



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



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

IRCSS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI BOLOGNA

ANNO 2018

1. PREMESSA

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

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

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

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

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

eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun¹:

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

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del

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

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

numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

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

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

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

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

L'attività di ricovero e l'attività clinica è organizzata in più di 30 unità operative, raggruppate in dipartimenti: *Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche complesse* e *Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche*. Ad essi si aggiunge il *Dipartimento Rizzoli-Sicilia* con sede a Bagheria (PA).

Frutto di un accordo tra Regione Siciliana e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, il *Dipartimento Rizzoli-Sicilia* ha iniziato la sua attività nel corso del 2012, dapprima con l'attività ambulatoriale, dall'1 febbraio, quindi con l'attività di ricovero del reparto di Ortopedia Generale, l'11 aprile.

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

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

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

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

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

Tecnologie all'avanguardia ed in continua evoluzione. Dieci sale operatorie dotate di tecnologie innovative, di cui una ad alta automazione con apparecchiature a comando vocale ed acquisizione di immagini per attività didattica a distanza. Avanzate tecnologie diagnostiche: tomografia computerizzata multislice con fluoro CT; due risonanze magnetiche nucleare ad alto campo (1,5 e 3 Tesla) con possibilità di esecuzione di spettroscopie idrogeno e fosforo e di utilizzo di ultrasuoni focalizzati; apparecchiature ecotomografiche; sistema di digitalizzazione delle immagini e archivio digitale (PACS). Ma anche tecnologie sofisticate per la ricerca scientifica.

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

Già dai primi anni del 2000, l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli ha previsto lo sviluppo di un progetto sperimentale sulla Gestione del Rischio Clinico, all'interno del progetto dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna "Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato". Il Progetto è stato finanziato nell'ambito del Bando di Ricerca Sanitaria Finalizzata 2001 del Ministero per la Salute.

L'obiettivo del programma era la realizzazione di un approccio integrato, ancorché sperimentale, alla gestione del rischio in strutture sanitarie, nei suoi aspetti di sicurezza ambientale, sicurezza del personale, sicurezza clinica, creando un riferimento comune per la definizione del rischio, il trattamento delle informazioni, nonché l'utilizzo delle stesse per il monitoraggio delle attività e per l'individuazione dei processi di miglioramento, nel rispetto delle autonomie e responsabilità delle differenti aree coinvolte.

Alla luce di questa esperienza, le strategie della Direzione aziendale hanno portato alla predisposizione, nel corso del 2007, di un primo Programma di Gestione Integrata del Rischio che, utilizzando gli strumenti del risk management, si pone l'obiettivo di innalzare i livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza e delle prestazioni sanitarie, attraverso la prevenzione, la formazione, la promozione di azioni finalizzate a contenere i rischi, la comunicazione con gli operatori ed i cittadini.

Il Piano Programma, volto principalmente alla promozione di una cultura della sicurezza e, soprattutto, dell'apprendimento dagli errori, è stato formalmente adottato dall'Istituto con Delibera del Direttore Generale n. 658 del 21/12/2007.

Con la stessa n. 658 del 2007 il Direttore Generale ha altresì formalizzato la costituzione della Funzione di Risk Management, in staff alla Direzione Sanitaria, con il compito di supportare il Collegio di Direzione nel governo, coordinamento e implementazione delle attività necessarie a dare attuazione a quanto previsto dal Piano Programma aziendale.

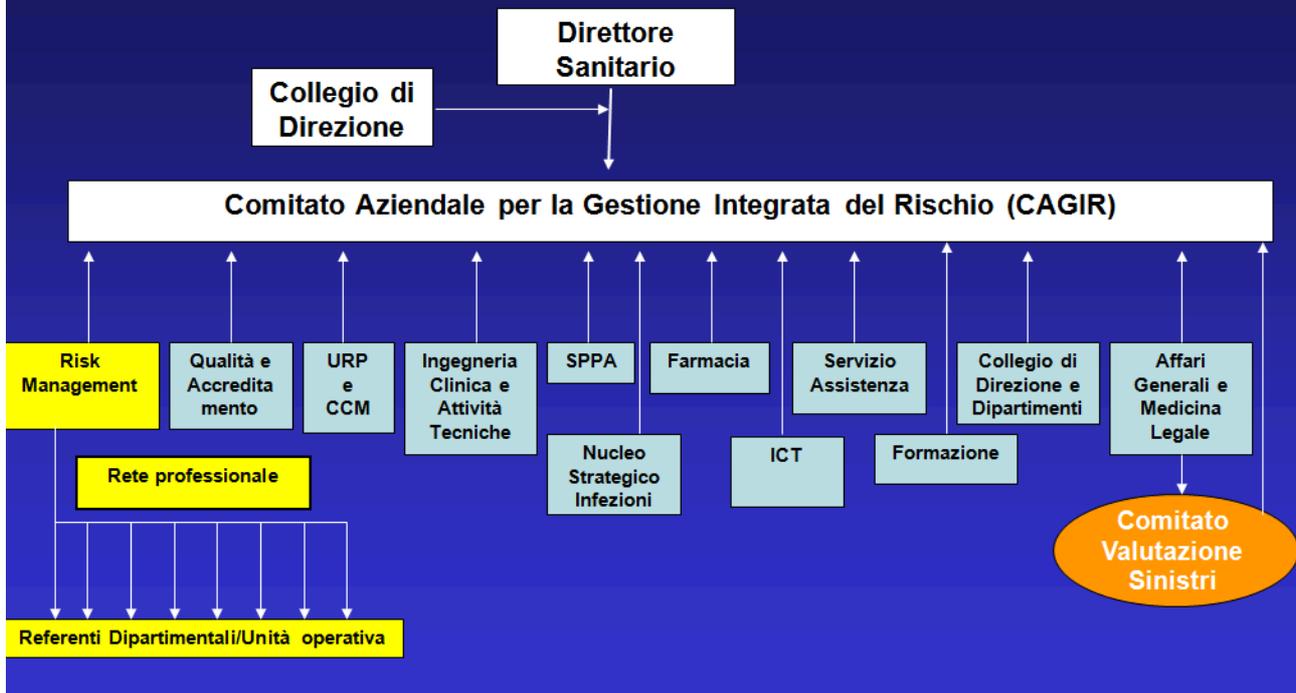
Annualmente il piano triennale viene aggiornato con un piano annuale e nel 2018 è stato deliberato con la Deliberazione n.143/2018 - ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE TRIENNALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO ANNI 2018-2020 – PIANIFICAZIONE ANNO 2018" e "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE ANNO 2018".

