

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 2024



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’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).

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

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.



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 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*).

L'area sicurezza delle cure in staff alla Direzione sanitaria utilizzando gli strumenti propri del risk management, presidierà 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.

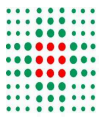
Il Piano Programma Sicurezza delle cure (PPSC) deve essere elaborato annualmente e adottato dalla Direzione aziendale **entro il 31/05** e dunque trasmesso alla RER **entro il 30/06** di ogni anno, anche al fine di dare evidenza delle attività di programmazione della Direzione anche in relazione agli obiettivi di mandato ed a quelli annuali assegnati all'Azienda.

Sono di seguito rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2024.

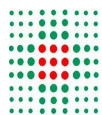


3. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

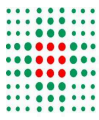
| Tipologia | Incident Reporting |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> ✓ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali 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</p> |



| | |
|---|---|
| | <p>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> |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | <p>Nel 2024 sono state effettuate 346 segnalazioni attraverso la piattaforma regionale SegnalER. Di queste, 145 segnalazioni sono state specificatamente connotate come incident reporting (Scheda A06) per l'anno di riferimento. Considerando che nel computo selettivo di oggi non rientrano schede che pervenivano come IR ma che SegnalER classifica attualmente in modo diverso, il confronto, rispetto agli anni passati, in merito al livello di adesione complessivo del sistema alla cultura del reporting, è da effettuarsi con il totale delle segnalazioni pervenute che, tolte le segnalazioni di caduta, viene a sovrapporsi ai livelli elevati degli scorsi anni (n°255 nel 2023 e 254 nel 2022).</p> <p>Il tasso delle segnalazioni classificate da SegnalER come IR, misurato come n. di segnalazioni per 1000 giornate di degenza è stato complessivamente di 1,5 (2,6 nel 2023 ;2,7 nel 2022, 3,3 nel 2021 e 3,7 nel 2020). La propensione dell’organizzazione alla segnalazione spontanea degli eventi avversi si mantiene elevata anche a fronte dell’introduzione di un nuovo sistema di segnalazione con applicativo digitale regionale.</p> <p>Per quanto riguarda il loro esito, gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 67% del totale (78% nel 2023), mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 24% (20% nel 2022). Il 2% delle segnalazioni hanno riportato un evento con esito di</p> |



| | |
|---|---|
| | <p>livello 7-8, non tutti successivamente qualificati come eventi sentinella a seguito di istruttoria interna (2% nel 2023).</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2024, rispetto al 2023 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 (20%); (15% nel 2023)- eventi collegati a gestione del sangue (4%); (7% nel 2023)- eventi collegati alle prestazioni assistenziali (2%); (9% nel 2023);- eventi correlati ad attività chirurgica (15%)- eventi correlati a procedure diagnostiche (13%) ;- eventi correlati alla corretta gestione della documentazione sanitaria (9%) <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 noto anche dalla letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.</p> |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>Gli eventi maggiormente significativi vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit, collegati agli obiettivi di budget di risk management. Nel 2024 sono stati effettuati complessivamente 20 SEA (20 SEA nel 2023) da cui sono derivate 24 azioni di miglioramento concluse nello stesso anno relative a: attività formative 4,00%, redazione/revisione di procedure e protocolli 4,00%, acquisizione di presidi/attrezzature 8,00%, riorganizzazione di personale/processi 67,00%, comunicazione 17,00%. I piani di miglioramento vengono monitorati dallo staff del Risk management.</p> |
| Valutazione risultati e prospettive future | <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 nel 2024 ha proseguito 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. Nel 2024 si rileva un elevato livello di adesione alla nuova modalità di segnalazione informatizzata pari al</p> |

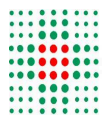


95% delle segnalazioni pervenute relative alla gestione del rischio e sicurezza delle cure.

