



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



**RELAZIONE ANNUALE (ex ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24)
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

IRCSS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI BOLOGNA

ANNO 2022

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 temperare 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 “conseguenti 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’impegno a 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 Sun¹:

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

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate 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 rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del

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

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

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.

In particolare, nel 2020 a seguito dell'epidemia Covid-19 c'è stata una riorganizzazione delle attività e dei cambiamenti organizzativi per far fronte all'emergenza. Dal 12 marzo 2020 c'è stato il blocco dell'attività di ricovero e ambulatoriale programmata non urgente e la limitazione all'attività urgente e oncologica. L'Istituto ha garantito nella prima fase dell'emergenza le prestazioni urgenti e non differibili, come quelle oncologiche, i controlli post intervento e i controlli successivi agli accessi di Pronto Soccorso. A partire dal 4 maggio 2020 c'è stato un riavvio graduale delle attività programmate di ricovero e di specialistica ambulatoriale con l'utilizzo anche di piattaforme esterne per il recupero dell'attività chirurgica perduta durante il primo semestre dell'anno.

Nel 2021 sono state inoltre effettuate le seguenti attività:

- Istituzione reparto dedicato gestione dei pazienti ortopedici con sospetto o conferma di infezione COVID-19
- Attivazione 6 posti-letto Terapia intensiva per pazienti Covid non ortopedici
- Sorveglianza sanitaria test sierologici e screening tamponi per operatori IOR e DRS
- Attivato il servizio "Drive-Through" aperto al pubblico per l'esecuzione di tamponi molecolari rinofaringei per la ricerca di Sars-Cov-2
- Dal 2 gennaio 2021 è stato attivato presso il poliambulatorio un centro vaccinale anti-Covid 19 aperto al personale sanitario e alla cittadinanza e che si è chiuso il 27 dicembre 2021. Fino al 27 dicembre 2021 sono state eseguite circa 3000 vaccinazioni e 300 sedute vaccinali.

L'incident reporting è stato utilizzato anche per segnalare situazioni di criticità relativi alla gestione dell'emergenza Covid-19 e l'Ufficio Risk management ha fatto da collettore per questo tipo di segnalazioni, coinvolgendo le Direzioni ed i Servizi interessati per l'attivazione degli interventi di miglioramento.

E' stato inoltre utilizzato il metodo delle osservazioni dirette per valutare l'adesione dei comportamenti dei professionisti alle indicazioni fornite dalla Direzione per la gestione dei nuovi percorsi Covid-19 nei reparti di degenza e nei servizi.

All'avvio del percorso vaccinale è stata effettuata un'analisi proattiva dei rischi mediante la Fmea-Fmeca con il coinvolgimento dei servizi interessati (Farmacia, Direzione sanitaria, Direzione SAITER, Ingegneria clinica, Servizio Amministrativo).

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia. Nel 1981 il Ministero della Sanità italiano ha dichiarato il Rizzoli *Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico (IRCCS)*, riconoscendo l'alto livello di assistenza sanitaria raggiunto dall'istituto nel campo ortopedico e traumatologico.

Punto di forza dell'istituto è infatti la stretta integrazione tra l'attività di assistenza (ogni anno si visitano più di 150.000 pazienti e si realizzano circa 20.000 ricoveri, in larga parte di tipo chirurgico) e l'attività di ricerca scientifica svolta dai 9 laboratori di ricerca operanti presso l'istituto, dove sono impiegate circa 300 persone tra medici, biologi, tecnici e altre figure professionali. L'istituto, inoltre, partecipa alla *Rete dell'Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna* con 6 laboratori ed è sede di insegnamento universitario.

L'attività di ricovero e l'attività clinica è organizzata in più di 30 unità operative, raggruppate in dipartimenti: *Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche complesse, comprendente dal 2022 il Polo Ortopedico Riabilitativo di Argenta (FE)*, ed il *Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche*. Ad essi si aggiunge il *Dipartimento Rizzoli-Sicilia* con sede a Bagheria (PA) e frutto di un accordo tra Regione Siciliana e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, il *Dipartimento Rizzoli-Sicilia* ha iniziato la sua attività nel corso del 2012, dapprima con l'attività ambulatoriale, dall'1 febbraio, quindi con l'attività di ricovero del reparto di Ortopedia Generale, l'11 aprile.

Oltre alla chirurgia ortopedico-traumatologica di base, presso l'Istituto vengono eseguiti interventi di altissima specializzazione nel trattamento dei tumori dell'apparato muscolo-scheletrico, nella patologia ortopedica pediatrica, nella patologia vertebrale, del piede e degli arti superiori, nella patologia dello sportivo, nella patologia degenerativa articolare dell'anca e del ginocchio, nella diagnosi e trattamento delle malattie genetiche scheletriche.

Un'organizzazione impegnata su più fronti: promuovere l'autonomia professionale, ma anche il gioco di squadra; coinvolgere i professionisti nella definizione degli indirizzi di gestione (*clinical governance*); tradurre gli esiti della ricerca scientifica in innovazione di metodi e tecniche di cura. Tutti collegati da un unico obiettivo: migliorare la capacità di cura e di assistenza.

Un'organizzazione, inoltre, che valorizza le competenze dell'Istituto verso l'esterno, secondo il modello *hub & spoke*, a servizio del Servizio Sanitario Regionale, della rete delle malattie rare e di una rinnovata rete ortopedica in ambito metropolitano (con la gestione dell'*Ortopedia Bentivoglio*). Oltre a ciò l'Istituto è sede della *Banca delle cellule e del tessuto muscolo-scheletrico*.

