

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



RELAZIONE ANNUALE (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 2019

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.

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* e *Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche*. Ad essi si aggiunge il *Dipartimento Rizzoli-Sicilia* con sede a Bagheria (PA).

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.

Professionalità, competenza, sensibilità, empatia: sono le caratteristiche richieste a chi ci lavora. Il personale dell'istituto è composto da circa 1.400 persone. Tra queste 150 medici, 430 infermieri, 110 tecnici sanitari e professionisti della riabilitazione. Ed anche circa 300 professionisti impegnati

nella ricerca scientifica. Una comunità quotidianamente al lavoro per fare avanzare conoscenze e capacità di cura in ortopedia.

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.

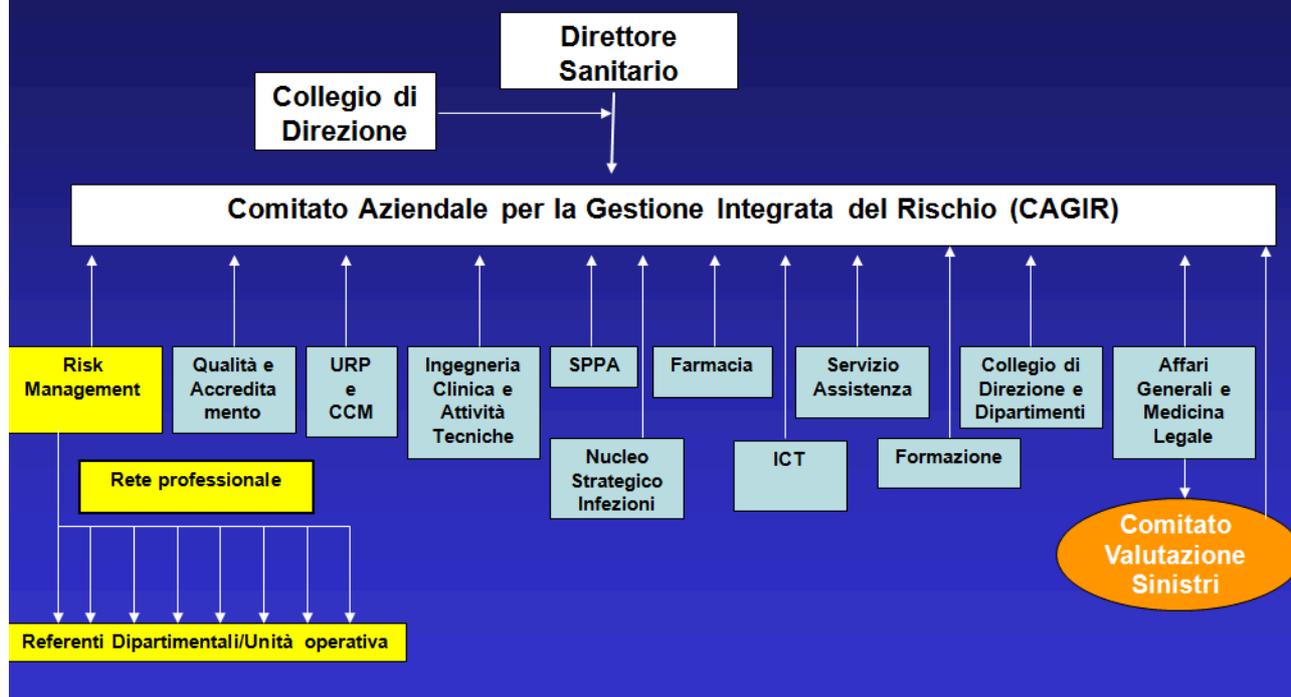
Annualmente il piano triennale viene aggiornato con un piano annuale e nel 2019 è stato deliberato con la Deliberazione n.64/2019 - ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE TRIENNALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO ANNI 2018-2020 – REPORT ATTIVITA' 2018 E PIANO AZIONI ANNO 2019" -"PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC)- REPORT ATTIVITA' ANNI 2017-2018 E PIANO AZIONI 2019" -"PIANO PREVENZIONE VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI (PREVIOS) . REPORT ATTIVITA' ANNO 2018 E PIANO DELLE AZIONI 2019".

