



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

ANNO 2023



1. PREMESSA

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

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

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

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio



della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

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

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.



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 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 15.000 ricoveri, in larga parte di tipo chirurgico) e l'attività di ricerca scientifica svolta da 10 laboratori di ricerca operanti presso l'istituto, dove sono impiegati medici, biologi, ingegneri e altre figure professionali. L'istituto, inoltre, è sede di insegnamento universitario.

L'attività di ricovero e l'attività clinica è organizzata in 20 unità operative, raggruppate in due dipartimenti, il Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche complesse e il Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche. Oltre alla chirurgia ortopedico-traumatologica di base, 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 rare scheletriche. L'Istituto Ortopedico Rizzoli è dotato di 344 posti letto (di cui 18 presso l'Ospedale di Bentivoglio e 40 presso l'Ospedale di Argenta, in provincia di Ferrara). I pazienti provengono da tutt'Italia ed anche dall'estero. Vi lavorano oltre 1.400 persone.

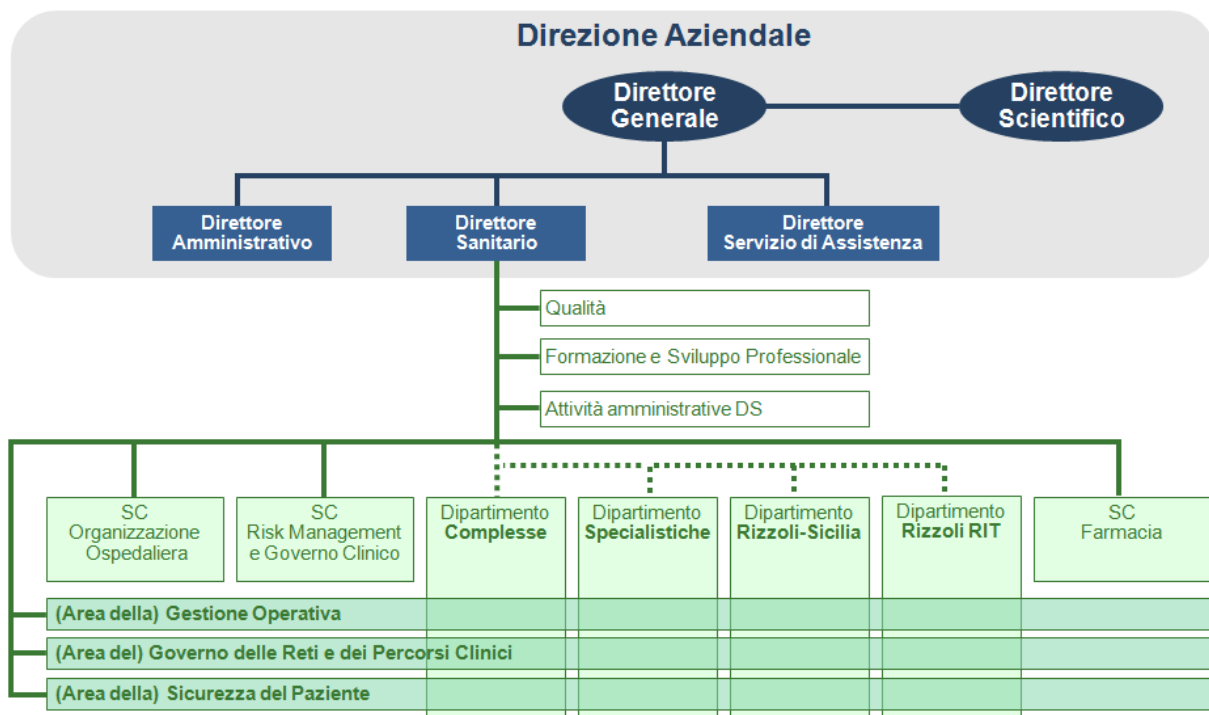
Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli è inoltre operante da tempo una Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico per la raccolta, la conservazione e la distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico. Tale banca è centro di riferimento per la Regione Emilia-Romagna. Infine, dal febbraio 2012 è operativo



il Dipartimento Rizzoli-Sicilia di Bagheria (PA), istituito a seguito di una convenzione con l'assessorato alla sanità della Regione Siciliana.