Il 2025 vedrà l'organizzazione ulteriormente impegnata su questo fronte, dovendo gradualmente introdurre le nuove implementazioni della piattaforma (es: tracciabilità delle azioni di miglioramento)



| 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 2024 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali: sono state rilevate n° 85 cadute accidentali, la maggior parte segnalata attraverso piattaforma SegnalER (n° 73 nel 2023 ,n°95 nel 2022, n°79 nel 2021 e n° 76 nel 2020), ed il tasso di cadute accidentali (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) è 0,85. (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 65 % è stato senza esiti (68 % nel 2022), il 23% con lesioni lievi (12% nel 2023 e 2022), l'8 % con lesioni moderate (12% nel 2023 e 8% nel 2022) e il 1 % con lesioni gravi (7% nel 2023 e 8% nel 2022) di cui 1 accadimento segnalato come Evento sentinella. In lieve diminuzione nel 2024 la dinamica descritta di <i>caduta dal letto in presenza di spondine</i> rispetto al triennio</p> |



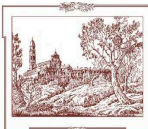
| | |
|---|---|
| | <p>precedente. I fattori contribuenti alla caduta sono suddivisi in tre macro-tipologie: fattori legati alle condizioni del paziente, fattori legati all'organizzazione e fattori legati all'ambiente/presidi.</p> <p>Per quanto riguarda la prima tipologia, ovvero le condizioni del paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la "Scarsa autonomia" del paziente (16%) ed "Agitato/disorientato" nel 20% dei casi. "Fattori legati alla terapia farmacologica" sono stati indicate nel 60% dei casi."Mancata adesione al progetto terapeutico"(4%)</p> <p>Tra i fattori contribuenti dipendenti dall'organizzazione, nel 1% casi è stata indicata una "Mancata comunicazione" e "carenza di informazione". Nel 2% Difficoltà nel seguire istruzioni e procedure</p> <p>In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, nel 2 % dei casi è stato indicato "Attrezzature/presidi inadeguati" 6% e nel 5 % dei casi "Pavimento bagnato/sconnesso. Nel 7% dei casi "Difficoltà a raggiungere oggetti"</p> |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p><i>Interventi formativi</i></p> <p>Nel 2024 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 e 2024 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> |
| Valutazione risultati e prospettive future | <p>Per il 2025 ci si propone, tra le altre costanti attività di riduzione e controllo del rischio, il mantenimento della formazione del personale assistenziale neoassunto con specifico focus sul riconoscimento e gestione del delirium perioperatorio (che è uno dei principali fattori di rischio di caduta del paziente ricoverato).</p> |



| Tipologia | Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza |
|--------------------------------------|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <p><u>Farmacovigilanza</u></p> <p>La normativa europea in materia di <i>farmacovigilanza</i> 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 2024. - 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 artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 |



| | |
|--|---|
| | <p>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 incidenti che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>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 2024 sono state gestite 78 segnalazioni di farmacovigilanza che 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 1 ADR con errore terapeutico gestita in collaborazione con il Risk Manager come previsto dal documento regionale "INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA". È stata pubblicata la nuova procedura sulla Farmacovigilanza alla luce del nuovo portale che ha previsto una modifica sostanziale nelle modalità di inserimento della segnalazione e nella scheda di segnalazione allineata ad Eudravigilance.</p> <p>Sono state gestite 25 richieste di ritiro farmaci e sono state inviate 5 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 31 marzo 2022 poiché la cultura della Vigilanza sui Dispositivi Medici si realizza anche attraverso la formazione continua.</p> <p>Nel corso del 2024 sono state gestite:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 60 segnalazioni di incidente relative ai DM (più 4 annullate a seguito di confronto con il clinico) |