Il Piano annuale è integrato al Piano per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza e al Piano per la Prevenzione Aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC) 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 Clinical 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 fondamentale 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.

Si presenta di seguito l'assetto organizzativo per la gestione del rischio dello IOR definito con Delibera del Direttore Generale n. 658 del 21/12/2007.

Assetto organizzativo



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.

Per il raggiungimento degli obiettivi del Programma di Gestione integrata del rischio, la Delibera n. 658 del 2007 del Direttore Generale prevede la presenza di una "cabina di regia" per la sicurezza aziendale, che è un gruppo di lavoro permanente definito Comitato Aziendale per la Gestione Integrata del Rischio (CAGIR).

Il CAGIR è un comitato multiprofessionale coordinato dal Direttore Sanitario che lo convoca in seduta plenaria 2-3 volte l'anno e ogni qualvolta lo ritenga opportuno.

Scopo del Comitato è il coinvolgimento e la diretta partecipazione dei Responsabili dei Servizi/Funzioni aziendali con competenze specifiche ai problemi della sicurezza dello IOR, al fine di ottenere una sintesi unitaria di programmazione, organizzazione e valutazione della gestione del rischio, rappresentata dal Programma Aziendale di Gestione Integrata del Rischio.

Nella seduta del 19 aprile 2017 è stato approvato il nuovo Regolamento di funzionamento del CAGIR.

L'Ufficio Risk Management è una struttura aziendale, coordinata dal Responsabile del Programma aziendale di gestione integrata del rischio in staff alla Direzione Sanitaria, con il compito di organizzare e coordinare il Programma aziendale con il supporto del Comitato Aziendale per la Gestione Integrata del Rischio, proporre alla Direzione Sanitaria e al Collegio di Direzione la

programmazione annuale/pluriennale delle attività e della formazione per la gestione del rischio, elaborare ed integrare i dati provenienti da diverse fonti informative, produrre report relativamente alla gestione del rischio e rendicontare annualmente sulle azioni fatte, esercitando in modo sistematico e continuativo la funzione di facilitatore della relazione tra le varie parti dell'organizzazione.

Per la realizzazione delle iniziative in ambito Dipartimentale finalizzate alla minimizzazione del rischio clinico, l'Ufficio 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

SCHEDE DESCRITTIVE 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 2019 sono state effettuate 356 segnalazioni di incident reporting (336 nel 2018, 378 nel 2017 e 269 nel 2016) tutte inserite nel database regionale; gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 73% del totale, mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 23%. Si attestano all' 1% gli eventi con danno grave(livelli di gravità 7-8). E' stato segnalato in Regione 1 evento sentinella relativo ad una procedura diagnostica.</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2019, rispetto al 2018 rimangono costanti le principali tipologie di aree di criticità individuate, seppur con differenze percentuali al loro interno rispetto all’anno precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi collegati alla gestione di farmaci (19%), - eventi collegati a procedure diagnostiche (13%), - eventi collegati alle prestazioni assistenziali (9%), - procedura terapeutica (7%),

	<p>- inesattezza di paziente/lato/sede (11%).</p> <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, compresi gli eventi sentinella, vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit, collegati agli obiettivi di budget di risk management. Nel 2019 sono stati effettuati complessivamente 39 SEA (35 SEA nel 2018 e 26 SEA nel 2017) da cui sono derivate 50 azioni di miglioramento di cui il 76% chiuse nel 2019 relative a: attività formative 19%, redazione/revisione di procedure e protocolli 11%, acquisizione di presidi/attrezzature 19%, riorganizzazione di personale/processi 51%. 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. Verranno monitorate nel tempo la tipologia e la frequenza delle segnalazioni di incident reporting per valutare l'effettivo impatto degli interventi sulla riduzione degli eventi indesiderati</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>Lo scopo del Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC) – Anno 2017 dello IOR è quello di aggiornare e definire l'implementazione del programma aziendale per la prevenzione del rischio di caduta, come parte integrante del "Piano Programma aziendale triennale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio – Pianificazione Anno 2017" (Delibera n.42 del 16/03/2017) ed in linea con quanto richiesto dal Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e con le modalità da esso indicate (PG/2017/0379042).</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". La procedura è stata applicata a 4 reparti pilota per un periodo di sperimentazione (anno 2018). Nel corso del 2019 la stessa è stata estesa anche ai restanti reparti di degenza e al Dipartimento Rizzoli Sicilia presso la sede distaccata di Bagheria- Palermo. L'adesione all'applicazione della procedura è stata monitorata, in tre fasi successive (T0-T1-T2) attraverso la realizzazione</p>