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La decima e più recente edizione del Regolamento Organizzativo (adottato con deliberazione n.84 del 30/03/2023) introduce la nuova struttura *in line* della Direzione sanitaria denominata *Struttura complessa di Risk management e Governo clinico*, deputata al governo del processo di Risk Management aziendale complessivamente inteso, secondo quanto previsto dal Programma regionale di prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri, oltre che alla conduzione delle attività legate al Governo Clinico, attraverso il monitoraggio delle performance cliniche a supporto della direzione sanitaria aziendale, dei dipartimenti e delle Unità operative garantendo il rispetto degli standard di appropriatezza, qualità, e sicurezza nella gestione dei percorsi clinico assistenziali. Tenuto conto dell'assetto preesistente e di quello in essere, il Direttore della SC di Risk Management e Governo clinico (Risk Manager) attuerà dunque il coordinamento operativo delle funzioni previste nella già costituita area di staff *sicurezza del paziente* (da rinominarsi come *Area sicurezza delle cure*) attraverso il c.d. **Board aziendale per la sicurezza delle cure**.



L'area sicurezza delle cure in staff alla Direzione sanitaria, rappresentata operativamente dal suddetto Board, utilizzando gli strumenti propri del risk management, presidierà tutti gli ambiti e i processi al fine di ridurre i rischi correlati all'assistenza sanitaria, per i pazienti, gli operatori e i visitatori. In tal modo si porta a compimento il processo di riassetto iniziato nel 2021 finalizzato alla realizzazione di un modello *operativamente e concretamente* integrato di controllo del rischio



sanitario che riunisce le articolazioni e le funzioni aziendali deputate alla gestione dei differenti rischi, ovvero: il rischio clinico, infettivologico, occupazionale, ambientale, radiologico, strutturale e impiantistico, tecnologico, finanziario e di danno all'immagine da contenzioso sanitario, e così via. Il Board, con il coordinamento del Risk Manager aziendale, partecipa all'elaborazione e all'attuazione annuale del Piano Programma Sicurezza delle cure (PPSC) che deve essere elaborato e adottato dalla Direzione aziendale **entro il 31/05** ed essere trasmesso alla RER **entro il 30/06** di ogni anno, per dare evidenza delle attività di programmazione della Direzione anche in relazione agli obiettivi di mandato ed a quelli annuali assegnati all'Azienda.

Annualmente il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio viene aggiornato e per il biennio 2022-2023 è stato approvato con la Deliberazione n. 208/2023 - ATTO DI ADOZIONE DEL "Piano programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio anni 2022-2023 ", del "Piano aziendale prevenzione cadute (PAPC) report di attività 2022- piano azioni 2023", del "Piano aziendale prevenzione cadute (PAPC) DRS anni 2021-2022 – report di attività 2022- piano azioni 2023" e del "Piano prevenzione violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS) report di attività 2022- piano azioni 2023".

Sono di seguito rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2023.



3. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI 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 Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti 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</p>



	<p>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>Nel 2023 sono state effettuate 255 segnalazioni di incident reporting , pressoché sovrapponibili a quelle del 2022 (254) inserite nel database regionale. Il tasso delle segnalazioni misurato come n. di segnalazioni per 1000 giornate di degenza è stato complessivamente di 2,6 (2,7 nel 2022, 3,3 nel 2021 e 3,7 nel 2020). La propensione dell'organizzazione alla segnalazione spontanea degli eventi avversi di mantiene elevata anche a fronte dell'introduzione di un nuovo sistema di segnalazione che avrebbe anche potuto rappresentare un fattore d'ostacolo.</p> <p>Per quanto riguarda il loro esito, gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 78% del totale (77% nel 2022), mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 20% (22% nel 2022). Il 2% delle segnalazioni hanno riportato un evento con esito di livello 7-8, non tutti successivamente qualificati come eventi sentinella a seguito di istruttoria interna.</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2023, 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 (15%); (19% nel 2022) - eventi collegati a gestione del sangue (7%); (11% nel 2022) - eventi collegati alle prestazioni assistenziali (9%); (11% nel 2022); - contaminazione presidi medici (2%); 6% nel 2022 - inesattezza di paziente/lato/sede (10%); (13% nel 2022);