Tecnologie all'avanguardia ed in continua evoluzione. Dieci sale operatorie dotate di tecnologie innovative, di cui una ad alta automazione con apparecchiature a comando vocale ed acquisizione di immagini per attività didattica a distanza. Avanzate tecnologie diagnostiche: tomografia computerizzata multislice con fluoro CT; due risonanze magnetiche nucleare ad alto campo (1,5 e

3 Tesla) con possibilità di esecuzione di spettroscopie idrogeno e fosforo e di utilizzo di ultrasuoni focalizzati; apparecchiature ecotomografiche; sistema di digitalizzazione delle immagini e archivio digitale (PACS). Ma anche tecnologie sofisticate per la ricerca scientifica.

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

Già dai primi anni del 2000, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli ha previsto lo sviluppo di un progetto sperimentale sulla Gestione del Rischio Clinico, all'interno del progetto dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna "Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato". Il Progetto è stato finanziato nell'ambito del Bando di Ricerca Sanitaria Finalizzata 2001 del Ministero per la Salute. L'obiettivo del programma era la realizzazione di un approccio integrato, ancorché sperimentale, alla gestione del rischio in strutture sanitarie, nei suoi aspetti di sicurezza ambientale, sicurezza del personale, sicurezza clinica, creando un riferimento comune per la definizione del rischio, il trattamento delle informazioni, nonché l'utilizzo delle stesse per il monitoraggio delle attività e per l'individuazione dei processi di miglioramento, nel rispetto delle autonomie e responsabilità delle differenti aree coinvolte. Alla luce di questa esperienza, le strategie della Direzione aziendale hanno portato alla predisposizione, nel corso del 2007, di un primo Programma di Gestione Integrata del Rischio che, utilizzando gli strumenti del risk management, si pone l'obiettivo di innalzare i livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza e delle prestazioni sanitarie, attraverso la prevenzione, la formazione, la promozione di azioni finalizzate a contenere i rischi, la comunicazione con gli operatori ed i cittadini. Il Piano Programma, volto principalmente alla promozione di una cultura della sicurezza e, soprattutto, dell'apprendimento dagli errori, è stato formalmente adottato dall'Istituto con Delibera del Direttore Generale n. 658 del 21/12/2007. Con la stessa n. 658 del 2007 il Direttore Generale ha altresì formalizzato la costituzione della Funzione di Risk Management, in staff alla Direzione Sanitaria, con il compito di supportare il Collegio di Direzione nel governo, coordinamento e implementazione delle attività necessarie a dare attuazione a quanto previsto dal Piano Programma aziendale.

Annualmente il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio viene aggiornato e per il biennio 2021-2022 è stato approvato con la Deliberazione n. 44/2022 - ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO ANNI 2021-2022 – REPORT 2020", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) ANNI 2021-2022 – REPORT 2020", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA ANNI 2021-2022 – REPORT 2020" E DEL "PIANO PREVENZIONE VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI (PREVIOS) ANNI 2021-2022 – REPORT 2020". e con la deliberazione n 03/2023 è stato deliberato L' ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO - ANNO 2022 E REPORT ANNO 2021", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) ANNO 2022 E REPORT ANNO 2021", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA ANNO 2022 E REPORT ANNO 2021" E DEL "PIANO PREVENZIONE VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI (PREVIOS) ANNO 2022 E REPORT ANNO 2021"

Il Piano annuale è integrato al Piano per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza, al Piano per la Prevenzione Aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC) ed al Piano aziendale per la Prevenzione Violenza a danno di Operatori Sanitari (PREVIOS)

con gli obiettivi specifici e le azioni per il contenimento dei rischi programmate per l'anno in corso. Da maggio 2017 anche lo IOR è entrato a far parte del Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri. Questo ha comportato una più stretta collaborazione tra le attività di rischio clinico e la Medicina Legale, prevedendo non solo la partecipazione del Risk Manager alle attività del CVS nella trattazione dei sinistri, ma anche favorendo forme di collaborazione della Medicina legale nell'analisi dei casi complessi di pazienti ricoverati, in modo proattivo.

In un'ottica di prevenzione del rischio clinico ed in linea con la recente Legge 24/2017, è diventato ancora più cogente per la Direzione Sanitaria e l'Ufficio Risk Management favorire la diffusione delle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e verificarne l'adesione da parte dei professionisti sanitari. Il Collegio di Direzione, mediante l'approvazione annuale del Programma Aziendale di Gestione Integrata del Rischio, propone gli obiettivi, gli interventi prioritari e gli indicatori relativi alla gestione del rischio e ne presidia le attività, affidandone il governo al Direttore Sanitario che si avvale della funzione di Risk Management. L'area, pertanto, presidia tutti gli ambiti e i processi al fine di ridurre i rischi correlati all'assistenza sanitaria, per i pazienti, gli operatori e l'azienda ed è anche il riferimento per le funzioni della direzione sanitaria coinvolte nei processi di gestione del contenzioso.

Con la settima edizione del Regolamento Organizzativo Rizzoli (ROR approvato con deliberazione n.203 del 22 giugno 2021) veniva costituita l'**Area sicurezza delle cure** che predispose di fatto una modifica del precedente assetto organizzativo per la gestione del rischio definito a suo tempo con Delibera del Direttore Generale n. 658 del 21/12/2007. L'istituita Area sicurezza delle cure, in staff alla Direzione sanitaria, raggruppa l'insieme di tutte le funzioni e attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie. Il successivo ROR (approvato con deliberazione n.285 del 09/11/22) ha previsto altresì per l'anno 2023 l'istituzione della Struttura complessa Risk Management e Governo Clinico, prevedendo un riassetto futuro delle afferenze all'Area sicurezza.