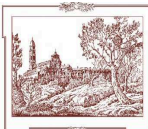
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 9 reclami ✓ 25 avvisi di sicurezza. <p>Il dato di segnalazioni (sia incidenti che reclami) è in flessione rispetto al 2023. Il corso regionale potrà essere un buono strumento per incentivare la segnalazione.</p> <p>Tutte le segnalazioni di incidente sono state inserite e validate nella piattaforma ministeriale Dispovigilance e nella piattaforma regionale SegnalER.</p> <p>È stata inoltre implementata, sulla intranet aziendale IOR, una sezione dedicata alla dispositivo-vigilanza nella quale è possibile reperire i nominativi e i contatti di RLV e RAV, in ottemperanza alle indicazioni regionali per l'anno 2024.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|----|----|----|----|-----|----|----|----|-------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | <table border="1"> <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> <th>N° 2024</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> <td>78</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> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> | | N° 2017 | N° 2018 | N° 2019 | N° 2020 | N° 2021 | N° 2022 | N° 2023 | N° 2024 | ADR | 21 | 47 | 40 | 23 | 105 | 79 | 72 | 78 | INCIDENTI DM | 61 | 82 | 73 | 58 | 67 | 76 | 74 | 60 |
| | N° 2017 | N° 2018 | N° 2019 | N° 2020 | N° 2021 | N° 2022 | N° 2023 | N° 2024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ADR | 21 | 47 | 40 | 23 | 105 | 79 | 72 | 78 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INCIDENTI DM | 61 | 82 | 73 | 58 | 67 | 76 | 74 | 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>Nel 2024 in occasione dei corsi sul rischio infettivo sono stati svolti molti incontri in cui una parte è stata dedicata alla Farmacovigilanza in generale con un focus sulle ADR relative ad antibiotici. Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni hanno prodotto negli ultimi anni un soddisfacente risultato in termini di numerosità e qualità delle segnalazioni di ADR. Per quanto riguarda la formazione in ambito di vigilanza dei dispositivi medici, si è lavorato soprattutto a livello regionale per la costruzione di un corso FAD, alla cui realizzazione ha partecipato anche il nostro Istituto con un modulo specifico per i dispositivi medici impiantabili.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Valutazione risultati e prospettive future | <p>Nel prossimo biennio ci si propone di curare in modo particolare la formazione degli operatori, continuando con la formazione già in corso in tema farmacovigilanza. Al fine di accrescere la sensibilità alla segnalazione, relativamente alla formazione della dispositivovigilanza è prevista per il 2025 anche un'azione proattiva, partendo dall'analisi delle revisioni protesiche.</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 (S.I.S.TRA.) - 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 staminali emopoietiche (CSE)". - 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. - Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia); |



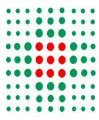
| 4°ed. maggio 2024 | |
|--|--|
| Descrizione dello strumento/ flusso informativo | <p>L'emovigilanza è l'insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono inseriti 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 / complicità 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 delle 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 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> |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | <ol style="list-style-type: none"> 1) Reazioni trasfusionali indesiderate: 6 reazioni trasfusionali /5295 unità trasfuse= 1%, Tutte lievi, 4 possibili, 1 probabile, 1 esclusa (diagnosi di setticemia da KPC). 2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di <i>incident reporting</i> dello IOR: 8 casi: tipologia: Identificazione pz (prelievo), Scambio modulo ritiro emc, ritardo di arrivo della richiesta; richiesta cartacea di emocomponenti ad uso non trasfusionale con allegata fotocopia riportante i documenti di identità di altro paziente. |



| | |
|---|--|
| | <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>Per il SIMT AMBO con sede IOR si è assistito ad un adeguamento tecnologico tramite l'acquisizione di nuova strumentazione per esami immunoematologici : sono stati installati due analizzatori automatici al fine di ridurre i tempi di refertazione. Tutti i campioni ad eccezione di quelli provenienti dal "prericovery" vengono processati presso la sede IOR. La nuova strumentazione garantisce una maggiore sicurezza e tracciabilità del dato analitico trattandosi di strumentazione di ultima generazione.</p> <p>Piani di miglioramento completati nel corso del 2024:</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> È proseguita nel 2024 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza, alla sicurezza e appropriatezza dei trattamenti trasfusionali e sul rischio clinico , ed in particolare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I LUNEDI' DELLA SICUREZZA TRASFUSIONALE dedicato a Medici, biologi, tecnici di laboratorio biomedico ed infermieri coinvolti nei processi tema del corso ed operanti presso Azienda USL Bologna, Ospedale di Imola, Ospedale Bellaria Bologna ed Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Case di Cura, ospedali periferici. (I° e II°ed) 2) AUDIT: ASPETTI CLINICI, GESTIONALI DELL'UTILIZZO DI IG VENA E ALBUMINA 2024 <p><u>Piani di miglioramento previsti per 2025:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PM 52 Riorganizzazione dei controlli di qualità esterni per i test citofluorimetrici eseguiti presso il SIMT AMBO (in corso) - PM 54 Attività di verifica e controllo chiusura porta congelatori, verifica degli allarmi sullo strumento e sull'applicativo di controllo da remoto (Sintesy)(in corso) - PM 56 Percorso interdisciplinare patient blood management in ambito metropolitano (in corso) - PM 58 Efficienza media di cd34+ nelle raccolte autologhe pediatriche (in corso) - PM 60 Implementazione della tracciabilità della temperatura di trasporto degli emocomponenti in transito dal servizio di immunoematologia e Medicina Trasfusionale SIMT AM BO alle case di cura e domiciliari ANT della città Metropolitana di Bologna. |



