Infettivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Igiene delle mani</li> </ul> <p><u>Sicurezza degli Operatori</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Movimentazione dei carichi e dei pazienti</li> <li>- Utilizzo Dispositivi di protezione individuale</li> <li>- Procedure in caso di emergenza incendio</li> </ul>



<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Per ogni UO è stato redatto un piano di miglioramento rispetto alle criticità rilevate con implementazione della quasi totalità delle azioni correttive identificate. Tra le diverse azioni di miglioramento implementate si collocano ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attivazione sistemi di apertura porta a badge per ingresso nell'unità operativa;</li> <li>- Corretta gestione dei farmaci LASA;</li> <li>- Revisione delle procedure operative sulla corretta compilazione del Foglio Unico di Terapia (chi fa, che cosa);</li> <li>- Omogeneizzazione modalità comportamentali/comunicative nella gestione della terapia farmacologica nel post operatorio;</li> <li>- Formazione per la prevenzione della violenza a operatore rivolta al personale del reparto</li> <li>- Formazione su corretta tenuta documentazione sanitaria e consenso all'atto sanitario; <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formazione sul tema della segnalazione degli incidenti;</li> </ul> </li> <li>- Promozione e attivazione di formazione e addestramento degli operatori sanitari sull'igiene delle mani in collaborazione con il Comitato Infezioni Ospedaliere;</li> <li>- Promozione dell'uso del gel alcolico con modifica prodotti, posizionamento di supporti specifici nelle unità operative. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Previsione di ulteriori corsi di aggiornamento e formazione specifici;</li> </ul> </li> <li>- Aggiornamento della "Valutazione del rischio da movimentazione pazienti" con metodologia MAPO;</li> <li>- Attivazione di corsi di formazione e aggiornamento sui Piani di Emergenza; <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmazione di esercitazioni antincendio;</li> <li>- Revisione delle procedure in caso di emergenza ed evacuazione.</li> </ul> </li> </ul>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso dell'anno 2018 il Progetto VISITARE sarà svolto presso l'UO Oncologia territoriale e il Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	<b>Lesioni da pressione</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	-
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014</li> <li>- National Clinical Guideline Centre (NICE). Pressure ulcer prevention and management. (Clinical guideline 179.) April 2014.</li> <li>- Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Allegato 1: Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, gennaio 2016.</li> <li>- Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi Azienda USL di Bologna "PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE" Update della Linea Guida dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria S. Orsola-Malpighi e condivisa da un gruppo di lavoro provinciale comprendente rappresentanti dell'AZOSP e dell'AUSL di Bologna; Febbraio 2010.</li> <li>- FNOPI "La prevenzione delle lesioni da decubito" <a href="http://www.fnopi.it/print/click-salute/2.htm">http://www.fnopi.it/print/click-salute/2.htm</a></li> </ul>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p><b>Definizione</b></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</p>

	<p>nutrizionale, il flusso sanguigno inadeguato, l'incontinenza.</p> <p>Il rischio di sviluppare LDP, seppure sempre presente nei soggetti in cui sono presenti i fattori sopra riportati, risulta diversificato come incidenza nei vari setting assistenziali ospedalieri e territoriali. La comparsa di LDP nel paziente a rischio nelle strutture sanitarie rappresenta un evento potenzialmente prevenibile attraverso la rilevazione di alcuni elementi mediante appositi strumenti di lavoro clinico-assistenziali che, unitamente ad un'obbligatoria valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono all'équipe sanitaria di adottare le opportune azioni 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 noleggio delle superfici antidecubito e l'attivazione della sorveglianza su base annua. Le rilevazioni avvengono attraverso visite di personale esperto nelle varie degenze ospedaliere con un confronto diretto sui pazienti e una valutazione della documentazione sanitaria. Per le aree medico-geriatriche, che rappresentano uno i setting maggiormente a rischio, si raccolgono, inoltre, dati in alcuni momenti dell'anno per valutare l'incidenza di sviluppo delle LDP. Si completa l'attività con la produzione a cadenza annuale di una reportistica riportante elaborazioni statistiche di tipo descrittivo e feedback alle articolazioni aziendali.</p> <p><b>Obiettivi</b></p> <p>L'obiettivo dei sistemi di rilevazione è quello di analizzare il fenomeno della comparsa di LDP del paziente in ospedale e monitorarne la prevalenza (nelle degenze ospedaliere) e l'incidenza (nelle aree medico-geriatriche). Nei casi di maggiore rilievo, è prevista da tempo un'analisi sistemica dell'evento con i professionisti sanitari e la definizione di eventuali azioni di miglioramento finalizzate al contenimento del numero di LDP e degli esiti ad esse correlate.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Siamo in attesa della pubblicazione delle "Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale" a cura della Regione Emilia Romagna per provvedere alla stesura di un Protocollo Interaziendale in collaborazione con l'AOSP S.Orsola-Malpighi al fine di facilitare l'implementazione del documento regionale nelle due Aziende e attuare una formazione omogenea. In quest'ambito verrà proposta l'adozione di materiale</p>