	<p>- Problemi con apparecchiature (8%)</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 Osservare, implementazione utilizzo piattaforma SegnalER ecc.) che come presente in letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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 2023 sono stati effettuati complessivamente 20 SEA (39 SEA) da cui sono derivate 26 azioni di miglioramento concluse nello stesso anno relative a: attività formative 8,00%, redazione/revisione di procedure e protocolli 8,00%, acquisizione di presidi/attrezzature 8,00%, riorganizzazione di personale/processi 41,00%, comunicazione 35,00%. I piani di miglioramento vengono monitorati dallo staff del Risk management.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Nel 2023 l'Azienda ha partecipato alle attività formative propedeutiche all'avvio della piattaforma regionale di segnalazione e gestione degli eventi avversi, denominata SEGNALER e si prosegue in tale direzione in ambito formativo e di consolidamento delle nuove competenze acquisite. Il monitoraggio effettuato in relazione all'impatto su qualità e numerosità delle segnalazioni in relazione all'implementazione del nuovo sistema, ha dato esito positivo ed il sistema ha tenuto, pur richiedendo un enorme sforzo per tutta l'organizzazione.</p>



Tipologia	Cadute accidentali
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute. Novembre 2011 ✓ 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).
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).</p> <p>Allo IOR la procedura PG03-SAITR "Prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali" contiene una scheda di valutazione multidimensionale del rischio caduta che recepisce i criteri definiti dalle "linee di indirizzo regionali". Ad oggi la segnalazione di caduta del paziente ricoverato avviene secondo le modalità previste attraverso la piattaforma SEGNALER</p> <p>La funzione di Risk Management con il supporto dei referenti aziendali cadute monitora costantemente le segnalazioni di caduta accidentali, valutando anche per i casi più significativi le specifiche criticità che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento avverso</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>È proseguita anche per il 2023 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali: sono state rilevate n° 73 cadute accidentali (95 nel 2022, 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 diminuito (0,76 nel 2023; 1,0 nel 2022, 0,98 nel 2021 e 1,09 nel 2020). Per quanto riguarda gli esiti delle cadute segnalate nel 2023, il 68 % è stato senza esiti (76% nel 2022,), il 12% con lesioni lievi (12% nel 2022), il 12% con lesioni moderate (8% nel 2022) e il 7 % con lesioni gravi (8% nel 2022) di cui 1 accadimento segnalato come Evento sentinella. In lieve aumento nel 2023 la dinamica descritta di <i>caduta dal letto in presenza di spondine</i> rispetto al triennio precedente. 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 (39%) ed” Agitato/disorientato” nel 43% dei casi. Le “calzature inadeguate” sono state indicate nel 19% dei casi.</p> <p>Tra i fattori contribuenti dipendenti dall’organizzazione, nel 4% casi è stata indicata una “Mancata comunicazione” e nel 3% Staff inadeguato/insufficiente.</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>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><i>Interventi formativi</i></p> <p>Nel 2022 e 2023 è proseguita la formazione attraverso il corso FAD regionale sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari al quale hanno partecipato varie figure professionali. Nel 2023 sono stati effettuati eventi formativi rivolti alla rete dei Facilitatori Risk Management per l'utilizzo del sistema SegnalER anche nell'ambito delle segnalazioni di caduta accidentale.</p> <p><i>Interventi ambientali</i></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 corrimani 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>È 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>È 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 strumento informativo illustrato per la prevenzione cadute in ospedale rivolto all’utenza, che viene consegnato ai pazienti prima del ricovero.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per il 2024 ci si propone, tra le altre costanti attività di riduzione e controllo del rischio, il mantenimento della formazione del personale assistenziale neoassunto e la rivalutazione degli aspetti ambientali in tutti i reparti di degenza/aree comuni.</p>