	<p>di audit effettuati in tutti i reparti; il data base è stato gestito a livello regionale. 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 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 2019 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali.</p> <p>Nel 2019 sono state rilevate 83 cadute accidentali, in lieve aumento rispetto all'anno precedente (69 nel 2018, 86 nel 2017 e 90 nel 2016), nonostante il recepimento delle “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, diffuse dalla regione nel dicembre 2016. I dati delle segnalazioni di incident reporting e cadute accidentali vengono inviati mensilmente ai Direttori e ai CPSE delle unità operative e discussi periodicamente con i referenti di risk management di unità operativa.</p> <p>Il tasso di cadute accidentali (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) è stato pressoché analogo nel 2019 e nel 2018 (0,96 nel 2019 e 0,80 nel 2018).</p> <p>Per quanto riguarda gli esiti delle cadute segnalate nel 2019, il 62 % è stato senza esiti, il 33% con lesioni lievi, il 4% con lesioni moderate e l'1% con lesioni gravi.</p> <p>Nel 2018 vi era stato il 6% di cadute con lesioni gravi.</p> <p>Nel 2019 la posizione eretta è rimasta la principale dinamica di caduta segnalata (56%), mentre le cadute da letto sono il 20% e le cadute da letto con spondine il 6% .</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</p>

	<p>paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la “Scarsa autonomia” del paziente (30%) ed “Agitato/disorientato” nel 18% dei casi. La “calzature inadeguate” sono state indicate nel 5% dei casi. Tra i fattori contribuenti dipendenti dall’organizzazione, nel 12% casi è stata indicata una “Mancata comunicazione”.</p> <p>In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, nel 2 % dei casi è stato indicato “Attrezzature/presidi inadeguati” e nel 4 % dei casi “Pavimento bagnato/sconnesso.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><i>Interventi formativi</i></p> <p>Nel corso del 2019, sono state rese disponibili sulla piattaforma regionale numero 2 edizioni FAD sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari medici, infermieri, fisioterapisti, TSRM e OSS.</p> <p>Nel 2019 è stato raggiunto l’obiettivo stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, che richiede un incremento del 30% rispetto al dato raggiunto nel 2018 (era pari al 54% sul totale dei medici, infermieri e fisioterapisti): si è ottenuto il 75% sul totale dei medici, infermieri e fisioterapisti.</p> <p><i>Interventi ambientali</i></p> <p>Nel 2017 è stata effettuata una valutazione ambientale delle 4 unità operative coinvolte dalla sperimentazione condotte da SPP e Spate.</p> <p>Nel corso del 2018 è stata estesa da parte del SPP e Servizio Tecnico la valutazione ambientale in tutti i reparti di degenza/aree comuni secondo le linee regionali, sono state compilate le check - list di riferimento ed è stato strutturato un piano di adeguamento che prevede interventi strutturali e impiantistici.</p> <p>Tra i primi interventi del 2018 sono state intraprese azioni di sostituzione dei fermaporte delle porte REI esterne che erano state segnalate come una situazione di rischio.</p> <p>Nel corso del 2019 sono stati realizzati i seguenti interventi, che concludono le azioni previste nel piano di adeguamento:</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</p>

	accidentale” firmato dal paziente, dopo aver ricevuto informazioni dagli infermieri sulla prevenzione delle cadute in ospedale al momento dell’ingresso in reparto.
Valutazione risultati e prospettive future	Per il 2020 è programmato un re-audit in tutte le UU.OO. ed è stato definito di mantenere il 75% di personale formato a fronte del turnover.