Il Piano annuale è integrato al Piano per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza e al Piano per la Prevenzione Aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC) con gli obiettivi specifici e le azioni per il contenimento dei rischi programmate per l'anno in corso.

Da maggio 2017 anche lo IOR è entrato a far parte del Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri. Questo ha comportato una più stretta collaborazione tra le attività di rischio clinico e la Medicina Legale, prevedendo non solo la partecipazione del Clinical Risk Manager alle attività del CVS nella trattazione dei sinistri, ma anche favorendo forme di collaborazione della Medicina legale nell'analisi dei casi complessi di pazienti ricoverati, in modo proattivo. In un'ottica di prevenzione del rischio clinico ed in linea con la recente legge 24/2017, è diventato ancora più fondamentale per la Direzione Sanitaria e l'Ufficio Risk Management favorire la diffusione delle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e verificarne l'adesione da parte dei professionisti sanitari.

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

Assetto organizzativo



Il Collegio di Direzione, mediante l'approvazione annuale del Programma Aziendale di Gestione Integrata del Rischio, propone gli obiettivi, gli interventi prioritari e gli indicatori relativi alla gestione del rischio e ne presidia le attività, affidandone il governo al Direttore Sanitario che si avvale della funzione di Risk Management.

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

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

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

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

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

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

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

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

SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p>

	<p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Dal 2008 presso lo IOR è proseguito, sotto il coordinamento dell'Ufficio Risk Management, l'utilizzo, da parte delle UU.OO. dell'area assistenziale dello IOR, del sistema di segnalazione volontario dell'Incident reporting.</p> <p>Nel 2018 sono state effettuate 336 segnalazioni di incident reporting (378 nel 2017 e 269 nel 2016) tutte inserite nel database regionale; gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 62% del totale, mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il rimanente 38%; sono stati segnalati in Regione come eventi sentinella 3 cadute accidentali.</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2018, rispetto al 2017 rimangono costanti le principali tipologie di aree di criticità individuate, seppur con differenze percentuali al loro interno rispetto all’anno precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi collegati alla gestione di farmaci (20,5%), - eventi collegati a procedure diagnostiche (20,5%), - eventi collegati alle prestazioni assistenziali (17,2%), - procedura terapeutica (8,8%), - inesattezza di paziente/lato/sede (5,4%).

	<p>L'elevato numero di segnalazioni è conseguente oltre ad una costante attività di sensibilizzazione del personale (formazione, incontri con la rete dei referenti di risk management, gruppi di lavoro sulle principali criticità evidenziate, ecc.), alle attività di coinvolgimento diretto dei professionisti alla definizione e realizzazione delle azioni di miglioramento (es. Progetto VISITARE, Progetto Osservare, Progetto interaziendale Fmea in Sala operatoria, ecc.) che come presente in letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli eventi maggiormente significativi, compresi gli eventi sentinella, vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit, collegati agli obiettivi di budget di risk management. Nel 2018 sono stati effettuati complessivamente 35 SEA (26 SEA nel 2017) da cui sono derivate 66 azioni di miglioramento di cui il 78% chiuse nel 2018 relative a (secondo la classificazione regionale): attività formative 25%, redazione/revisione di procedure e protocolli 5%, acquisizione di presidi/attrezzature 9%, riorganizzazione di personale/processi 44%, altro 17%. I piani di miglioramento vengono monitorati dall'Ufficio Risk management ed i risultati vengono inviati alla Direzione aziendale.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Verranno monitorate nel tempo la tipologia e la frequenza delle segnalazioni di incident reporting per valutare l'effettivo impatto degli interventi sulla riduzione degli eventi indesiderati</p>