Tipologia	Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza
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. - D.Lgs 137 del 5 agosto 2022 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) -Circolare Ministero della Salute 29/11/2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli gli artt. 82, 83, 84 e 85 del



	<p>Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro</p> <p>-Circolare Ministero della Salute 06/06/2023 Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico diagnostici in vitro</p>
<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</p>



	<p>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, o una grave minaccia per la salute pubblica</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 Dispositivo vigilanza hanno assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM).</p> <p>Nel 2023 sono state gestite 72 segnalazioni, le segnalazioni di farmacovigilanza presso lo IOR sono state inserite tutte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza entro i 7 giorni dalla data del ricevimento delle stesse (comma 5, art.22, D.M. 30/04/2015). Sono stati raccolti dai segnalatori gli elementi utili a migliorare la completezza delle informazioni per un'adeguata valutazione dei casi, quali ad esempio: posologia, farmaci concomitanti, condizioni cliniche preesistenti, de e re-challenge del trattamento, esito e follow-up, documentazione clinica a supporto del caso, come base per la valutazione del causality assessment.</p> <p>Abbiamo avuto 2 ADR con errore terapeutico e sono state gestite in collaborazione con il Risk Manager come previsto dal documento regionale "INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA".</p> <p>È stata aggiornata la nuova procedura sulla Farmacovigilanza alla luce della nuovo portale che ha previsto una modifica sostanziale nelle modalità di inserimento delle segnalazione e nella scheda di segnalazione allineata ad Eudravigilance. A livello regionale è stato attivato Segnaler in cui sono state inserite le segnalazioni di farmacovigilanza con errore terapeutico, presso lo IOR è stato effettuato un incontro formativo per l'utilizzo della piattaforma.</p> <p>Sono state gestite 30 richieste di ritiro farmaci e sono state inviate 8 Note Informative Importanti (NII).</p> <p>Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, al fine di realizzare uno scambio tempestivo e capillare delle informazioni su incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici. Con Determina regionale n. 4711/2022 è stata istituita la Rete Regionale Referenti Dispositivo Vigilanza che assolve agli obblighi descritti dal Decreto Ministeriale del</p>



	<p>31 marzo 2022 poiché la cultura della Vigilanza sui Dispositivi Medici si realizza anche attraverso la formazione continua.</p> <p>Nel corso del 2023 sono state gestite:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 74 segnalazioni di incidente relative ai DM (dato in linea rispetto al 2022) ✓ 26 reclami ✓ 18 avvisi di sicurezza. <p>È stata aggiornata la procedura relativa alla Dispositivo-vigilanza alla luce del nuovo Regolamento 2017/745 e delle nuove “Linee di Indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”. A livello regionale è stata inoltre attivata la piattaforma Segnaler per l’inserimento delle schede di segnalazione di incidente e a livello IOR la procedura, a seguito di un incontro formativo, è stata avviata a partire da settembre 2023.</p> <table border="1" data-bbox="550 862 1388 1332"> <thead> <tr> <th></th> <th>N° 2017</th> <th>N° 2018</th> <th>N° 2019</th> <th>N° 2020</th> <th>N° 2021</th> <th>N° 2022</th> <th>N° 2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADR</td> <td>21</td> <td>47</td> <td>40</td> <td>23</td> <td>105</td> <td>79</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>INCIDENTI DM</td> <td>61</td> <td>82</td> <td>73</td> <td>58</td> <td>67</td> <td>76</td> <td>74</td> </tr> </tbody> </table>		N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020	N° 2021	N° 2022	N° 2023	ADR	21	47	40	23	105	79	72	INCIDENTI DM	61	82	73	58	67	76	74
	N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020	N° 2021	N° 2022	N° 2023																		
ADR	21	47	40	23	105	79	72																		
INCIDENTI DM	61	82	73	58	67	76	74																		
<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 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.</p>																								
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>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. Relativamente alla formazione della dispositivovigilanza sono aperti tavoli sia a livello regionale che di area vasta per predisporre uno schema formativo comune.</p>																								