Il Risk Management si configura come una struttura aziendale posta in staff alla Direzione Sanitaria con il compito di coordinare le attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure.

Per la realizzazione delle iniziative in ambito Dipartimentale finalizzate alla minimizzazione del rischio sanitario, il Risk Management si avvale di una Rete aziendale di referenti dipartimentali e di unità operativa. In particolare, i referenti di risk management sono stati individuati come i facilitatori ideali per favorire l'attuazione di programmi di rischio clinico, la successiva predisposizione di piani di miglioramento, l'individuazione di indicatori idonei a misurare i risultati ottenuti. I referenti della Rete sono i destinatari privilegiati di percorsi formativi specialistici e di approfondimento, al fine dell'acquisizione di competenze specifiche ed esperte per l'applicazione di metodi e strumenti per la prevenzione e riduzione del rischio.

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

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</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>Obiettivi</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 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: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Dal 2008 presso lo IOR è proseguito, sotto il coordinamento dell'Ufficio Risk Management, l'utilizzo, da parte delle UU.OO. dell'area assistenziale dello IOR, del sistema di segnalazione volontario dell'Incident reporting.</p> <p>Nel 2022 sono state effettuate 254 segnalazioni di incident reporting (267 nel 2021, 259 nel 2020, 356 nel 2019) inserite nel database regionale; Il tasso di incidenza delle segnalazioni misurato come n. di segnalazioni per 1000 giornate di degenza è stato complessivamente di 2,7 (3,3 nel 2021 e 3,7 nel 2020).</p> <p>Per quanto riguarda il loro esito, gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 77% del totale (il 76% nel 2021 e il 71% nel 2020), mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 22% (il 24% nel 2021 e il 29% nel 2020). Nel 2022 1% evento livello 7-8 . Nel 2022 si era rilevato 1 eventi sentinella con danno grave (così come nel 2021 1 evento sentinella livelli di gravità 7-8.)</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2022, rispetto al 2021 rimangono abbastanza costanti le principali tipologie di aree di criticità individuate rispetto all’anno precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi collegati alla gestione di farmaci (19%);

	<ul style="list-style-type: none"> - eventi collegati a gestione del sangue (11%); - eventi collegati alle prestazioni assistenziali (11%); - contaminazione presidi medici (6%); - inesattezza di paziente/lato/sede(13%). <p>L'elevato numero di segnalazioni è conseguente oltre ad una costante attività di sensibilizzazione del personale (formazione, incontri con la rete dei referenti di risk management, gruppi di lavoro sulle principali criticità evidenziate, ecc.), alle attività di coinvolgimento diretto dei professionisti alla definizione e realizzazione delle azioni di miglioramento (es. Progetto VISITARE, Progetto Osservare, Progetto interaziendale Fmea in Sala operatoria, ecc.) che come presente in letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli eventi maggiormente significativi vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit, collegati agli obiettivi di budget di risk management. Nel 2022 sono stati effettuati complessivamente 39 SEA (37 SEA nel 2021, 31 SEA nel 2020, 39 SEA nel 2019, 35 SEA nel 2018 e 26 SEA nel 2017) da cui sono derivate n° 30 azioni di miglioramento concluse nello stesso anno relative a: attività formative 12,00%, redazione/revisione di procedure e protocolli 4,00%, acquisizione di presidi/attrezzature 16,00%, riorganizzazione di personale/processi 44,00%, comunicazione 20,00%. I piani di miglioramento vengono monitorati dall'Ufficio Risk management ed i risultati vengono inviati alla Direzione aziendale.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Nel 2023 l'Azienda parteciperà alle attività formative propedeutiche all'avvio della piattaforma regionale di segnalazione e gestione degli eventi avversi, denominata SEGNALER. Si effettuerà uno specifico monitoraggio dell'impatto su qualità e numerosità delle segnalazioni in esito all'implementazione del nuovo sistema.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Cadute accidentali
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute. Novembre 2011</p> <p>Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Regione Emilia-Romagna circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le conseguenze delle cadute accidentali possono provocare gravi danni per i pazienti ricoverati, oltre ad essere potenziale causa di una parte del contenzioso sanitario.</p> <p>Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2011 la Raccomandazione n.13 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente.</p> <p>La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, a fine 2016, le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale" (circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016). Tale documento detta alle Aziende sanitarie regionali le azioni da intraprendere nel corso del 2017 al fine di introdurre ed implementare strumenti preventivi per la una valutazione del rischio di caduta accidentale di tipo multifattoriale, interventi per la riduzione del rischio di caduta, la tracciabilità degli interventi effettuati nella cartella clinica ed indicatori di processo e di esito.</p> <p>Allo IOR è in vigore la procedura PG03-SAITR "Prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali", che contiene una scheda di valutazione multidimensionale del rischio caduta che recepisce i criteri definiti dalle "linee di indirizzo regionali". Dal 2019 è stata estesa a tutti i reparti di degenza della sede di Bologna e al Dipartimento Rizzoli Sicilia presso la sede distaccata di Bagheria- Palermo. L'adesione all'applicazione della procedura viene monitorata annualmente, mediante la realizzazione di audit sulle cartelle cliniche. A supporto del cambiamento procedurale è stata attivata anche la formazione, su piattaforma FAD, per tutto il personale medico, infermieristico e della riabilitazione. Nel corso del 2019 il personale medico, infermieristico e della riabilitazione che ha completato la formazione è pari al 75%.</p> <p>Le segnalazioni, tramite apposita "Scheda di segnalazione</p>