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

Tipologia	Cadute accidentali
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute. Novembre 2011</p> <p>Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Regione Emilia-Romagna circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le conseguenze delle cadute accidentali possono provocare gravi danni per i pazienti ricoverati, oltre ad essere potenziale causa di una parte del contenzioso sanitario.</p> <p>Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2011 la Raccomandazione n.13 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente.</p> <p>La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, a fine 2016, le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale" (circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016). Tale documento detta alle Aziende sanitarie regionali le azioni da intraprendere nel corso del 2017 al fine di introdurre ed implementare strumenti preventivi per la una valutazione del rischio di caduta accidentale di tipo multifattoriale, interventi per la riduzione del rischio di caduta, la tracciabilità degli interventi effettuati nella cartella clinica ed indicatori di processo e di esito.</p> <p>Lo scopo del Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC) – Anno 2017 dello IOR è quello di aggiornare e definire l'implementazione del programma aziendale per la prevenzione del rischio di caduta, come parte integrante del “Piano Programma aziendale triennale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio – Pianificazione Anno 2017” (Delibera n.42 del 16/03/2017) ed in linea con quanto richiesto dal Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna e con le modalità da esso indicate (PG/2017/0379042).</p> <p>Allo IOR, sono in vigore la procedura aziendale PG 03/SAITR “Prevenzione e gestione del rischio delle cadute accidentali” e l'Istruzione operativa del Dipartimento Rizzoli-Sicilia IO 09 DSIC - “Prevenzione delle cadute accidentali presso il Dipartimento Rizzoli-Sicilia”, che prevedono un sistema di segnalazione di tutte le cadute accidentali di pazienti ricoverati o ambulatoriali e di eventuali visitatori, indipendentemente dall'esito dell'evento.</p> <p>Le segnalazioni, tramite apposita “Scheda di segnalazione caduta/infortunio (occorso a paziente ricoverato/ambulante o</p>

	<p>visitatore)”, devono essere compilate in tutte le loro parti nel più breve lasso di tempo subito dopo l'evento; la compilazione spetta al personale medico che ha valutato il paziente o il visitatore a seguito della caduta e al personale di assistenza (infermieristico, fisioterapista, tecnico) in turno al momento dell'evento.</p> <p>L'Ufficio Risk Management monitora costantemente le segnalazioni di caduta accidentali inviate dalla Direzione Sanitaria. Con cadenza mensile, la Direzione Sanitaria invia ai Direttori di Struttura un report contenente diversi dati di produzione, alcuni dei quali forniti dal Risk Management, tra i quali quelli relativi alle cadute accidentali: numero ed esiti delle cadute accidentali per Unità Operativa suddivisi per mese dell'evento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E' proseguita anche per il 2018 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali.</p> <p>Nel 2018 sono state rilevate 69 cadute accidentali, in netto calo rispetto agli anni precedenti (86 nel 2017 e 90 nel 2016), anche in seguito al recepimento delle “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, diffuse dalla regione nel dicembre 2016. I dati delle segnalazioni di incident reporting e cadute accidentali vengono inviati mensilmente ai Direttori e ai CPSE delle unità operative e discussi periodicamente con i referenti di risk management di unità operativa.</p> <p>Il tasso di cadute accidentali in ospedale (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) è tra i più bassi a livello regionale (0,81 nel 2018, 0,96 nel 2017).</p> <p>Nel 2018 la posizione eretta è rimasta la principale dinamica di caduta segnalata (46,4%), mentre le cadute da letto sono il 34,8%.</p> <p>I fattori contribuenti alla caduta sono suddivisi in tre macro tipologie: fattori legati alle condizioni del paziente, fattori legati all'organizzazione e fattori legati all'ambiente/presidi.</p> <p>Per quanto riguarda la prima tipologia, ovvero le condizioni del paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la “Scarsa autonomia” del paziente (29%) ed “Agitato/disorientato” nel 18,8% dei casi. La “calzature inidonee” sono state indicate nel 4,3% dei casi.</p> <p>Tra i fattori contribuenti dipendenti dall'organizzazione, nel 21,7% casi è stata indicata una “Mancata comunicazione”.</p> <p>In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, nel 8,7% dei casi è stato indicato “Attrezzature/presidi inadeguati” e nel 5,8% dei casi “Pavimento bagnato/sconnesso”.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2018 la procedura sperimentale è stata applicata in 4 UU.OO. Ortopediche con caratteristiche di omogenità identificate dal gruppo di progetto ed è stato inserito come obiettivo nell'ambito del percorso di budget aziendale.</p> <p>Nel primo semestre del 2018 è stato realizzato un re-audit sulle</p>