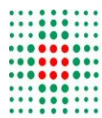
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” -Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE 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>) -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. - DL 19/03/2018 n° 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della commissione del 25/ luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali - Decreto 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. - Ministero della Salute Raccomandazione n 5 aggiornamento, 9 gennaio 2020 Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. - Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021 Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali. - Accordo Conferenza Stato-Regioni del 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



	<p>staminali emopoietiche (CSE)".</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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 - 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 della cause, provvedimenti correttivi adottati 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>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</p>



	<p>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</p>	<p><u>Sono state registrate sul sistema SISTRA:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Reazioni trasfusionali indesiderate: 8/4039 (0,19%) (lieve entità) 2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di <i>incident reporting</i> dello IOR: 7 casi: tipologia: Identificazione pz (prelievo), Scambio modulo ritiro emc, Pz in SO senza T&S/PC (1 con TCI Pos), Mancata verifica scadenza T&S, il gestionale non consente inizio trasfusione <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>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Viene costantemente svolta attività formativa sia rivolta al personale del SIMT IOR che agli operatori.</p> <p>Corsi rivolti al personale del SIMT: 11 accreditati ECM Formazione al personale esterno al SIMT: 6 corsi accreditati ECM e 17 non accreditati ECM Piani di miglioramento completati nel corso del 2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PM 40 Uniformare contenitori terziari per i trasporti interni ad Osp. Maggiore, Bellaria, Rizzoli - PM 41 Monitoraggio temperatura ed umidità magazzino – Servizio trasfusionale Osp. Bellaria e Rizzoli - PM 42 Gestione allarmi Eagle Easy - PM 45 Questionario per indagine di qualità percepita su prestazioni trasfusionali rivolta al personale sanitario delle UU.OO. interessate.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nessuno degli incidenti rilevati ha dato luogo ad eventi di danno grave sugli assistiti e, parimenti, <u>non si sono verificati eventi sentinella da incompatibilità trasfusionale ABO.</u></p> <p>Proseguirà nel 2024 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza, alla sicurezza e appropriatezza dei trattamenti trasfusionali.</p> <p><u>Formazione progettazione: PAF 2023 per tutte le sedi SIMT AMBO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Riorganizzazione dei settori: lavorazione, raccolta, ambulatorio, distribuzione/ass/IE,NAT



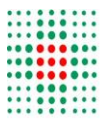
- Patient Blood Management: 2 edizioni dal titolo *Applicazione delle strategie PBM in regione Emilia-Romagna. Stato dell'arte*
- Sicurezza Trasfusionale: 2 edizioni dal titolo *I lunedì della sicurezza trasfusionale*
- Raccolta Sangue: *Corso regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale addetto alla attività' di raccolta del sangue ed degli emocomponenti*
- Raccolta sangue: *Progetto per la formazione ed acquisizione delle competenze del personale ostetrico dedicato alla attività' di raccolta del sangue ed degli emocomponenti*
- Corso su Procedure SIMT AMBO Hospice Seragnoli
- Corso Eunt Per Case di Cura Area Metropolitana
- Corso Rotem al personale medico/biologo SIMT AMBO
- Trasfusione Domiciliar
- Corsi di formazione personale SIMT AMBO su nuove tecnologie di immunoematologia
- Corso di formazione su Procedure SIMT AMBO al personale addetto al Trasporto Sangue ed emocomponenti