	<p>caduta/infortunio (occorso a paziente ricoverato/ambulante o visitatore)”, devono essere compilate in tutte le loro parti nel più breve lasso di tempo subito dopo l'evento; la compilazione spetta al personale medico che ha valutato il paziente o il visitatore a seguito della caduta e al personale di assistenza (infermieristico, fisioterapista, tecnico) in turno al momento dell'evento.</p> <p>L'Ufficio Risk Management monitora costantemente le segnalazioni di caduta accidentali inviate dalla Direzione Sanitaria. Con cadenza mensile, la Direzione Sanitaria invia ai Direttori di Struttura un report contenente diversi dati di produzione, alcuni dei quali forniti dal Risk Management, tra i quali quelli relativi alle cadute accidentali: numero ed esiti delle cadute accidentali per Unità Operativa suddivisi per mese dell'evento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E' proseguita anche per il 2022 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali.</p> <p>Nel 2022 sono state rilevate 95 cadute accidentali (79 nel 2021 e 76 nel 2020), ed il tasso di cadute accidentali (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) è lievemente incrementato nel 2022 rispetto al 2021 ma inferiore rispetto al 2020 (1,0 nel 2022 , 0,98 nel 2021 vs 1,09 nel 2020).</p> <p>Per quanto riguarda gli esiti delle cadute segnalate nel 2022, il 76 % è stato senza esiti (42% nel 2021 ed il 54 % nel 2020), il 12% con lesioni lievi (il 15% nel 2021 ed il 37% nel 2020), il 8% con lesioni moderate (il 8% nel 2021 e il 4 % nel 2020), e l'8% con lesioni gravi (il 5 % nel 2021 e nel 2020) di cui 4 accadimenti segnalati come Evento sentinella.</p> <p>Nel 2022 la posizione eretta è rimasta la principale dinamica di caduta segnalata nel 37% dei casi (37% nel 2021 e 29% nel 2020), mentre le cadute da letto sono il 19% (il 24% nel 2021 ed il 18% nel 2020) e le cadute da letto con spondine il 20%, quest'ultimo dato invariato rispetto all'anno precedente (20% nel 2021 e nel 2020) .</p> <p>I fattori contribuenti alla caduta sono suddivisi in tre macro tipologie: fattori legati alle condizioni del paziente, fattori legati all'organizzazione e fattori legati all'ambiente/presidi.</p> <p>Per quanto riguarda la prima tipologia, ovvero le condizioni del paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la “Scarsa autonomia” del paziente (48%) ed “Agitato/disorientato” nel 28% dei casi. Le “calzature inadeguate” sono state indicate nel 16% dei casi.</p> <p>Tra i fattori contribuenti dipendenti dall'organizzazione, nel 6% casi è stata indicata una “Mancata comunicazione”.</p> <p>In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, nel 4 % dei casi è stato indicato “Attrezzature/presidi inadeguati” e nel 3 % dei casi “Pavimento bagnato/sconnesso.</p> <p>Per quanto riguarda l'anno 2021 sono stati realizzati 2 audit su cartelle</p>

	<p>cliniche. Sono state valutate 20 cartelle cliniche dei primi 20 pazienti dimessi nel corso del mese di Settembre 2020.</p> <p>Le criticità maggiori che si sono evidenziate riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la mancanza della firma del medico (81.75%) -la mancata valutazione anamnestica della vista (48.75%) -il mancato controllo post intervento a 24/48h (36.25%) -il mancato controllo alla dimissione (38.75%) <p>Nel 2022 è stato istituito un gruppo di lavoro di referenti aziendali cadute e successivamente è stato implementato uno strumento informativo per gli utenti relativo alla prevenzione cadute in ospedale che attualmente viene fornito ai pazienti prima del ricovero.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><i>Interventi formativi</i></p> <p>Nel corso del 2021, sono state rese disponibili sulla piattaforma regionale un corso FAD regionale sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari medici, infermieri, fisioterapisti, TSRM e OSS.</p> <p>Per quanto riguarda il 2021 si è ottenuto circa l'80% sul totale dei medici, infermieri e fisioterapisti. Nel 2022 è proseguita la formazione attraverso il corso FAD regionale sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari.</p> <p><i>Interventi ambientali</i></p> <p>Nel corso del 2018 è stata effettuata da parte del SPP e Servizio Tecnico la valutazione ambientale in tutti i reparti di degenza/aree comuni secondo le linee guida regionali, sono state compilate le check - list di riferimento ed è stato strutturato un piano di adeguamento che ha previsto interventi strutturali e impiantistici.</p> <p>Nel corso del 2021 sono stati completati i seguenti interventi previsti nel piano di adeguamento nei reparti e servizi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) montaggio dei corrimano 2) montaggio dei giunti in alluminio 3) montaggio delle strisce antiscivolo <p>nei reparti di degenza, dei corridoi degli spazi comuni e delle sale di attesa.</p> <p><i>Interventi informativi</i></p> <p>E' stato elaborato materiale informativo (esercizi finalizzati al miglioramento dell'equilibrio) preparato sulla base delle Linee di indirizzo regionali, da diffondere ai pazienti/famigliari in particolare nel momento della dimissione del paziente.</p> <p>E' stato inserito in cartella clinica (presso Dipartimento Rizzoli Sicilia) il modulo di "Dichiarazione di avvenuta informazione di rischio caduta accidentale" firmato dal paziente, dopo aver ricevuto informazioni dagli infermieri sulla prevenzione delle cadute in ospedale al momento dell'ingresso in reparto. Nel 2022 è stato implementato uno</p>

	strumento informativo illustrato per la prevenzione cadute in ospedale rivolto all'utenza , che viene consegnato ai pazienti prima del ricovero.
Valutazione risultati e prospettive future	Per il 2023 ci si propone, tra le altre costanti attività di riduzione e controllo del rischio, il mantenimento della formazione del personale assistenziale neo-assunto e la rivalutazione degli aspetti ambientali in tutti i reparti di degenza/aree comuni.