	<p>cartelle cliniche per verificare il grado di adesione della procedura sperimentale. Gli esiti del re-audit sono stati comparati con i dati dell'audit a tempo 0, realizzato nel 2017 prima dell'applicazione della nuova procedura. Si è evidenziato un livello di adesione significativo alla nuova procedura.</p> <p>Sono state rese disponibili sulla piattaforma regionale 2 edizioni FAD sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari medici, infermieri, fisioterapisti, TSRM e OSS.</p> <p>Rispetto all'obiettivo della programmazione sanitaria regionale 2018, che stabilisce la formazione del 50% di medici, infermieri e fisioterapisti si è raggiunto il 54%.</p> <p>Nel corso del 2018 è stata estesa da parte del SPP e Servizio Tecnico la valutazione ambientale in tutti i reparti di degenza/aree comuni secondo le linee regionali, sono state compilate le check - list di riferimento ed è stato strutturato un piano di adeguamento che prevede interventi strutturali e impiantistici.</p> <p>Tra i primi interventi del 2018 sono state intraprese azioni di sostituzione delle nottule delle porte REI esterne che erano state segnalate come una situazione di rischio.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nell'ambito del PAPC del 2019 la nuova procedura aziendale verrà estesa a tutte le unità operative.</p>

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

Tipologia	Farmacovigilanza e dispositivivigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE.</p> <p>Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)</p> <p>D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM".</p> <p>Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostico i vitro. Regione Emilia-Romagna, Maggio 2013.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> -prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. -promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>E' stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento.</p> <p>Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la</p>

	<p>sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile soltanto attraverso la segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, mediante la successiva valutazione di questi ultimi e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenirne altri dello stesso tipo.</p> <p>La normativa nazionale in materia di dispositivo-vigilanza recepisce le direttive comunitarie e stabilisce in merito al monitoraggio degli incidenti che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare, o che abbiano causato, il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente, dopo aver ricevuto la segnalazione, procede dunque alla classificazione e alla valutazione dei dati riguardanti gli incidenti, adottando adeguati provvedimenti riguardo al dispositivo medico coinvolto nell'incidente.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il Responsabile Aziendale di Farmaco e Dispositivovigilanza ha assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e dispositivovigilanza.</p> <p>Tutte le segnalazioni di ADR del 2018 sono state inserite sulla piattaforma Vigifarmaco e nella Rete nazionale di Farmacovigilanza. La Farmacia ha organizzato incontri formativi e ha aderito a progetti regionali specifici con l'obiettivo di implementare il numero di segnalazioni. Si registra un aumento nel 2018 di segnalazioni di ADR e di segnalazioni di incidenti da dispositivi medici (21 ADR e 61 incidenti da DM nel 2017 rispetto a 21 ADR e 81 incidenti da DM nel 2018).</p>
<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 dispositivovigilanza, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni e la peculiarità del Rizzoli nell'utilizzo di protesica ortopedica e mezzi di sintesi, hanno prodotto negli ultimi anni un considerevole aumento di segnalazioni di incidenti/mancati incidenti.</p> <p>Nel biennio 2017-2018 sono stati aperti 2 corsi FAD sulla "Vigilanza dei dispositivi medici"; nel 2017 hanno partecipato al corso FAD sui dispositivi medici n. 144 operatori e nel 2018 hanno partecipato al corso FAD sui dispositivi medici n. 69 operatori.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2019 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi alla farmacovigilanza e dispositivo vigilanza.</p>

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

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali».</p> <p>Legge 21 ottobre 2005, n 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".</p> <p>Decreto legislativo 19 marzo 2018 , n. 19 , “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.”</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Attraverso l’istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>A fine 2013 il sistema informatico di Area Vasta di gestione degli emocomponenti è stato esteso al SIMT IOR, nell’ambito del processo di unificazione in AVEC del SIMT. Nel 2014 è stata estesa a tutti i reparti di degenza la gestione informatizzata degli emocomponenti (richiesta informatizzata, prelievo di sangue e trasfusione controllata con braccialetto identificativo) per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la tracciabilità delle attività trasfusionali.</p> <p>Il sistema informatizzato SIR-Eliot è stato applicato anche nelle Sale operatorie; nell’ambito dell’unificazione del SIMT-IOR nel SIMT Area Metropolitana di Bologna (SIMT-AMBO) sono state adottate/revisionate le procedure di interfaccia con le altre strutture.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	E’ proseguita da parte del SIMT – AMBO presso lo IOR l'attività di emovigilanza (7 notifiche di reazioni trasfusionali a SISTRA) e l'invio annuale delle segnalazioni al SIMT AMBO e all'Ufficio Risk