	<p>informativo per la prevenzione delle LDP allestito dalla Regione Emilia Romagna (opuscolo informativo rivolto al paziente e familiare/caregiver). Ciò, per aumentare la consapevolezza di questi soggetti rispetto al rischio e a fornire loro strategie di prevenzione.</p> <p>La Regione Emilia Romagna sta predisponendo anche una Formazione a Distanza (FAD) per sensibilizzare gli operatori alle nuove Linee di indirizzo regionali.</p> <p>Analogamente a quanto già effettuato negli anni precedenti, sarà potenziato il coinvolgimento dei professionisti impegnati “in prima linea” mediante “audit “ feedback concreti affinché siano fonte di motivazione e acquisizione di nuovo know-how nella logica dell’apprendimento collaborativo.</p> <p>Si prevede altresì un potenziamento delle strategie di prevenzione anche in ambito territoriale mediante eventi formativi rivolti ai professionisti sanitari nonché momenti informativi/educativi sul tema della prevenzione delle LDP dedicati alle CRA.</p> <p>Nel 2018 si prevede di continuare l’impegno nei vari setting territoriali mediante attività formativa e informativa sulla prevenzione delle LDP rivolta ai professionisti sanitari che operano nei vari setting ospedalieri e territoriali.</p>
--	---

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Sistema Informativo RIS-PACS AUSL di Bologna</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p>I requisiti di accreditamento regionale “Regione Emilia Romagna - Requisiti specifici Accreditamento D.G.R. 327/04” revisionati in data 25/02/2013 prevedono, per l’area di Gestione RIS – PACS: l’individuazione di un Responsabile di progetto (req. n. 14409), la presenza di un Team multidisciplinare di professionisti che, con specifiche competenze, collabora e concorre al mantenimento ed allo sviluppo dei sistemi con i quali si svolge quotidianamente l’attività sanitaria (req. n. 14410), l’individuazione dei singoli componenti del Team in base alla professionalità tra i quali “L’Amministratore tecnico di Sistema dell’area radiologica” (req. n. 14411) e la declinazione delle funzioni e responsabilità attribuite ai componenti del team in base alla normativa vigente (req. n. 14412).</p> <p>La normativa vigente alla quale si fa riferimento è la Privacy, ad opera del Garante per la protezione dei dati personali: “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema - 27 novembre 2008 (G.U. n. 300 del 24</p>