| 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. 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 2024 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata con il sistema informatizzato di sala operatoria è stata soddisfacente, raggiungendo di massima 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> • <i>profilassi non prescritta correttamente</i> <p>Sono state inoltre condotte 32 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 2025 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 2024.</p> |



| Tipologia | Reclami e segnalazione dei cittadini |
|---|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Decreto Legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”; - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 “Direttiva sui principi per l’istituzione ed il funzionamento degli URP”; - Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”; - Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 “Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso”, modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 “Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017”; - “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, Dicembre 2008; - Delibera D.G. AUSL Modena n. 80/2007 “Approvazione del regolamento della procedura di gestione delle segnalazioni dei cittadini”; - “Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004; - 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”; - Regione Emilia-Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022. |
| 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. Dal 2023 è utilizzato il Modulo B dell’applicativo SegnalER. 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> |
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Nel corso del 2024 sono pervenute 668 segnalazioni, corrispondenti a 1.122 sotto segnalazioni (con il nuovo sistema regionale SegnalER le sottosegnalazioni si riferiscono al n. aspetti, che vengono registrati singolarmente, a fronte di un'unica segnalazione URP). Tale dato è in crescita rispetto al 2023, che aveva visto 859 sottosegnalazioni totali (+22,4%) e conferma il trend in aumento dopo la fase pandemica. Gli elogi - che si confermano essere la tipologia più numerosa - sono stati pari al 72,2%, dato percentualmente in linea rispetto all'anno precedente, in cui era pari al 71,1%.</p> <p>Rispetto ai reclami, la macrocategoria di contenuto maggiormente rappresentata è quella relativa agli aspetti tecnico-professionali (25,4% sul totale dei reclami) seguita dagli aspetti organizzativo-burocratici-amministrativi (20%) e da quelli relativi ai tempi (19,6%).</p> <p>Nel 2024 sono state gestite 20 segnalazioni di interesse per il risk management, pari al 7,7% del totale dei reclami.</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <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, attività, materiali informativi, oltre a quella dei dati relativi alle segnalazioni dei cittadini nell'anno precedente con il relativo piano di miglioramento. Dal 2021 l'Istituto ha inoltre dato avvio al Progetto di servizio civile universale, proseguito anche nel 2024, che prevede la presenza di volontari presso il Pronto Soccorso e il Poliambulatorio per attività di accoglienza e supporto ai pazienti.</p> <p>L'Ufficio Relazioni con il Pubblico ha inoltre organizzato momenti formativi focalizzati sulla comunicazione e sulla 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 2025 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni pervenute all'URP per individuare eventuali criticità sulle quali intervenire con azioni di miglioramento in sinergia con la funzione aziendale di Risk Management.</p> <p>Sarà inoltre mantenuta la collaborazione tra l'URP, il Risk Management e il Comitato Consultivo Misto, per un coinvolgimento attivo rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle relative iniziative.</p> |