	<p>Management. Nel corso del 2018 sono stati rilevati 190 non conformità minori sul totale delle richieste. NC rilevate: su 7278 richieste 11 (0,15%) manca timbro/firma infermiere, 6 (0,08%) manca firma medico richiedente. Su 12150 provette 25 (0,21%) manca firma prelevatore, 11 (0,09%) coagulate/emolizzate/insufficienti, 131 (1,08%), mancanza barcode check e 6 (0,05%) stesso identificativo.</p> <p>Nel 2018 sono avvenuti 3 NC informatiche del Sistema EliotWeb. Sono stati segnalati 8 incident reporting.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono proseguite le attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sulla sicurezza ed appropriatezza nell'uso degli emocomponenti e l'attività di emovigilanza delle reazioni trasfusionali.</p> <p>In collaborazione con SIMT-AMBO sono state effettuate 2 edizioni (11-12/09/2018 – 17-20/09/2018) del corso teorico/pratico "Il percorso trasfusionale: dalla richiesta all'avvenuta trasfusione" con partecipazione di 42 dipendenti.</p> <p>La P03 Gestione Terapia Trasfusionale è stata presentata all'interno del corso: "Il percorso trasfusionale: dalla richiesta all'avvenuta trasfusione" e nel mese di dicembre nelle riunioni dei dipartimenti di "Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse" e "Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche".</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2019 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi alla emovigilanza ed alla sicurezza della gestione del sangue.</p>

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

Tipologia	Check list per la sicurezza in sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero della salute, 2009.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nel 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato un Manuale per la sicurezza in sala operatoria, adattando le raccomandazioni dell'OMS al contesto nazionale.</p> <p>Nel 2010 l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna ha curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende Sanitarie, avviando il Progetto regionale SOS.net (Sale Operatorie Sicure). Il progetto SOS.net si propone di promuovere l'uso della checklist per la sicurezza in sala operatoria nella pratica chirurgica, documentandone la compilazione attraverso un database dedicato.</p> <p>Lo IOR partecipa al Progetto SOS.net dal 2010: nel 2011 la checklist è stata utilizzata sperimentalmente in tre unità operative chirurgiche, nel 2012 è stata diffusa nelle sale operatorie del Dipartimento Rizzoli-Sicilia e nel 2013 è stata estesa in forma informatizzata a tutte le unità operative chirurgiche della sede di Bologna dello IOR.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'Ufficio Risk Management ha monitorato, mensilmente, l'adesione alla check-list SOS-Net in sala operatoria ed il suo utilizzo mediante report inviati periodicamente alla Direzione Sanitaria, al SAITeR, ai Direttori delle UU.OO. chirurgiche, della U.O. di anestesia e alla CPSE delle sale operatorie.</p> <p>Nel 2018 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata informaticamente con il sistema di sala operatoria "Digista" è stata di circa il 97% (come nel 2017). La percentuale di compilazione della scheda 776/A nel 2017 è stata tra le più elevate a livello regionale (99,2%).</p> <p>Da fonte regionale INSIVER ai 9 mesi del 2018, la copertura SDO su procedure AHRQ4 è stata del 92% (obiettivo regionale IND 0721 >= 90%) ed il linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4 del 95% (obiettivo regionale IND 0722 >= 75%).</p> <p>Sono state registrate 293 Non Conformità (NC) su 10.330 interventi con check-list compilate, pari al 2,8% (il 3,3% nel 2017).</p>

	<p>Le prime cinque Non Conformità registrate per numerosità sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sito non marcato - non conferma della sede chirurgica; - mancata firma del consenso chirurgico - mancata firma del consenso emocomponenti - posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria <p>Nel corso del 2018, lo IOR ha aderito al Progetto Regionale OssERvare, per il monitoraggio della corretta compilazione della check-list SOS-net. Le osservazioni hanno evidenziato una maggiore qualità complessiva della compilazione della check-list (79% nel 2018, 51% nel 2017) e dei comportamenti in sala operatoria rispetto all'anno precedente (nel 100% dei casi tutti i componenti dell'equipe chirurgica sono stati presenti al momento della verifica nelle fasi di "time-out" e "sign-out").</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Dall'analisi delle NC rilevate con la check-list e dalle criticità evidenziate dalle osservazioni dirette effettuate in sala operatoria con il progetto OssERvare è stato definito un piano di miglioramento con i seguenti elementi principali per il biennio 2017-2018 tutti realizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inserimento della compilazione della checklist SoS-net tra gli obiettivi di budget delle UUOO chirurgiche e del personale di sala operatoria</i> • <i>Realizzazione seminario di approfondimento sulle "no technical skill" in sala operatoria</i> • <i>Revisione e monitoraggio della procedura aziendale del conteggio garze e strumenti o altro materiale nel sito chirurgico</i> • <i>Realizzazione in Sala operatoria del Safety Walk Around durante la giornata della sicurezza (Progetto VISITARE)</i> • <i>Progetto interaziendale di applicazione della FMEA in sala operatoria per l'analisi proattiva dei rischi nel percorso dell'invio del campione istologico al Laboratorio di Anatomia patologica</i> • <i>Monitoraggio timing informatizzato antibiotico profilassi in sala operatoria</i>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Proseguirà nel 2019 l'attività di monitoraggio di adesione alla check-list e la rilevazione delle non conformità.</p>