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

Tipologia	Farmacovigilanza e dispositivivigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<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. Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)</p> <p>D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM".</p> <p>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, Maggio 2013.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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 dispositivo-vigilanza 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</p>

	<p>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 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. 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>Il Responsabile Aziendale di Farmaco e Dispositivovigilanza ha assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e dispositivovigilanza. Tutte le segnalazioni del 2019 sono state inserite sulla piattaforma Vigifarmaco e nella Rete nazionale di Farmacovigilanza. La Farmacia ha organizzato incontri formativi sia per medici che per infermieri. Nel 2019 si registra un sostanziale mantenimento del numero di segnalazioni di ADR e di segnalazioni di incidenti da dispositivi medici (40 ADR e 73 incidenti da DM nel 2019 rispetto a 47 ADR e 82 incidenti da DM nel 2018).</p> <table border="1" data-bbox="515 1368 1394 1693"> <thead> <tr> <th></th> <th>N° 2017</th> <th>N° 2018</th> <th>N° 2019</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SEGNALAZIONI DI ADR</td> <td>21</td> <td>47</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>SEGNALAZIONI INCIDENTI DM</td> <td>61</td> <td>82</td> <td>73</td> </tr> </tbody> </table>		N° 2017	N° 2018	N° 2019	SEGNALAZIONI DI ADR	21	47	40	SEGNALAZIONI INCIDENTI DM	61	82	73
	N° 2017	N° 2018	N° 2019										
SEGNALAZIONI DI ADR	21	47	40										
SEGNALAZIONI INCIDENTI DM	61	82	73										

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza e soprattutto di dispositivivigilanza, 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 considerevole aumento di segnalazioni di incidenti/mancati incidenti.</p> <p>Nell'anno 2019, oltre al corso FAD sulla "Vigilanza dei dispositivi medici", è stato organizzato un corso di farmaco e dispositivo vigilanza in diverse edizioni, che ha formato 165 professionisti.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2020 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi alla farmacovigilanza e dispositivo vigilanza.</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"> - Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” -Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”. - Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. - DL 20/10/2007 n 261 Revisione del DL 19/8/2005 n° 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti - Decreto 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (<u>S.I.S.TRA.</u>) - Ministero della Salute Raccomandazione n 5, marzo 2008 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. -DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti - 02-12-16 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. - LEGGE 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie - Legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”. - DL 19/03/2018 n° 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della commissione del 25/ luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali - Decreto 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli

	<p>emocomponenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - LG CNS 01 Rev. 0 07.07.2008 Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali - LG CNS 02 Rev. 0 07.07.2008 Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti - LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010 Linee guida per la prevenzione della TRALI - Linee guida per l'adozione di misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti CNS 04 Rev 0 20/06/2014 - LG CNS 04 Rev 0 20/06/2014 per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti - EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component, 19th Ed. 2017 -Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014 -Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) ; 3 edizione, maggio 2017 -Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L'emovigilanza è l'insieme 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, 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 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

	<p>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 2019</p>	<p>Sono state registrate sul sistema SISTRA:</p> <p>1) Reazioni trasfusionali indesiderate: N tot 9 lievi / 4.087 unità trasfuse (0.2%)</p> <p>2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di incident reporting dello IOR:</p> <p>Eventi esterni al SIMT IOR N. 9 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 pazienti senza T&S in SO / N richieste chirurgiche evase 2.197 (0.2%) [in un caso il pz aveva la Ricerca Anticorpi Irregolari positiva, in un altro caso si è dovuto ricorrere a richiesta di sangue urgentissima] - 1 restituzione di emazie conservate in apparecchiatura non idonea per 15 gg - 1 errata identificazione pz (prelevato pz diverso) - 2 scambi di modulistica per ritiro sangue da Sala Operatoria <p>Eventi interni al SIMT IOR N 1: consegnate unità senza modulo di ritiro</p> <p>3) Non Conformità 2019</p> <p>In fase di accettazione campioni/richieste 191 non conformità.</p> <p>Su 7406 richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 (0,08%) manca timbro/firma infermiere, 5 (0,07%) manca firma medico richiedente, 3 (0.04%) la firma medico non corrisponde a quella del medico che ha inserito la richiesta, 10 (0.14%) manca richiesta. <p>Su 12933 provette:</p> <ul style="list-style-type: none"> 27 (0,21%) manca firma prelevatore, 8 (0,06%) coagulate/emolizzate/insufficienti,