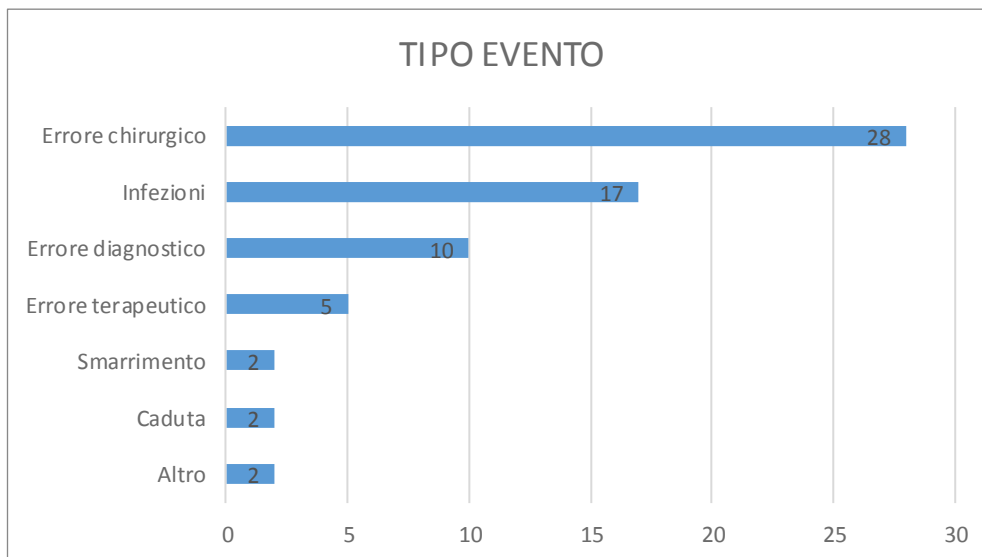
| Tipologia | Sinistri |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Legge 8 marzo 2017 n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. - 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 in alcune Aziende. L’Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1° Maggio del 2017.</p> |



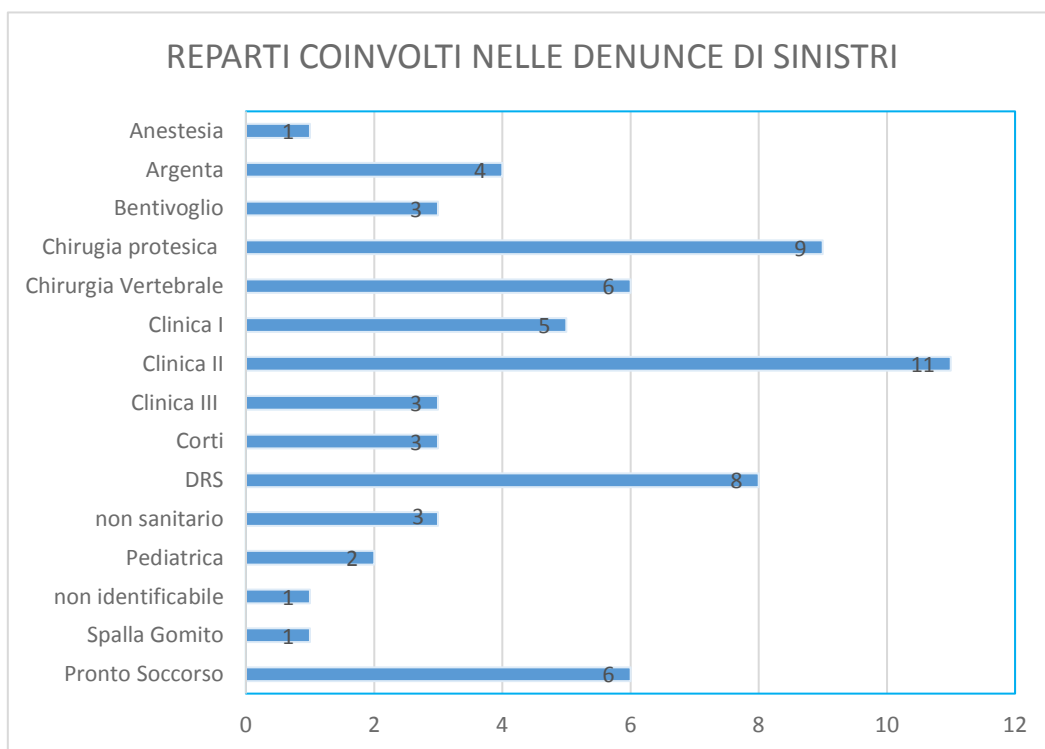
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2024 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente **66 sinistri (65 nel 2023)**, 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.