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

Tipologia	Farmacovigilanza e Vigilanza Dispositivi Medici
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><u>Farmacovigilanza</u></p> <p>La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE. Dal 20 giugno 2022 è in funzione la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.</p> <p><u>Vigilanza Dispositivi Medici</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, entrato in vigore il 26 maggio 2021 - Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022 - "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137" - D. Lgs del 5 agosto 2022 - "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745" - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostico i vitro. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2022.

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> -prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. -promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>E' stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento.</p> <p>Il sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM) comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile soltanto attraverso la segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, mediante la successiva valutazione di questi ultimi e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenirne altri dello stesso tipo.</p> <p>La normativa nazionale in materia di dispositivo-vigilanza recepisce le direttive comunitarie e stabilisce in merito al monitoraggio degli incidenti che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare, o che abbiano causato, il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p>
--	--

	<p>Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente, dopo aver ricevuto la segnalazione, procede dunque alla classificazione e alla valutazione dei dati riguardanti gli incidenti, adottando adeguati provvedimenti riguardo al dispositivo medico coinvolto nell'incidente.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>I Responsabili Aziendali di Farmaco e Dispositivovigilanza hanno assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM).</p> <p>Tutte le segnalazioni del 2022 sono state inserite nella Rete nazionale di Farmacovigilanza. La Farmacia unitamente al Risk Manager ha organizzato un evento formativo indirizzato a tutti gli operatori sanitari con lo scopo di sensibilizzarli alla segnalazione delle ADR. Il corso di Vigilanza sui DM programmato nel 2022 per i referenti della vigilanza delle UU.OO. è stato rinviato all'anno successivo in attesa che la Regione recepisce nel documento di aggiornamento delle Linee di Indirizzo le novità normative in materia di vigilanza dei DM. I responsabili della Dispositivo vigilanza hanno partecipato alle riunioni della Rete regionale dei RAV istituita nel 2022 che si avvale di un Nucleo Operativo di cui fa parte il referente aziendale della vigilanza dei DM. Nel 2022 si registrato un aumento del numero di segnalazioni di ADR di farmacovigilanza, e di segnalazioni di incidenti da dispositivi medici.</p>

	N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020	N° 2021	N° 2022
SEGNALAZIONI DI ADR	21	47	40	23	105	79
SEGNALAZIONI INCIDENTI DM	61	82	73	58	67	76
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza e soprattutto di vigilanza dei dispositivi medici, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni e la peculiarità del Rizzoli nell'utilizzo di protesica ortopedica e mezzi di sintesi, hanno prodotto negli ultimi anni un soddisfacente risultato in termini di numerosità e qualità delle segnalazioni di incidenti–e di ADR.					
Valutazione risultati e prospettive future	Nel prossimo biennio ci si propone di curare in modo particolare la formazione degli operatori in tema di dispositivovigilanza e farmacovigilanza al fine di accrescere la sensibilità alla segnalazione.					

**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	<p>- Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</p> <p>-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”.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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</p> <p>- Decreto 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (<u>S.I.S.TRA.</u>)</p> <p>-DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p> <p>- 02-12-16 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</p> <p>- 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</p> <p>- Decreto 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</p> <p>- Ministero della Salute Raccomandazione n 5 aggiornamento, 9 gennaio 2020 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.</p>

	<p>- Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021 Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.</p> <p>- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 5 maggio 2021 Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".</p> <p>- Delibera della Giunta Regionale n. 1765 del 02/11/2021 Recepimento accordo Stato-Regioni (Repertorio atti 29/CSR del 25 marzo 2021) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emoderivati e sul modello per le visite di verifica</p> <p>- Linee di indirizzo COVID-19 – aggiornamento dicembre 2022 Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta</p> <p>-Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L'emovigilanza è l'insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono 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"> 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 2) NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI: Viene segnalato il tipo di emocomponente e il suo codice identificativo,

	<p>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</p> <p>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</p> <p>4) NOTIFICA SORVEGLIANZA DONATORI: In caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva in forma anonima la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo, i fattori di rischio</p> <p>A fine 2013 il sistema informatico di Area Vasta di gestione degli emocomponenti è stato esteso al SIMT IOR, nell'ambito del processo di unificazione in AVEC del SIMT. Nel 2014 è stata estesa a tutti i reparti di degenza la gestione informatizzata degli emocomponenti (richiesta informatizzata, prelievo di sangue e trasfusione controllata con braccialetto identificativo) per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la tracciabilità delle attività trasfusionali.</p> <p>Il sistema informatizzato SIR-Eliot è stato applicato anche nelle Sale operatorie; nell'ambito dell'unificazione del SIMT-IOR nel SIMT Area Metropolitana di Bologna (SIMT-AMBO) sono state adottate/revisionate le procedure di interfaccia con le altre strutture.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento 2022</p>	<p><u>Sono state registrate sul sistema SISTRA:</u></p> <p>1) Reazioni trasfusionali indesiderate: N 14/4306 (0,32%) unità trasfuse</p> <p>2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di <i>incident reporting</i> dello IOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ n.15 eventi registrati dal SIMT IOR (tipologie: identificazione unità/paziente, conservazione unità, gestione frigoemoteca,...) ✓ n. 3 criticità relative al non corretto funzionamento del sistema informativo dedicato; <p>Il SIMT IOR effettua anche valutazioni di congruità/appropriatezza delle richieste di emocomponenti/emoderivati tracciando tutte le non conformità rilevate che vengono trasmesse di volta in volta alle singole UO per una restituzione informativa/formativa.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Viene costantemente svolta attività formativa sia rivolta al personale del SIMT IOR che agli operatori.
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nessuno degli incidenti rilevati ha dato luogo ad eventi di danno grave sugli assistiti e, parimenti, non si sono verificati eventi sentinella da incompatibilità trasfusionale AB0.</p> <p>Proseguirà nel 2023 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza, alla sicurezza e appropriatezza dei trattamenti trasfusionali.</p>