	<p>103 (0.80%), mancanza barcode check , 3 (0,02%) stesso identificativo, 26 (0.20%) errore di acquisizione anagrafica centrale.</p> <p>9 NC del Sistema Informatico, 4 NC relative al mancato scarico di emocomponenti sul registro della frigo emoteca ATIPD, 2 NC trasporto campioni da IOR a OM.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p><i>Revisione procedure</i> Fissata per febbraio 2020 l'uscita della revisione delle procedure aziendali: P03 Gestione della terapia trasfusionale rev3 P18 Emergenza Trasfusionale rev2 P19 Gestione della terapia TRASFUSIONALE con plasmaderivati rev0 Per tutte e tre l'applicazione decorrerà da inizio marzo Avviata revisione di PO/IO dei settori di Immunoematologia, Assegnazione, ambulatorio (consensi)</p> <p><i>Formazione</i> Svolti corsi accreditati ECM: - 1 ed. per IOR "L'utilizzo di emocomponenti a uso non trasfusionale" 25 partecipanti / 91 iscritti - 1 ed. per IOR "Percorso trasfusionale dalla richiesta alla avvenuta trasfusione" 58 partecipanti / 91 iscritti - 1 corso regionale "Applicazione delle strategie PBM in regione Emilia-Romagna" - 1 ed. corso regionale per operatori SIMT "Sicurezza trasfusionale" - 1 ed. corso regionale per operatori SIMT "Appropriatezza trasfusionale" - 1 ed. corso regionale per operatori SIMT "Novità introdotte da GPGs nel sistema sangue"</p> <p>Non accreditati ECM 5 incontri rivolti al personale SIMT "I lunedì dell'immunoematologia"</p> <p>Il personale SIMT AMBO ha partecipato ai "Safety Walk Around", insieme al Team dello IOR, svolti in due reparti IOR in data 16/04/2019 e 09/07/2019. In collaborazione con il reparto S.C Ortopedia e Traumatologia Pediatrica ha concluso in data 31/07/2019 il SEA aperto in seguito a I.R del 08/05/2019.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Proseguirà nel 2020 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza e alla sicurezza della gestione del sangue. Sono previsti incontri nei singoli reparti per la diffusione delle procedure interaziendali in corso di emissione.</p> <p>Formazione progettazione: PAF 2020 per tutte le sedi SIMT AMBO</p> <p>- 13 corsi introduzione del nuovo sistema informatico (key users, raccolta sangue, qualificazione e validazione biologica, laboratorio pazienti,</p>