Il grafico sottostante rappresenta la distribuzione del coinvolgimento delle UO nei sinistri aperti

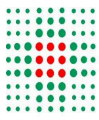




| | |
|--|---|
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>Nel 2024 si è maggiormente consolidata la collaborazione con i professionisti nella fase di istruttoria medico legale dei casi e anche nella partecipazione come consulenti tecnici per l'Azienda nelle varie controversie giudiziali.</p> |
| <p>Valutazione risultati e prospettive future</p> | <p>La valutazione delle criticità emerse dall'analisi del contenzioso che nasce e viene formalizzato all'Azienda a breve distanza dall'evento consente di trarre lezioni significative anche dal punto di vista della gestione del rischio sanitario, svelando potenziali aree di rischio "latenti" nei singoli contesti.</p> |



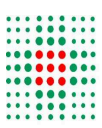
| Tipologia | Prevenzione e Gestione Aggressioni su operatori |
|---|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Legge 113/2020 - Decreto-legge 137/2024 - Ministero della Salute. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari. Raccomandazione n. 8, novembre 2007. - Linee di indirizzo per la Prevenzione degli atti di Violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio.sanitari PG/2020/138477 del 18/02/2020. |
| Descrizione dello strumento/ flusso informativo | <p>La tematica relativa alla prevenzione e gestione degli episodi di violenza a danno dei professionisti sanitari sta assumendo un ruolo sempre più centrale per il legislatore a fronte dell'aumento, sia a livello nazionale sia a livello internazionale, del fenomeno aggressioni al personale sanitario.</p> <p>Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2007 la Raccomandazione n.8 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.</p> <p>La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, nel 2020, le " Linee di indirizzo per la Prevenzione degli atti di Violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio.sanitari PG/2020/138477 del 18/02/2020."</p> <p>L'Istituto si è dotato di una procedura PG68-DS "Prevenzione e gestione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari" che recepisce i criteri definiti dalle "linee di indirizzo regionali". Ad oggi la segnalazione di aggressione ai danni di operatori sanitari avviene secondo le modalità previste attraverso la piattaforma SEGNALER</p> <p>La funzione di Risk Management, in sinergia con SPP, monitora costantemente le segnalazioni di aggressione su operatori, valutando, nel rispetto della procedura aziendale le specifiche criticità che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento.</p> |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | <p>Nel 2024, come riportato su tracciato ONSEPS, si rilevano n°26 segnalazioni di aggressione verbale a danno di operatori sanitari e, contestualmente n° 3 segnalazioni di aggressioni fisiche. Non vi sono segnalazioni relativi a danni contro la proprietà. Nessun accadimento risulta connotabile come evento sentinella.</p> <p>E' in uso la piattaforma informatizzata regionale SegnalER anche per le segnalazioni relative a violenza ai danni di operatore sanitario</p> |



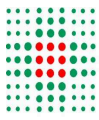
| | |
|---|--|
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | Le segnalazioni sono state gestite come da procedura specifica PG 68 DS e sono state individuate azioni di miglioramento, tra le quali le principali sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none">-effettuati sopralluoghi nelle aree di interesse-posizionamento di pulsanti /allarme presso il PS,- Protocollo d'intesa interaziendale con le Forze dell'Ordine |
| Valutazione risultati e prospettive future | Proseguirà nel 2025 l'attività di monitoraggio delle attività in corso e l'analisi delle segnalazioni pervenute. Occorrerà inoltre dare seguito a quanto previsto dal Protocollo d'intesa con le Forze dell'Ordine. |