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

Tipologia	Check list per la sicurezza in sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero della salute, 2009.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nel 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato un Manuale per la sicurezza in sala operatoria, adattando le raccomandazioni dell'OMS al contesto nazionale.</p> <p>Nel 2010 l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna ha curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende Sanitarie, avviando il Progetto regionale SOS.net (Sale Operatorie Sicure). Il progetto SOS.net si propone di promuovere l'uso della checklist per la sicurezza in sala operatoria nella pratica chirurgica, documentandone la compilazione attraverso un database dedicato.</p> <p>Lo IOR partecipa al Progetto SOS.net dal 2010: nel 2011 la checklist è stata utilizzata sperimentalmente in tre unità operative chirurgiche, nel 2012 è stata diffusa nelle sale operatorie del Dipartimento Rizzoli-Sicilia e nel 2013 è stata estesa in forma informatizzata a tutte le unità</p>

	<p>operative chirurgiche della sede di Bologna dello IOR.</p> <p>Nel 2018 è stata sperimentata per gli interventi ambulatoriali chirurgici una check-list semplificata in formato cartaceo che ha avuto un buon gradimento da parte degli operatori sanitari ed ha dimostrato la sua efficacia per prevenzione di deviazioni dallo standard.</p> <p>Nel 2019 si è proceduto con l'informatizzazione della check-list per gli interventi chirurgici ambulatoriali sul sistema informatico di sala operatoria.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'Ufficio Risk Management ha monitorato, mensilmente, l'adesione alla check-list SOS-Net in sala operatoria ed il suo utilizzo mediante report inviati periodicamente alla Direzione Sanitaria, al SAITeR, ai Direttori delle UU.OO. chirurgiche, della U.O. di anestesia e alla CPSE delle sale operatorie.</p> <p>Nel 2022 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata con il sistema informatizzato di sala operatoria è stata di circa il 95%.</p> <p>Le Non Conformità più frequenti sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sito non marcato</i> • <i>sede intervento non confermata</i> • <i>procedura intervento non confermata</i> • <i>variazione della procedura rispetto alla programmazione</i> <p>Sono state effettuate 63 osservazioni dirette sull'utilizzo della check list di Sala Operatoria secondo le modalità e la tempistica indicate dal progetto regionale OssERvare.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dall'analisi delle NC rilevate con la check-list e è stato definito un piano di miglioramento con i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inserimento tra gli obiettivi di budget della % di compilazione della checklist SOS-net</i> • <i>Revisionata nel 2021 la Procedura di posizionamento del paziente in sala operatoria</i>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2023 l'attività di monitoraggio di adesione alla check-list e la rilevazione delle non conformità sulle quali innestare le opportune azioni di miglioramento.</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 e segnalazione dei cittadini
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Regolamento di Pubblica Tutela dello IOR. Delibera n.268 del 7/05/2009.</p> <p>Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le relazioni con il pubblico, Regione Emilia-Romagna, Febbraio 2015.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Dal 2003 è operativo in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti) dei cittadini, che consente alle organizzazioni sanitarie di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del Sistema sanitario.</p> <p>Presso lo IOR l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) raccoglie le segnalazioni dei cittadini, classificandole secondo le indicazioni regionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> · elogi; · reclami; · rilievi; · suggerimenti. <p>Ogni segnalazione viene trattata secondo un'apposita procedura che si conclude con la risposta all'utente. Ai reclami relativi a casi più complessi viene risposto dopo istruttoria interna. Risposta scritta viene data anche a tutti gli elogi. Le segnalazioni, inoltre, alimentano il processo interno di miglioramento (secondo modalità individuate nel "Regolamento di Pubblica Tutela" adottato con deliberazione n.268 del 7 maggio 2009). È sul nesso tra segnalazioni raccolte ed azioni di miglioramento che l'URP intende rafforzare il proprio intervento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2022 sono pervenute all'URP 805 segnalazioni; tra queste, nel 69,4% si è trattato di elogi. Le segnalazioni pervenute nel 2022 sono in lieve crescita rispetto al 2021 (805 contro 778, pari a +3,5%): pur non attestandosi ancora sui dati pre-pandemia, si registra infatti un aumento presumibilmente ascrivibile ad una meno impattante riorganizzazione degli spazi e delle attività dovute alla pandemia da Covid-19.</p> <p>Nel 2022 sono state gestite 3 segnalazioni di interesse per il risk management, pari all'1,5% del totale dei reclami (l'1,2% nel 2021).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate	Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si è continuato a ricercare attraverso il contributo del Comitato Consultivo