	<p>emocomponenti, ambulatorio medicina trasfusionale, assegnazione e distribuzione, key users order entry, immunogenetica HLA, banca del cordone, cellule staminali, produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, amministrazione raccolta, processo CRS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trapianto di cellule staminali emopoietiche 2 edizioni - Trapianto di organi e tessuti 2 edizioni - Revisioni procedure in seguito all'adozione del nuovo sistema informatico per raccolta, qualificazione biologica, immunoematologia, assegnazione e distribuzione, lavorazione e distribuzione esterna, ambulatorio medicina trasfusionale ed aferesi terapeutica) - Novità introdotte da GPGs nel sistema sangue 2020 - Rotazione del personale dalle sedi di AUSL, IOR, Imola - Corso responsabilità professionale - Corso gestione paziente candidato a plasmaferesi e patologie correlate - 1 corso regionale "Applicazione delle strategie PBM in regione Emilia-Romagna 2020 - Gruppo lavoro regionale qualità ed accreditamento - 1 ed. corso regionale di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico ed infermieristico addetto alla raccolta di sangue d emocomponenti 2020 <p>Piani di miglioramento previsti per 2020:</p> <p>Implementazione PBM</p> <p>Aumentare la disponibilità dell'agenda dal lunedì al venerdì per somministrazione ferro IV nelle anemie sideropeniche</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 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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 2019 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata informaticamente con il sistema informatico di sala operatoria è stata di circa il 97% (come nel 2018 e nel 2017).</p> <p>Le Non Conformità più frequenti sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sito non marcato</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Non confermata sede intervento</i> • <i>Mancata firma del consenso chirurgico</i> • <i>Non confermata procedura chirurgica</i> • <i>Mancata firma del consenso emocomponenti</i> • <i>Postura diversa rispetto a nota operatoria</i> • <i>Mancata segnalazione allergia</i> <p>Nel corso del 2019, lo IOR ha aderito al Progetto Regionale OssERvare, per il monitoraggio della corretta compilazione della check-list SOS-net.</p> <p>Nel secondo semestre 2019 sono state effettuate 76 osservazioni dirette sull'utilizzo della check list di Sala Operatoria secondo le modalità e la tempistica indicate dal progetto regionale OssERvare ed è stato completato il piano di miglioramento per la sicurezza in chirurgia definito nel 2017. Le osservazioni hanno evidenziato una discreta qualità complessiva della compilazione della check-list (60% nel 2019, 79% nel 2018, 51% nel 2017) e dei comportamenti in sala operatoria (nel 100% dei casi tutti i componenti dell'equipe chirurgica erano presenti al momento della verifica nelle fasi di "time-out" e "sign-out").</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Dall'analisi delle NC rilevate con la check-list e dalle criticità evidenziate dalle osservazioni dirette effettuate in sala operatoria con il progetto OssERvare è stato definito un piano di miglioramento con i seguenti elementi principali realizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inserimento della compilazione della checklist SoS-net tra gli obiettivi di budget delle UUOO chirurgiche e del personale di sala operatoria</i> • <i>Progetto interaziendale di applicazione della FMEA in sala operatoria per l'analisi proattiva dei rischi nel percorso dell'invio del campione istologico al Laboratorio di Anatomia patologica</i> • <i>Monitoraggio timing informatizzato antibiotico profilassi in sala operatoria</i>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Proseguirà nel 2020 l'attività di monitoraggio di adesione alla check-list e la rilevazione delle non conformità.</p> <p>Si prevede l'aggiornamento e stesura di procedure aziendali per il recepimento di indicazioni ministeriali e regionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Revisione PG 53 DS "Procedura per la gestione dei farmaci antineoplastici"</i> • <i>Revisione PG 09 DS "Procedura di gestione garze, aghi, taglienti e altro materiale in Sala Operatoria"</i> • <i>Revisione PS 09 SO Procedura di posizionamento del paziente in sala operatoria</i>

	<ul style="list-style-type: none">• Revisione Procedura PG 40 DS Gestione clinica dei farmaci• Redazione IO su "Sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria"
--	--

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 2019 sono pervenute all'URP 1.163 segnalazioni; tra queste, nel 73,3% si è trattato di elogi. Le segnalazioni pervenute nel 2019 sono in diminuzione rispetto al 2018 (1.163 contro 1.346, pari a -13,6%); tale riduzione complessiva ha riguardato soprattutto gli elogi (-15,2%) e i reclami (-8,8%), che risultano comunque in linea con gli anni precedenti.</p> <p>Nel 2019 sono state gestite 18 segnalazioni di interesse per il risk management, pari al 6,9% del totale dei reclami (il 3,2% nel 2018).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si è continuato a ricercare attraverso il contributo del Comitato Consultivo Misto aziendale – per esempio, con la presentazione di progetti,</p>