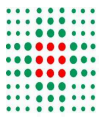
| Tipologia | Visitare. I “giri per la sicurezza” |
|--|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Budrevics G, O’Neill C Changing a culture with patient safety walkarounds Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.) 2005; 8 (special issue): 20-25 - Vincent CA e Bark P Accident investigation: discovering why things go wrong In: Vincent C (ed), Clinical risk management. London, BMJ Publishing Group, 1995, pp 391-410 14. - Frankel A et al Patient safety leadership walkrounds at partners health Jt Comm J Qual Patient Saf 2005; 31 (8): 423-437 - Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., <i>Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori</i>, Roma, Gennaio 2012 - PROGETTO VI.SI.T.A.RE Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità Regione Emilia-Romagna “VISITARE: promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni in Ospedale” (Luglio 2017) |
| Descrizione dello strumento/ flusso informativo | <p>Il progetto VISITARE, ispirandosi all’esperienza dei “Giri per la Sicurezza”, ha l’obiettivo generale di introdurre nelle Aziende sanitarie dell’Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità attraverso cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - promuovere la connessione tra le reti della sicurezza; - stimolare un approccio etico al tema della sicurezza; - verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione; - far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti e i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, per individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione; - favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti. <p>Le attività correlate al miglioramento dei livelli di sicurezza sono state molteplici, sostenute da indicazioni e documenti di livello nazionale e regionale e, nell’ambito relativo agli operatori, da un corpuso</p> |



| | |
|---|--|
| | <p>impianto normativo. Le numerose azioni promosse, che costituiscono un patrimonio prezioso e che hanno portato ad un aumento della cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, hanno tuttavia spesso presentato il limite della visione settoriale e specialistica. Una delle possibili soluzioni è quella di integrare i percorsi di valutazione dei pericoli partendo dai luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e da lì risalire alle criticità cliniche e organizzative da affrontare. Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di "pratiche" finalizzate alla eliminazione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La prospettiva che il progetto si è posta è stata quella di costruire e sperimentare un metodo, con i relativi strumenti, che consentisse di coinvolgere concretamente diversi soggetti interessati al tema della sicurezza, rendendoli parte attiva nell'identificazione dei rischi e nella conseguente adozione delle misure di contenimento e prevenzione. Questo metodo di identificazione del rischio consiste in "visite" che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono spesso portare all'introduzione di una immediata modifica che migliora da subito i processi assistenziale e la sicurezza. Il sistema stimola quindi il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico e riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.</p> |
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Sono stati effettuati nel 2024 <i>giri per la sicurezza</i> in 4 U.O. di Degenza avendo come focus la Sicurezza della Terapia Farmacologica con particolare attenzione al corretto utilizzo da parte dei professionisti delle funzionalità elettroniche di <i>ricognizione e riconciliazione farmacologica</i> presenti nella Cartella clinica elettronica in uso.</p> <p>L'inadeguato/incompleto di tali funzionalità potrebbe inficiare la sicurezza della terapia farmacologica nelle transizioni di cura: trasferimento da UO di diverse strutture ospedaliere, dimissione al domicilio o in altro setting.</p> <p>Dalle visite, effettuate in sinergia con il Servizio di Farmacia, è emersa l'opportunità di diversi interventi correttivi, riportati nello specifico Piano di Miglioramento inviato al Centro Gestione del rischio e sicurezza delle cure regionale.</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>La non corretta attivazione ovvero il mancato/parziale utilizzo da parte dei medici delle funzionalità dell'applicativo che supportano i due processi di ricognizione e riconciliazione farmacologica inficiano:</p> <ul style="list-style-type: none">- completezza e appropriatezza della prescrizione |



| | |
|---|---|
| | <p>informatizzata dei farmaci all'avvio dell'episodio di ricovero</p> <ul style="list-style-type: none">- completezza, appropriatezza e chiarezza espositiva (layout tabella) dei farmaci riportati nella relazione di trasferimento o in lettera di dimissione al cambio di setting <p>Le altre specifiche criticità osservate in ciascuna UO hanno già trovato di fatto soluzioni correttive rappresentate agli operatori in fase di resoconto in sede di visita e saranno comunque esposte e sistematizzate nell'occasione della restituzione a Direttore e Coordinatore di UO</p> |
| Valutazione risultati e prospettive future | <p>Per il 2025 ci si propone di mantenere attivi i monitoraggi relativi alle azioni di miglioramento implementate ed effettuare almeno N°2 giri per la sicurezza.</p> |



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 l'imminente completa **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.