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

Tipologia	Reclami e segnalazione dei cittadini
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Regolamento di Pubblica Tutela dello IOR. Delibera n.268 del 7/05/2009.</p> <p>Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico Sistema Informativo, Regione Emilia-Romagna, Segnalazioni URP Sanità, Febbraio 2007.</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). E' 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 2018 sono pervenute all'URP 1.345 segnalazioni, un numero significativamente più alto (+31,0%) di quelle pervenute nel 2017 quando furono 1.027. La crescita è dovuta soprattutto all'aumento degli elogi passati da 750 del 2017 a 1.006 del 2018 (+34,1%).</p> <p>Nel 2018 sono state gestite 9 segnalazioni di interesse per il risk management (16 nel 2017).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate	Dall'analisi delle segnalazioni di interesse per il risk management sono emerse le seguenti azioni di miglioramento:

nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • formazione del personale su attività di gestione e rimozione gessi • attività di prevenzione rischio infettivo previste nel Piano-programma sicurezza cure 2019 • inserimento OSS nel turno notturno dei reparti di degenza • adozione di una piattaforma informatica comune tra PS Ospedale Maggiore IOR per evitare ripetizioni esami rx per i pazienti inviati al PS IOR.
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per il 2019 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per valutare l'impatto degli interventi programmati a livello aziendale.

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

Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Legge 8 marzo 2017 n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 13, 7 novembre 2012, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale”. · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012. · DGR n. 1349/2012 - Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale". · DGR n.1350/2012 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie. · DGR n.2079/2013 –Approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”. · Determinazione n.3170 del 01/03/2016 del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna ad oggetto: Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Nucleo Regionale di Valutazione. · Banca dati contenzioso sanitario Regione Emilia Romagna- Manuale d’uso per operatori- Giugno 2013, versione 1.0.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Con il “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”, approvato con D.G.R. n. 1350/2012 e la successiva Legge Regionale 7 Novembre 2012, n. 13, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" nonché con D.G.R. n. 2079 del 23 Dicembre 2013 contenente “Programma Regionale per la Prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie” sono state definite le politiche della Regione Emilia Romagna in materia di gestione diretta dei sinistri.</p> <p>Con la D.G.R. n. 2311 del 21 Dicembre 2016, “Gestione diretta dei sinistri in sanità. Adesione di tutte le Aziende al programma regionale. Avvio fase valutativa” ha preso corpo il sistema di gestione diretta di tutti i sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, dopo una fase sperimentale avviata in alcune Aziende.</p> <p>L’Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1°</p>

	<p>Maggio del 2017.</p> <p>L'avvio della gestione diretta della sinistrosità interna richiede l'adozione di nuove modalità organizzative da parte delle singole Aziende e il potenziamento delle strutture deputate. Occorre garantire la completa internalizzazione della gestione dei sinistri e le conseguenti attività di istruttoria, trattazione e definizione, nonché di interfaccia con la componente professionale, con le unità operative e gli uffici interni che possono contribuire a ricostruire i fatti accaduti nonché con il soggetto istante. In caso di evoluzione giudiziaria (e nella fase di conciliazione obbligatoria), dovranno essere individuati e incaricati i difensori, e garantito loro il supporto necessario, la liquidazione dei compensi e delle spese di giustizia. In analogia verrà trattato il rapporto diretto con i consulenti di parte, trattandosi di cause dove viene sempre disposta Consulenza Tecnica d'Ufficio. Infine l'assolvimento degli obblighi informativi assumerà maggior rilievo includendo il necessario coinvolgimento del livello Regionale per i sinistri sopra la soglia dei 250,000 euro, il mantenimento della precisa ed esaustiva alimentazione del DB Regionale dei Sinistri e le comunicazioni alla Corte dei Conti. Riguardo al contenzioso da RCT (soprattutto in ambito sanitario) occorre poi pervenire alla consapevole valorizzazione e revisione delle riserve di bilancio e complessivamente alla gestione e al monitoraggio dell'impatto economico del contenzioso, soprattutto nel medio-lungo periodo. Lo IOR, con decorrenza 1.1.2013, non si avvale di compagnie assicuratrici per la copertura della responsabilità civile verso terzi, ma provvede in proprio alla gestione dei sinistri ai sensi e per gli effetti di quanto stabilito nella Legge regionale 7 novembre 2012, n. 13 e successive disposizioni. Coerentemente con la nuova politica regionale di gestione del contenzioso anche il Data Base Regionale dei sinistri è stato rivisto ed integrato con nuovi campi che consentono una migliore rappresentazione del fenomeno.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Come previsto dalla L. n. 24 dell'8 marzo 2017 sono pubblicati sul sito web aziendale IOR i dati in materia di responsabilità professionale (copertura assicurativa e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dall'Istituto Ortopedico Rizzoli).</p> <p>Dall'analisi dei sinistri sono state evidenziate in particolare le seguenti aree di criticità (errore di tipo chirurgico e infezioni post-operatorie)</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono state sviluppate attività specifiche: piano sicurezza in chirurgia, revisione della modulistica del consenso informato per interventi della chirurgia maggiore, attività di sorveglianza e prevenzione del rischio infettivo.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La valutazione delle criticità emerse dall'analisi complessiva del contenzioso consentirà di proporre specifici progetti di miglioramento nell'ottica di deflazionare il contenzioso correlato all'attività sanitaria.</p>