Piani di miglioramento previsti per 2024:

- **PM 52** *Riorganizzazione dei controlli di qualità esterni per test citofluorimetrici eseguiti presso il SIMT AMBO*
- **PM 53** *Riorganizzazione attività settore Immunoematologia – Servizio Trasfusionale Ospedale Maggiore*
- **PM 54** *Attività di verifica e controllo chiusura porta congelatori, verifica degli allarmi sullo strumento e sull'applicativo di controllo da remoto (Sintesy)*
- **PM 55** *Disaster plan aferesi*



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. Nel 2010 l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna hanno 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. 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. 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>Nel 2023 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata con il sistema informatizzato di sala operatoria è stata soddisfacente, raggiungendo gli obiettivi previsti dalla Programmazione regionale.</p> <p>I rischi che la corretta applicazione di questo strumento di controllo ha consentito di intercettare sono stati:</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 inoltre condotte 49 osservazioni dirette in sala operatoria al fine di verificare il corretto 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>Dalle osservazioni in sala operatoria ma anche dall'analisi degli eventi avversi segnalati è scaturito un piano di miglioramento specifico che ricomprende, in particolare, la revisione del processo di prelievo, preparazione e etichettatura dei campioni biologici prelevati in corso di intervento chirurgico.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2024 l'attività di monitoraggio sul corretto utilizzo dei sistemi di prevenzione e controllo del rischio in sala operatoria, corroborando anche la collaborazione con la funzione aziendale preposta al controllo delle ICA. Dovrà essere inoltre realizzato quanto previsto dal piano di miglioramento per la sicurezza in sala operatoria del 2023.</p>



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 2023 sono pervenute 603 segnalazioni, corrispondenti a 859 sotto segnalazioni (<i>con il nuovo sistema regionale SEGNALER le sottosegnalazioni si riferiscono al n. aspetti, che vengono registrati singolarmente, a fronte di un'unica segnalazione URP</i>). Tale dato è in lieve crescita rispetto al 2022, che aveva visto 805 sottosegnalazioni totali (+6,7%) e conferma il trend in aumento dopo la fase pandemica. Gli elogi - che si confermano essere la tipologia più numerosa - sono stati pari al 71,1%, dato percentualmente in aumento rispetto all'anno precedente, in cui era pari al 69,4%. Nel 2023 sono state gestite 16 segnalazioni di interesse per il risk management, pari all'8,7% del totale dei reclami.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate	<p>Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si è continuato a ricercare attraverso il contributo del Comitato Consultivo</p>



<p>nel periodo di riferimento</p>	<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> <p>Dal 2021 l’Istituto ha inoltre dato avvio al Progetto di servizio civile universale, proseguito anche negli anni 2022 e 2023, che prevede la presenza di volontari per attività di accoglienza ai pazienti.</p> <p>Nel corso del 2023 lo IOR ha partecipato alle attività propedeutiche all’avvio di 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> <p>L’Ufficio Relazioni con il Pubblico ha inoltre organizzato momenti formativi focalizzati sulla comunicazione e la relazione e sull’<i>Health Literacy</i>, unitamente alla pubblicizzazione della FAD asincrona regionale.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Anche per il 2023 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per individuare eventuali criticità sulle quali intervenire con azioni di miglioramento in sinergia con la funzione aziendale di Risk Management</p>



Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - 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 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”. - 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.
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</p>