	<p>dicembre 2008)” individua, tenendo conto delle particolari capacità di azione di queste figure, precise misure di carattere organizzativo quali: valutazione delle caratteristiche soggettive, designazioni individuali, elencazione nominale, verifica delle attività e registrazione degli accessi. Tali prescrizioni impongono anche il possesso di una formazione specialistica mirata e l’assunzione di responsabilità proprie della funzione esercitata.</p> <p>Ulteriore elemento è rappresentato dall’ percorso di certificazione secondo la Norma UNI CEI ISO/IEC 27001 del sistema RIS-PACS.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Il <b>RIS</b> (Radiology Information System) si integra con il <b>PACS</b> (Picture Archiving and Communication System) per gestire tutte le attività amministrative e diagnostiche in un unico sistema, dalla presa in carico dell’ utente-paziente per il corretto riconoscimento (<i>PO07 AUSL BO Riconoscimento anagrafico e identificazione della persona assistita per l’erogazione di prestazioni sanitarie - Rev 0</i>), dall’accettazione – esecuzione dell’esame, dalla refertazione all'archiviazione digitale del referto e delle immagini. Il <b>PACS</b> è l'acronimo anglosassone di Picture archiving and communicationsystem (sistema di archiviazione e trasmissione di immagini) e consiste in un sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali. Il sistema RIS - PACS è una metodologia che consente di prestare una migliore e più efficace assistenza ai nostri utenti-pazienti, tramite la digitalizzazione delle immagini radiografiche, la loro diffusione attraverso la Rete informatica e la distribuzione al cittadino attraverso il portale web Aziendale “<b>Refertionline.ausl.bologna.it</b>” e tramite CD-DVD da ritirare previa presentazione dell’apposito modulo presso tutti i punti informativi-portinerie Aziendali (PIA). Grazie alla tecnologia digitale, quindi, il medico ospedaliero o esterno potrà disporre di tutti gli strumenti per consultare facilmente gli esami radiografici dei propri pazienti e, nel caso si rendesse necessario, potrà chiedere con immediatezza una seconda opinione o una consulenza a distanza con uno specialista collegato in rete in tempo reale.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>A livello aziendale vi è un forte impegno nei processi di innovazione e di cambiamento organizzativo, che possono generare crescita professionale e miglioramento dei servizi come l’implementazione di piattaforme informatiche che configurano l’area dell’E-Health, come ad esempio, il sistema RIS-PACS, che rappresenta una attività di elevata complessità.</p> <p>Nella realtà dell’Azienda USL di Bologna, l’utilizzo del sistema RIS-PACS è previsto in tutte le articolazioni delle sedi Ospedaliere e territoriali con l’estensione di tale attività anche ad articolazioni organizzative (Dipartimenti) esterne al Dipartimento dei Servizi – Area</p>

	<p>Dipartimentale Radiologica. Va inoltre considerato che l'attività in ambito diagnostico ha riscontrato negli ultimi anni una notevole crescita con aumento della complessità operativa e conseguente necessità di adottare strumenti informatici e procedure per facilitare la gestione delle attività dell'area di diagnostica per immagini specie la gestione del rischio anche in riferimento alle azioni di miglioramento implementate in risposta alle non conformità rilevate sul sistema.</p> <p>Non da ultimo va considerato che l'Azienda USL di Bologna ha pianificato dal 2016 l'avvio di un percorso di dematerializzazione di tutti i referti ed immagini radiologiche a partire dai Pronto Soccorso aziendali per poi estendersi a tutte le prestazioni diagnostiche rese ad utenti esterni; tale progetto coinvolge direttamente ed in misura sempre più considerevole l'attività del TSRM amministratori di Sistema RIS-PACS (ADS) per quanto concerne la tempestiva gestione dei dati sensibili che saranno direttamente visibili online attraverso il portale web <b>Refertionline.ausl.bologna.it</b> da ciascun utente al termine della prestazione diagnostica.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'Azienda USL di Bologna ha aderito nel 2009 al programma regionale di gestione del rischio in sanità, ed è stata la prima Azienda che a livello Nazionale ha attivato un percorso di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell'ambito del sistema RIS-PACS. La norma UNI CEI ISO/IEC 27001:2013 (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) è una norma che definisce i requisiti per impostare e gestire un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni. Dal momento che l'informazione è un bene che aggiunge valore all'impresa, e che ormai la maggior parte delle informazioni sono custodite su supporti informatici, ogni organizzazione deve essere in grado di garantire la sicurezza dei propri dati, in un contesto dove i rischi informatici causati dalle violazioni dei sistemi di sicurezza sono in continuo aumento. L'obiettivo è proteggere i dati e le informazioni da minacce di ogni tipo, al fine di assicurarne l'integrità, la riservatezza e la disponibilità, e fornire i requisiti per adottare un adeguato sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. La certificazione rappresenta quindi un importante strumento di garanzia per il cittadino che usufruisce di prestazioni sanitarie, ma anche un beneficio per le strutture sanitarie che possono avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi e attivare di conseguenza processi di miglioramento. 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..). Tra i tanti obiettivi da raggiungere, ci preme evidenziare un altro e non meno importante</p>