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

Tipologia	Atti di violenza a danno di operatori
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> · Raccomandazione Ministero della Salute n. 8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, novembre 2007; · Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, Regione Emilia-Romagna, 2010 · D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES"; · D. Lgs 81/2008 Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro. · Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, "Circolare in ordine alla approvazione delle indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis del D. Lgs n. 81 del 09/04/2008 e successive modifiche e integrazioni", novembre 2010. · Accordo Quadro Europeo sulle molestie e sulla violenza sul luogo di lavoro, 2007 · "Violenza e molestie sul luogo di lavoro: un quadro europeo", Eu-Osha - 2011
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Dal 2015 è stato costituito un gruppo di lavoro aziendale coordinato dalla Direzione Sanitaria costituito da: Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, Direttore sanitario, Responsabile Ufficio Risk management, Direttore del SAITER, Direttore SC Patrimonio e Attività Tecniche, Responsabile URP, Responsabile SSD Accesso ai Servizi. Il gruppo ha definito un piano di attività per il recepimento della raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno di operatori.</p> <p>Nel 2017 è stata redatta la Procedura aziendale PG 68 DS per la prevenzione e gestione degli episodi di violenza che prevede la segnalazione degli eventi con una scheda specifica.</p> <ul style="list-style-type: none"> · E' stato costruito un database per l'archiviazione ed analisi degli episodi di violenza a danno di operatori, in termini di frequenza di accadimento, luogo, tipologia, ecc. · Gli eventi segnalati vengono sistematicamente valutati dall'Ufficio Risk management e dal SPP per l'attuazione di interventi mirati per il contenimento del fenomeno. · Viene assicurato il supporto psicologico al personale che ha subito violenza verbale o fisica, a seguito di valutazione del medico competente e assistenza legale da parte della struttura.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Funzione di Risk Management e il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale analizzano congiuntamente le schede di segnalazione dell'episodio di violenza a danno dell'operatore ed esprimono un giudizio sulla completezza e congruità degli elementi

	<p>indicati; effettuano quindi una valutazione riguardo alla presenza dei criteri per considerare l'episodio un "evento sentinella" per il flusso informativo SIMES verso la Regione e il Ministero della Salute.</p> <p>Nel 2018 sono stati segnalati 3 atti di violenza verbale a danno di operatori e 4 nel 2017.</p> <p>I dati dimostrano come il fenomeno presso la nostra struttura sia assolutamente limitato e con un basso profilo di rischio.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>In base ai dati emersi dalle segnalazioni e dalla successiva valutazione del rischio sono state comunque attuate in questi anni una serie di misure di prevenzione e controllo di seguito sintetizzate.</p> <p>A) Misure strutturali e tecnologiche</p> <ul style="list-style-type: none"> · Nuovi front-office di accettazione, separando gli spazi di lavoro da quelli di accesso dell'utente tramite adeguati arredi e pareti vetrate; · Misure di regolamentazione delle code; · Accesso regolamentato con badge nelle aree riservate al personale; · Sono stati forniti telefoni cordless al personale sanitario per facilitare le comunicazioni nelle situazioni di urgenza. <p>Le aree esterne e circostanti alla struttura ospedaliera e al poliambulatorio sono state dotate di sistemi di illuminazione idonei.</p> <p>Sono stati regolamentati gli accessi alle aree sanitarie con interventi strutturali ed organizzativi, che permettono la chiusura degli ambienti da parte del personale sanitario durante le ore notturne sia nell'area di accesso della portineria (primo filtro) sia nei reparti (secondo filtro).</p> <p>B) Misure organizzative</p> <p>Nel caso di utenti stranieri è disponibile un servizio di intermediazione linguistica e culturale</p> <ul style="list-style-type: none"> · È stata implementata la cartellonistica e la modulistica informativa in più lingue <p>C) Aspetti della security</p> <ul style="list-style-type: none"> · E' stato potenziato il servizio di vigilanza sia in PS che nelle portinerie. · E' presente un ufficio di Polizia nelle ore diurne, vicino al Pronto Soccorso, al quale è possibile accedere per eventuali necessità. Nelle ore notturne è presente un Servizio di Vigilanza. L'area del Pronto Soccorso Ortopedico viene chiusa nelle ore notturne, secondo gli accordi di Area Metropolitana. <p>D) Formazione del personale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formazione in tema di aggressione a danno degli operatori sanitari nei corsi obbligatori ai sensi D. Lgs. 81/08 e s.m.i. dove viene affrontato anche il tema della violenza su operatori. • Negli anni scorsi sono stati realizzati diversi corsi di sensibilizzazione verso la tematica e per la gestione dei conflitti rivolti agli operatori sanitari e amministrativi.