nel periodo di riferimento	<p>Misto aziendale – per esempio, con la presentazione di progetti, attività, materiali informativi, oltre a quella dei dati relativi alle segnalazioni dei cittadini nell’anno precedente con il relativo piano di miglioramento.</p> <p>Dal 2021 l’Istituto ha inoltre dato avvio al Progetto di servizio civile universale, proseguito anche nel 2022, che prevede la presenza di volontari presso il Pronto Soccorso e il Poliambulatorio per attività di accoglienza e supporto ai pazienti. È partita inoltre un’ulteriore edizione del progetto OPS! - ovvero Ospitalità in Pronto Soccorso – che vede il coinvolgimento del Pronto Soccorso per il tirocinio di studenti universitari, con l’obiettivo di migliorare l’ospitalità e l’attesa cercando di rispondere alle esigenze non sanitarie degli utenti e/o dei loro caregiver, di ‘ascoltarli’, nonché di intercettare situazioni di potenziale aggressività da parte dell’utenza.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per il 2023 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per individuare eventuali criticità sulle quali intervenire con azioni di miglioramento.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<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> <ul style="list-style-type: none"> · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 13, 7 novembre 2012, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale”. · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012. · DGR n. 1349/2012 - Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale". · DGR n. 1350/2012 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie. · DGR n. 2079/2013 –Approvazione del “Programma regionale per

	<p>la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”.</p> <ul style="list-style-type: none"> · DGR n. 1350/2012 e DGR n. 2079/2013 disciplinano l’Istituzione del Nucleo Regionale di Valutazione. · Circolare n. 17 - PG2015/0887677 Specifiche tecniche per la gestione del data base dei sinistri in Emilia-Romagna - Anno 2016. · Circolare n. 12 del 28/11/2019 in ordine all'applicazione dell'art. 13 della legge 8 marzo 2017, n. 24 su "obbligo di comunicazione all' esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" e degli artt. 4 comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Con il “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”, approvato con D.G.R. n. 1350/2012 e la successiva Legge Regionale 7 Novembre 2012, n. 13, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" nonché con D.G.R. n. 2079 del 23 Dicembre 2013 contenente “Programma Regionale per la Prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità’ civile nelle Aziende sanitarie” sono state definite le politiche della Regione Emilia Romagna in materia di gestione diretta dei sinistri.</p> <p>Con la D.G.R. n. 2311 del 21 Dicembre 2016, “Gestione diretta dei sinistri in sanità. Adesione di tutte le Aziende al programma regionale. Avvio fase valutativa” ha preso corpo il sistema di gestione diretta di tutti i sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, dopo una fase sperimentale avviata in alcune Aziende.</p> <p>L’Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1° Maggio del 2017.</p> <p>L’avvio della gestione diretta della sinistrosità interna richiede l’adozione di nuove modalità organizzative da parte delle singole Aziende e il potenziamento delle strutture deputate. Occorre garantire la completa internalizzazione della gestione dei sinistri e le conseguenti attività di istruttoria, trattazione e definizione, nonché di interfaccia con la componente professionale, con le unità operative e gli uffici interni che possono contribuire a ricostruire i fatti accaduti nonché con il soggetto istante. In caso di evoluzione giudiziaria (e nella fase di conciliazione obbligatoria), dovranno essere individuati e incaricati i difensori, e garantito loro il supporto necessario, la liquidazione dei compensi e delle spese di giustizia. In analogia verrà trattato il rapporto diretto con i consulenti di parte, trattandosi di cause dove viene sempre disposta Consulenza Tecnica d’Ufficio. Infine, l’assolvimento degli obblighi informativi assumerà maggior rilievo includendo il necessario coinvolgimento del livello Regionale per i sinistri sopra la soglia dei 250,000 euro, il mantenimento della precisa ed esaustiva alimentazione del DB Regionale dei Sinistri e le comunicazioni alla Corte dei Conti.</p>

	Riguardo al contenzioso da RCT (soprattutto in ambito sanitario) occorre poi pervenire alla consapevole valorizzazione e revisione delle riserve di bilancio e complessivamente alla gestione e al monitoraggio dell'impatto economico del contenzioso, soprattutto nel medio-lungo periodo.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Come previsto dalla L. n. 24 dell'8 marzo 2017 sono pubblicati sul sito web aziendale IOR i dati in materia di responsabilità professionale (copertura assicurativa e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dall'Istituto Ortopedico Rizzoli). Nel 2022 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente 60 sinistri (69 nel 2021), con particolare attenzione ai campi previsti nel Minimum Data Set, anche in funzione del flusso SIMES.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dall'analisi dei sinistri sono state evidenziate in particolare le seguenti aree di criticità (50% errori di tipo chirurgico e 21% infezioni). Anche tenuto conto della tipologia predominante dei sinistri aperti nel 2022, di concerto con le funzioni aziendali preposte, si è ritenuto prioritario proseguire e potenziare le attività di sorveglianza e prevenzione del rischio infettivo ed in particolare il controllo delle infezioni del sito chirurgico.
Valutazione risultati e prospettive future	La valutazione delle criticità emerse dall'analisi complessiva del contenzioso consentirà di proporre specifici progetti di miglioramento nell'ottica di deflazionare il contenzioso correlato all'attività sanitaria.