	<p>in alcune Aziende. L'Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1° Maggio del 2017.</p>																																														
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2023 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente <u>65 sinistri (60 nel 2022)</u>, con particolare attenzione ai campi previsti nel Minimun Data Set, anche in funzione del flusso SIMES. Il tasso di sinistrosità, valutato come il numero di sinistri aperti nell'anno ogni 10 mila ricoveri, si conferma significativamente al di sopra del tasso medio regionale. Come noto, la vocazione chirurgica e monospécialistica dell'Istituto (ortopedia) espone in modo significativo l'organizzazione ad un maggior rischio di contenzioso. La tipologia di eventi maggiormente rappresentati si confermano essere l'errore chirurgico e le infezioni, queste ultime in sensibile crescita sul totale sinistri aperti rispetto al 2022.</p> <div data-bbox="507 741 1201 1133" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>TIPO EVENTO</caption> <thead> <tr> <th>Tipo Evento</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infezioni</td> <td>~28%</td> </tr> <tr> <td>Errore terapeutico</td> <td>~5%</td> </tr> <tr> <td>Errore chirurgico</td> <td>~58%</td> </tr> <tr> <td>Errore anestesiological</td> <td>~5%</td> </tr> <tr> <td>Danneggiamento cose</td> <td>~2%</td> </tr> <tr> <td>Caduta</td> <td>~2%</td> </tr> <tr> <td>Altro</td> <td>~10%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Il grafico sottostante rappresenta la distribuzione del coinvolgimento delle UO nei sinistri aperti</p> <div data-bbox="507 1279 1246 1839" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>REPARTI COINVOLTI NELLE DENUNCE DI SINISTRI</caption> <thead> <tr> <th>Reparto</th> <th>Numero di Sinistri</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anestesia</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Argenta</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Bentivoglio</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Chirurgia protesica</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Chirurgia Vertebrale</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Clinica I</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Clinica II</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Clinica III</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Corti</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>DRS</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>non pertinente</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Pediatria</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Radiologia interventistica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Rivalsa inail</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Tipo Evento	Percentuale	Infezioni	~28%	Errore terapeutico	~5%	Errore chirurgico	~58%	Errore anestesiological	~5%	Danneggiamento cose	~2%	Caduta	~2%	Altro	~10%	Reparto	Numero di Sinistri	Anestesia	2	Argenta	1	Bentivoglio	3	Chirurgia protesica	4	Chirurgia Vertebrale	4	Clinica I	6	Clinica II	12	Clinica III	7	Corti	5	DRS	13	non pertinente	4	Pediatria	2	Radiologia interventistica	1	Rivalsa inail	1
Tipo Evento	Percentuale																																														
Infezioni	~28%																																														
Errore terapeutico	~5%																																														
Errore chirurgico	~58%																																														
Errore anestesiological	~5%																																														
Danneggiamento cose	~2%																																														
Caduta	~2%																																														
Altro	~10%																																														
Reparto	Numero di Sinistri																																														
Anestesia	2																																														
Argenta	1																																														
Bentivoglio	3																																														
Chirurgia protesica	4																																														
Chirurgia Vertebrale	4																																														
Clinica I	6																																														
Clinica II	12																																														
Clinica III	7																																														
Corti	5																																														
DRS	13																																														
non pertinente	4																																														
Pediatria	2																																														
Radiologia interventistica	1																																														
Rivalsa inail	1																																														
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di</p>	<p>Nel 2023 si è prestata particolare attenzione ad un riassetto del processo di gestione sinistri con particolare riferimento al potenziamento del coinvolgimento dei professionisti nella fase di istruttoria medico legale e</p>																																														



riferimento	nell'impostazione della strategia difensiva. La collaborazione con i professionisti da questo punto di vista è estremamente preziosa anche dal punto di vista della gestione del rischio sanitario, al fine dell'acquisizione di consapevolezza in merito alle criticità tecniche intercorse nella gestione di alcuni casi e alla necessità di interventi correttivi.
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.

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. In tal senso **lo sviluppo e l'implementazione della piattaforma regionale SegnalER** per l'effettuazione, in modalità informatizzata, delle segnalazioni di interesse per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure (Incident Reporting, Cadute, Farmaco e Dispositivo vigilanza ,ecc..) potrebbe rappresentare il punto di partenza per leggere, classificare ed interpretare in modo integrato, sia a livello aziendale che regionale , le informazioni per la sicurezza.