<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il Piano aziendale per la Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari per il 2019 prevede, oltre al proseguimento del monitoraggio degli eventi:</p> <p>A) Misure strutturali e tecnologiche</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Adeguamento degli arredi per rendere più sicuro l'operatore nelle interfacce critiche con il paziente · Installazione di sistemi per l'accesso controllato possibilmente a badge nelle aree di degenza · Estensione dei sistemi di videosorveglianza alle strutture: centro di ricerca, parcheggi, aree limitrofe spogliatoi · Installazione di sistemi di emergenza a pulsante in PS <p>B) Misure organizzative</p> <ul style="list-style-type: none"> · Analisi e revisione delle modalità di erogazioni delle prestazioni per evitare che operatori si trovino da soli nel tardo pomeriggio- sera in aree isolate · Definizione di un protocollo di intesa con forze dell'Ordine (Polizia, Carabinieri, Polizia Municipale) per l'intervento in situazione di emergenza. <p>C) Aspetti della security</p> <ul style="list-style-type: none"> · Potenziamento del servizio di vigilanza armata. <p>D) Formazione</p> <ul style="list-style-type: none"> · Attuazione di un corso specifico per la prevenzione della " Violenza a danno degli operatori sanitari" <p>E) Procedurali</p> <p>Revisione della procedura aziendale "Violenza sugli operatori sanitari" sulla base delle indicazioni regionali</p> <p>F) Informazione e Comunicazione</p> <p>Progetto di comunicazione mirata per gli utenti attraverso l'utilizzo di cartellonistica, utilizzo dei sistemi video, coinvolgimento dei soggetti istituzionali con progetti tesi alla riduzione dello stato di ansia e stress legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie e comunicazione attraverso i media.</p>
---	---

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

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

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

Il processo di implementazione delle raccomandazioni nelle Aziende sanitarie è graduale e può coinvolgere numerosi professionisti e stakeholder all'interno e all'esterno dell'Azienda.

Ad oggi risultano pubblicate sul sito del Ministero della Salute 17 Raccomandazioni per la sicurezza, oltre alla check list di sala operatoria; di queste 15 sono applicabili presso lo IOR.

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

L'Ufficio Risk Management ha provveduto al monitoraggio annuale delle raccomandazioni ministeriali secondo quanto richiesto dalla nota regionale avente come oggetto Adempimenti LEA: Monitoraggio AGENAS 2018 delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Risultano implementate completamente 14 raccomandazioni e la check-list di sala operatoria ed 1 parzialmente come da tabella di monitoraggio di seguito presentata.

Risultano implementate completamente 14 raccomandazioni e la check-list di sala operatoria ed 1 (per la prevenzione del suicidio) parzialmente implementata.

Per il 2019 proseguirà il monitoraggio delle procedure aziendali relative alla sicurezza dei pazienti e verrà implementata la raccomandazione per la prevenzione del suicidio in ospedale.

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

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

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

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

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

Nel 2018 sono stati effettuati dal team aziendale i Safety Walk Around in 6 Unità operative, coinvolgendo gli operatori sanitari delle unità operative, ed in collaborazione con i Direttori ed i Coordinatori sono state individuate criticità e definiti i piani di miglioramento.

Sono state individuate 29 azioni di miglioramento, di cui circa il 60% realizzate entro il 2018.

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

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

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

- *Aspetti relativi a strutture e impianti*
- *Aspetti relativi ai sistemi informativi*
- *Sicurezza dei lavoratori*

4. CONCLUSIONI

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

Proseguirà anche per il 2018 l'impegno dello IOR per la sicurezza delle cure. Oltre alle attività già sviluppate in questi anni, basandoci su questa esperienza ormai decennale, proveremo a fare un passo in più: trasferire la consapevolezza del sistema aziendale della prevenzione dei rischi nel nostro Istituto alle singole unità operative.

Mensilmente, presso la Direzione sanitaria viene organizzata la "Giornata della sicurezza" alla quale partecipano i referenti dei diversi settori e dei servizi trasversali (clinico-assistenziale, tecnico, informatico, ingegneristico, sicurezza dei lavoratori, ecc.). Ognuno racconta la sua esperienza di prevenzione e gestione dei rischi. Il metterle assieme permette di confrontarle e il confronto permette di riconoscere le somiglianze e gli elementi comuni che, a prima vista, apparivano slegati. In contemporanea, nello stesso giorno un team aziendale percorre, per così dire, la strada inversa: va nelle singole unità operative per effettuare il "giro della sicurezza" (safety walk around), vengono intervistati gli operatori, raccolte le impressioni e le criticità che saranno discusse con la Direzione ed i referenti dei servizi trasversali per individuare azioni correttive e piani di miglioramento.

Ciò che rimane alle persone coinvolte in questo processo è la consapevolezza di una prevenzione che permea l'intero ospedale: ogni attività è legata alle altre da un impalpabile, ma reale, filo rosso. Non è un elemento quantitativo. È, però, un pensiero che accompagna il lavoro di ogni giorno e allarga il suo orizzonte.