ALTRE FONTI INFORMATIVE

Progetto (Vi.Si.T.A.RE)

Nel 2022 sono state effettuate 2 visite per la sicurezza presso il Polo IOR di Argenta. I risultati delle visite sono stati presentati e discussi nella Giornata della Sicurezza

Monitoraggio e implementazione raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza dei pazienti

Lo IOR partecipa al monitoraggio annuale richiesto dall'AGENAS del processo di implementazione delle "Raccomandazioni ministeriali" per la sicurezza dei pazienti.

Il monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali è un'attività richiesta alle Regioni per consentire la verifica degli adempimenti sui livelli essenziali di assistenza ed avere accesso alla quota di finanziamento erogato dopo verifica positiva dei LEA; tale monitoraggio consiste nella compilazione on-line da parte delle Aziende sanitarie di un questionario di autovalutazione per ogni raccomandazione. Il Ministero della Salute è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Il processo di implementazione delle raccomandazioni nelle Aziende sanitarie è graduale e può coinvolgere numerosi professionisti e stakeholder all'interno e all'esterno dell'Azienda.

Risultano implementate tutte le 17 raccomandazioni ministeriali applicabili e la check-list di sala operatoria su cui vengono effettuati monitoraggi periodici. Per il 2022 è proseguito il monitoraggio della implementazione delle procedure aziendali e la revisione delle procedure aziendali per il recepimento delle indicazioni ministeriali e regionali.

Per il 2023 proseguirà il monitoraggio della implementazione delle procedure aziendali e la revisione delle procedure aziendali per il recepimento delle indicazioni ministeriali e regionali.

Questionario “CARMINA” (Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach)

Dal 2019 viene utilizzato il sistema di valutazione degli standard di sicurezza mediante il questionario “CARMINA” (Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach) per la mappatura dei punti di forza e debolezza della gestione integrata del rischio dello IOR, al fine di definire e realizzare opportune azioni di miglioramento. Nel 2021 l'applicazione del sistema CARMINA è stata estesa al Dipartimento Rizzoli Sicilia (DRS).

Il percorso previsto per la sperimentazione del CARMINA presso il DRS è stato il seguente:

- 1) Mappare e misurare lo stato dell'arte della Gestione Integrata del Rischio della organizzazione rispetto al modello dipartimentale del questionario CARMINA. L'applicazione del suddetto questionario in questa prima fase viene denominata Step 0.
- 2) Identificare eventuali aree o ambiti di miglioramento sulla base di un punteggio (score) assegnato per ogni Item/requisito di riferimento/standard.
- 3) Definire un Piano di Miglioramento in riferimento alle aree o ambiti implementabili
- 4) Rivalutazione del questionario CARMINA a seguito delle azioni di miglioramento attuate (entro 1 anno). L'applicazione del suddetto questionario in questa seconda fase verrà denominata Step 1.
- 5) Sulla base delle criticità individuate è stato definito un piano di azioni di miglioramento che è stato monitorato ed aggiornato nel suo stato di avanzamento, tenendo conto delle azioni realizzate entro il 2022.

Giornata della Sicurezza

Periodicamente, presso la Direzione sanitaria viene organizzata la “Giornata della sicurezza” alla quale partecipano i referenti dei diversi settori e dei servizi trasversali (clinico-assistenziale, tecnico, informatico, ingegneristico, sicurezza dei lavoratori, ecc.). Ogni referente presenta eventuali criticità ed attività in corso relativamente alla sicurezza dei pazienti e la gestione dei rischi, al fine di individuare interventi di miglioramento.

4. CONCLUSIONI

Nella gestione del rischio il problema non sono le fonti. Anzi, ne siamo addirittura circondati. Near-miss, incident reporting, richieste di risarcimento, segnalazioni all'URP, questionari, analisi interne ed eventi sentinella rappresentano una quantità impressionante di informazioni. La vera sfida è riuscire a leggerle assieme: per capire globalmente quale sia il quadro della situazione e dove si debba intervenire. Se non abbiamo la capacità di classificare in maniera precisa categoria, probabilità e gravità del rischio; se non utilizziamo un metodo che sia applicabile in contesti diversi permettendo di confrontarli, allora le fonti non saranno mai certe, ma interpretabili. Dove ognuno può dare un profilo e una lettura diversa del rischio a seconda del suo punto di vista, delle sue convinzioni o pregiudizi, una visione globale non è possibile. Abbiamo bisogno di integrare le diverse fonti, e di farlo scientificamente: ovvero, con un sistema di classificazione che permetta di ripetere la valutazione ottenendo lo stesso risultato. La sfida per i prossimi anni sarà proprio quella di integrare le fonti informative per la sicurezza in un sistema di classificazione

condiviso a livello nazionale, o almeno regionale. Periodicamente, presso la Direzione sanitaria viene organizzata la “Giornata della sicurezza” alla quale partecipano i referenti dei diversi settori e dei servizi trasversali (clinico-assistenziale, tecnico, informatico, ingegneristico, sicurezza dei lavoratori, ecc.). Ognuno racconta la sua esperienza di prevenzione e gestione dei rischi ed attività in corso di implementazione. Tale giornata costituisce un importante momento di condivisione e confronto sinergico ed integrato sulle tematiche della sicurezza delle cure correlate ai diversi ambiti di attività. Proseguirà anche per il 2023 l’impegno dello IOR per la sicurezza delle cure. Oltre alle attività già sviluppate in questi anni, basandoci su un’esperienza ormai decennale, l’obiettivo è quello di proseguire e rafforzare il trasferimento della consapevolezza del sistema aziendale della prevenzione dei rischi alle unità operative dell’Istituto e soprattutto ai singoli professionisti, in un’ottica di lavoro in team multiprofessionale e multidisciplinare, protesa al miglioramento continuo.