	<p>obiettivo dove l’Azienda USL di Bologna sta investendo molte risorse nel riorganizzare l’accoglienza degli utenti esterni presso le aree di Diagnostica per immagini a partire dall’Ospedale Maggiore. Tali interventi di riorganizzazione e reingegnerizzazione del flusso degli utenti esterni, prevedono la messa in opera e l’implementazione di nuova tecnologia, presso le sale d’attesa, per la chiamata dei pazienti nel rispetto della Privacy. Infatti diverse sale della Radiologia dell’Ospedale Maggiore, dell’Ospedale Bellaria e dell’Ospedale di Bentivoglio, sono state già dotate con questa tecnologia per garantire, durante la chiamata per l’erogazione della prestazione richiesta, la riservatezza dei dati sensibili del cittadino-utente, attraverso l’utilizzo di codici, che identificano in modo univoco ed anonimo il paziente e la prestazione associata.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Valutazione positiva KiwaCermet per il rilascio, della certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 nell’ambito del sistema RIS-PACS, nel 2013,2015 e 2017. Attualmente è in corso l’estensione del processo di certificazione UNI CEI ISO/IEC 27001 ad altri Dipartimenti e relative UO. (ad esempio Cardiologia, Endoscopie digestive, Pneumologia ecc.)</p> <p>A tal proposito nel corso dell’anno 2017 la %, di Non Conformità segnalate nell’ambito del sistema RIS-PACS, è stata dello 0,22% su circa 750.000 prestazioni di diagnostica per immagini erogate. 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), è stata l’impletazione dall’agosto 2016 del portale web <b>Refertionline.ausl.bologna.it</b>. Il portale <b>refertionline.ausl.bologna.it</b> contiene le immagini e i referti di esami diagnostici e di laboratorio degli utenti che hanno avuto accesso presso i servizi di diagnostica dell’Azienda USL di Bologna. 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. Utilizzando questo servizio on line il cittadino potrà visualizzare, stampare, scaricare e condividere referto e immagini diagnostiche.</p> <p>Lo scopo principale del portale refertionline.ausl.bologna.it è quello di agevolare l’utente, offrendo un servizio più efficace ed efficiente che può facilitare lo stesso, rendendo immediatamente disponibili le immagini e il referto della prestazione eseguita presso l’Azienda USL di Bologna, nonché favorisce anche l’integrazione delle diverse competenze professionali contribuendo al miglioramento di tutte le attività tecnico-diagnostiche, assistenziali e di cura.</p>

**SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

Tipologia	Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA)
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Piano nazionale della cronicità - 15 febbraio 2016</p> <p>Patto per la salute 2014-2016 -Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p><b>Definizione e Obiettivi</b></p> <p>Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari situazioni di vita"</p> <p>L'Azienda ha intrapreso, a partire dal 2009, il ridisegno della continuità assistenziale ospedale-territorio mediante l'adozione e l'implementazione dei PDTA</p> <p>segundo alcuni passaggi metodologici che hanno assicurato ai singoli progetti di riconoscersi in un disegno complessivo fortemente governato dalla direzione e condiviso a tutti i livelli aziendali.</p> <p>Gli elementi metodologici da identificare in queste progetti possono essere riassunti in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formalizzazione di gruppi di lavoro multidisciplinari-multiprofessionali (GLAM –Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare)</li> <li>• Identificazione delle priorità di lavoro attraverso una analisi dell'esistente, delle risorse a disposizione e delle criticità misurate,</li> <li>• Riferimento alle evidenze scientifiche come base per l'implementazione delle best practice in ogni fase del percorso</li> <li>• Puntuale reingegnerizzazione dei percorsi di cura</li> <li>• Identificazione di responsabili delle varie attività</li> <li>• Piano di implementazione</li> <li>• Identificazione di indicatori (struttura-processo-esito)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio dei PDTA attraverso strumenti dedicati di percorso (schede di Valutazione Performance di Percorso –VPP), audit clinici e health equity audit.</li> </ul> <p>In Azienda sono in corso di sviluppo e gestione 36 PDTA, distribuiti in diversi ambiti e ad un diverso livello di implementazione.</p> <p>L'esperienza maturata in questi anni nella costruzione, implementazione e manutenzione di PDTA ci ha indotto a utilizzare strumenti utili a leggere in maniera sempre più approfondita i PDTA per far emergere i diversi aspetti critici che limitano l'adeguata efficienza ed efficacia del Percorso di cura o che possono essere fonte di rischio per i pazienti.</p> <p>Sono state svolte Indagini di approfondimento sui PDTA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit interno SQ</li> <li>• Indagine QP utenti</li> <li>• Analisi rischio (FMEA)</li> <li>• Valutazione professionisti</li> </ul> <p>I risultati ottenuti da ogni indagine ci hanno permesso di focalizzare gli aspetti di prioritaria criticità e rispetto ad essi definire interventi di miglioramento.</p> <p>L'utilizzo delle analisi FMEA effettuate negli ultimi anni ha prodotto un ottimo coinvolgimento dei professionisti, importante anche per il confronto tra le varie discipline e aree di attività coinvolte nel singolo PDTA.</p> <p>L'uso di uno strumento metodologicamente validato ha fornito una misura del grado di percezione delle situazioni/eventi potenzialmente pericolosi per il paziente e permesso l'individuazione delle priorità di intervento sanitarie che spesso coinvolgono anche unità operative differenti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2017 sono state programmate due indagini del rischio con metodologia FMEA relative ai PDTA del paziente con ferite difficili e del paziente con Epilessia. Sono state elaborate le due relative schede FMEA per la raccolta delle informazioni utili all'analisi del rischio. Il progetto ha previsto interventi mirati alla condivisione dell'approccio metodologico con i componenti del gruppo di lavoro. Sono stati rilevati i dati necessari alla valutazione che al momento sono in corso di elaborazione e analisi al fine di individuare criticità e relative priorità di intervento.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dal lavoro fin qui svolto emergono diversi ambiti di miglioramento che riguardano, a grandi linee, l'organizzazione del lavoro, la formazione del personale, la logistica di alcune aree, la documentazione. L'analisi delle schede FMEA porterà ad un maggior dettaglio degli interventi e delle priorità.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2018 si sta portando a compimento il percorso avviato nell'anno precedente con predisposizione del progetto di miglioramento per ciascun PDTA analizzato e relativo piano di adeguamento.</p> <p>Si prevede di utilizzare lo stesso tipo di indagine su un campione dei PDTA nella misura di 2/3 per ogni anno.</p>

## 6. CONCLUSIONI

Il rischio è una componente della vita e dell'organizzazione sociale, 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. Difendere la sicurezza di cittadini e pazienti è parte integrante del mandato che l'Azienda USL di Bologna e i singoli professionisti ricevono dalla società. Se la sicurezza è l'obiettivo, la gestione del rischio è lo strumento.

Conoscere, identificare e saper affrontare i rischi è un valore aggiunto che tutti gli operatori e 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 e influenzano considerevolmente lo scenario complessivo. Ciò presuppone l'azione sulla cultura della sicurezza intesa come insieme di valori di ogni persona e gruppo a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale rispetto alla sicurezza. Cultura che si misura rispetto alla disponibilità di ciascun soggetto ad apprendere, adattare e modificare i propri comportamenti a livello individuale e organizzativo e all'impegno profuso da ciascuno per il miglioramento dei livelli di sicurezza. Infatti, se la cultura legittima la struttura, la struttura determina e rafforza la cultura.

Ed è proprio su tali considerazioni che si è fondata negli ultimi anni la strategia dell'Azienda USL di Bologna rispetto alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio.

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, ambientale, del lavoro, finalizzato a realizzare sinergie tra i vari attori delle "diverse sicurezze aziendali" superando così la tendenza alla 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 ed in parte descritti, rappresenta una modalità che consente il trasferimento di conoscenza dei livelli di rischio insiti nelle attività espletate in ogni struttura sanitaria e 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.

E ciò, con l'intento finale di costruire una lingua comune, un riferimento condiviso di valori, comportamenti, obiettivi che funzionino da guida per l'organizzazione sanitaria nell'adozione di soluzioni efficaci per una causa comune che introduca un aumento della sicurezza nell'erogazione delle cure.