	<p>attività, materiali informativi, oltre a quella dei dati relativi alle segnalazioni dei cittadini nell'anno precedente con il relativo piano di miglioramento. Sono anche proseguite le indagini di qualità percepita, realizzate nel 2019 presso il Day Surgery e la Struttura Complessa di Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore.</p> <p>Nel 2019 l'Istituto ha inoltre partecipato sin dall'inizio al progetto OPS! - ovvero Ospitalità in Pronto Soccorso – che, in collaborazione con il Centro Antartide, l'Università di Bologna, l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e con il contributo della Fondazione Carisbo, ha visto il coinvolgimento dei Pronto Soccorso delle tre aziende sanitarie bolognesi per il tirocinio di studenti di Sociologia, Scienze della Formazione e Antropologia, con l'obiettivo di migliorare l'ospitalità e l'attesa in tali setting, 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. Il progetto sperimentale, tuttora in corso, ha previsto anche un'indagine di qualità percepita, i cui risultati saranno disponibili nel 2020.</p> <p>Dall'analisi delle segnalazioni di interesse per il risk management sono emerse le seguenti azioni di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • audit su gestione farmaci antitumorali • migliore comunicazione al paziente del referto visita specialistica • richiesta fornitura aghi più adeguati per cateterismo endovenoso.
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per il 2020 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per valutare l'impatto degli interventi programmati a livello aziendale. Continueranno inoltre le indagini di qualità percepita.

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 la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”. · Determinazione n.3170 del 01/03/2016 del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna ad oggetto: Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Nucleo Regionale di Valutazione. · Banca dati contenzioso sanitario Regione Emilia Romagna- Manuale d’uso per operatori- Giugno 2013, versione 1.0.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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> <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.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>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).</p> <p>Nel 2019 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente 76 sinistri (90 nel 2018), con particolare attenzione ai campi previsti nel Minimun Data Set, anche in funzione del flusso SIMES.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dall'analisi dei sinistri sono state evidenziate in particolare le seguenti aree di criticità (errore di tipo chirurgico in 29 sinistri e infezioni post-operatorie in 19 sinistri) su cui sono state sviluppate attività specifiche relative a: revisione della modulistica del consenso informato per interventi della chirurgia maggiore, attività di sorveglianza e prevenzione del rischio infettivo.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>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.</p>

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.

Ad oggi risultano pubblicate sul sito del Ministero della Salute 19 Raccomandazioni per la sicurezza, oltre alla check list di sala operatoria; di queste 17 sono applicabili presso lo IOR.

Inoltre la Regione Emilia-Romagna ha pubblicato negli ultimi anni alcune raccomandazioni e linee di indirizzo sulla gestione clinica dei farmaci (es. raccomandazioni per la gestione degli antitumorali, per la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica) che hanno recepito e adattato, ed in alcuni casi maggiormente declinato, le "buone pratiche" nazionali al contesto regionale.

L'Ufficio Risk Management ha provveduto al monitoraggio annuale delle raccomandazioni ministeriali secondo quanto richiesto dalla nota regionale avente come oggetto Adempimenti LEA: Monitoraggio AGENAS 2019 delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Risultano implementate tutte le raccomandazioni applicabili presso lo IOR.

Nel 2019 sono state revisionate o redatte le seguenti procedure in relazione al recepimento di documenti nazionali/regionali:

- PG 61 DS Prevenzione rischio suicidario in ospedale Rev. 0 / Luglio 2019: adeguamento alla "Raccomandazione n.4 – Prevenzione rischio suicidario in ospedale".
- PG 12 DS Profilassi antitromboembolica Rev. 4 / Luglio 2019: adeguamento alle "Linee di indirizzo regionali per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto"
- PS 03 SO Intubazione difficile Rev. 1 / Gennaio 2019: adeguamento alle Determinazione Regionale n. 20618 del 7/12/2018 "Linee di indirizzo regionali per la gestione delle vie aeree nell'adulto"
- PG 01 SAITR Procedura assistenziale generale per la Prevenzione e il Trattamento delle Lesioni da Pressione Rev. 4 / Gennaio 2019: adeguamento alle "Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione (Idp)".
- PG 40 DS Gestione clinica dei farmaci Rev. 3 / Febbraio 2019: adeguamento alla "Raccomandazione n.18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"

Per il 2020 proseguirà il monitoraggio delle procedure aziendali relative alla sicurezza dei pazienti e si prevede l'aggiornamento o stesura di procedure aziendali per recepimento di raccomandazioni ministeriali e regionali:

- Revisione PG 53 DS "Procedura per la gestione dei farmaci antineoplastici"
- Revisione PG 09 DS "Procedura di gestione garze, aghi, taglienti e altro materiale in Sala Operatoria"
- Revisione PS 09 SO "Procedura di posizionamento del paziente in sala operatoria"
- Revisione Procedura PG 40 DS "Gestione clinica dei farmaci"
- Redazione IO su "Sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria"

Progetto regionale VI.SI.T.A.RE (Safety Walk Around)

Lo IOR partecipa al progetto regionale VIsite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità Regione Emilia-Romagna (VI.SI.T.A.RE), sul modello dei "Giri per la Sicurezza del paziente" (Safety Walk Around).

A seguito dell'adesione volontaria dello IOR al progetto regionale, è stato formato un Team aziendale multi professionale (costituito da componenti delle Direzioni Sanitaria e Assistenziale, Farmacia, Risk management e Servizio Prevenzione e Protezione) con il compito di effettuare delle visite nei reparti coinvolti ed incontri con il personale sanitario per individuare eventuali criticità per la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori e definire insieme al Direttore e al Coordinatore infermieristico della unità operativa un piano di miglioramento.

Nel 2014 il progetto è stato avviato nella SC Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo oncologico; nel 2015 si è proceduto alla definizione e realizzazione del piano delle azioni per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Nel 2016 e nel 2017 il progetto è stato esteso a tutte le Unità operative ed al team aziendale sono stati inseriti anche i referenti dei Servizi tecnici e informatici (Patrimonio e Attività Tecniche, Ingegneria clinica, ICT).

Nel 2019 sono stati effettuati dal team aziendale i Safety Walk Around in 4 Unità operative, coinvolgendo gli operatori sanitari delle unità operative, ed in collaborazione con i Direttori ed i Coordinatori sono state individuate criticità e definiti i piani di miglioramento.

Sono state realizzate circa l'80% delle azioni di miglioramento previste.

I risultati delle visite vengono presentati e discussi dai partecipanti alla Giornata della Sicurezza e confluiscono nel verbale della stessa, oltre che restituiti alle Unità operative sotto forma di un Report e di un Piano di miglioramento.

Durante i SWR vengono verificate le raccomandazioni/procedure aziendali per le seguenti aree tematiche:

- *Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie*
- *Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*
- *Linee di indirizzo sulla gestione clinica del farmaco, ricognizione e riconciliazione farmacologica*
- *Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura*
- *Indicazioni in caso di allontanamento dei pazienti*
- *Prevenzione della violenza su operatore sanitario*
- *Indicazioni per la contenzione meccanica dei pazienti degenti*
- *Igiene delle mani e prevenzione delle infezioni*
- *Aspetti relativi a gestione delle apparecchiature*
- *Aspetti relativi a strutture e impianti*
- *Aspetti relativi ai sistemi informativi*
- *Sicurezza dei lavoratori*

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.

Nel 2019 è stato utilizzato ed implementato il sistema di autovalutazione “CARMINA” (*Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach*) per la mappatura dei punti di forza e debolezza nell'ambito della Gestione integrata del rischio del complesso sistema organizzativo IOR, al fine di definire e realizzare opportune azioni di miglioramento.

Mensilmente, 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. Il metterle assieme permette di confrontarle e il confronto permette di riconoscere le somiglianze e gli elementi comuni che, a prima vista, apparivano frammentati.

Proseguirà anche per il 2020 l’impegno dello IOR per la sicurezza delle cure. Oltre alle attività già sviluppate in questi anni, basandoci su questa esperienza ormai decennale, proveremo a fare un passo in più: trasferire la consapevolezza del sistema aziendale della prevenzione dei rischi nel nostro Istituto alle singole unità operative.