

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento (ex art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)

PREMESSA

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

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

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento**. La relazione annuale deve infatti contenere le “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 sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, 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 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.

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.

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.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena esercita le proprie funzioni assistenziali di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione, nonché di ricerca biomedica e sanitaria, di formazione e di didattica, in stretta integrazione con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, per la quale costituisce l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia. L'Azienda garantisce pertanto l'integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall'Università, operando nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione, oltre che nell'ambito del sistema di relazioni fra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Inizialmente insediata nell'unico stabilimento 'Policlinico', a far tempo dal primo gennaio 2017 l'AOU si è ampliata per l'avvio di un progetto sperimentale di gestione integrata con lo stabilimento dell'Ospedale Civile di Baggiovara, in precedenza gestito dall'AUSL di Modena. Il progetto sperimentale si è concluso il 31.12.2018 con esito positivo, rendendo così definitivo l'assetto dell'AOU di Modena su due stabilimenti, Policlinico e Ospedale Civile di Baggiovara (OCB).

Il processo di integrazione ha consentito di valorizzare la funzione di riferimento ed il ruolo hub dei due stabilimenti nell'ambito del territorio provinciale, assicurando un'ampia offerta di prestazioni sanitarie sia di base che specialistiche ed ultraspecialistiche:



Policlinico



O.C. di Baggiovara

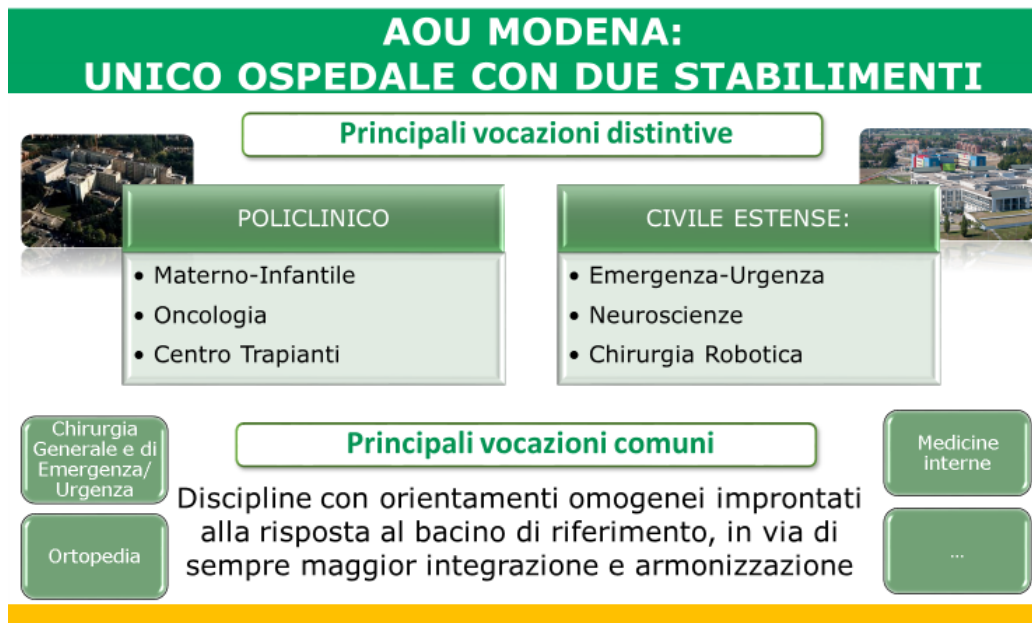
AREA MEDICA	AREA EMERGENZA URGENZA	AREA CHIRURGICA	AREA RADIOLOGICA
Medicina Interna I e II Medina Interna ed Area Critica Gastroenterologia Malattie Infettive Malattie dell'Apparato Respiratorio Reumatologia Degenza post-acuzie Cardiologia Nefrologia e Dialisi Tossicologia Medica- Centro Cefalee e abuso Farmaci Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica	Pronto Soccorso, OBI e Medicina d'Urgenza	Chirurgia Generale 1 - 2 Chirurgia Toracica Chirurgia oncologica, Epato-Bilio Pancreatica e dei Trapianti di fegato Chirurgia Oncologica Senologica Chirurgia Plastica Ricostruttiva Chirurgia Maxillo Facciale Malattie oftalmologiche Odontoiatria e chirurgia oro-maxillo- facciale Dermatologia Otorinolaringoiatria Ortopedia e Traumatologia Chirurgia della Mano Riabilitazione della mano	Radiologia diagnostica Radiologia interventistica

AREA MEDICA	AREA EMERGENZA URGENZA	AREA CHIRURGICA
M.I. Gastroenterologica Endoscopia M.I. Metabolica Cardiologia e Riabilitazione cardiologica Neurologia Medicina Riabilitativa Geriatrics e Post Acuzie Geriatrica - Ortogeriatrics Degenza Post Acuzie	Pronto Soccorso OBI Medicina d'Urgenza	Chirurgia generale Ortopedia Chirurgia vascolare Neurochirurgia Urologia

AREA LABORATORI	AREA TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIA	AREA ONCOLOGICA	AREA MATERNO INFANTILE
Laboratorio di Chimica Clinica Laboratorio di Microbiologia (virologia e batteriologia) Laboratorio di Anatomia e Isotologia Patologica Laboratorio di Tossicologia e Farmacologia clinica Centro di Biologia Molecolare	Anestesia e Rianimazione I e II TIPO	Oncologia Medicina Oncologica Day Hospital Oncologico Ematologia Terapie Palliative e Hospice Terapie mirate in oncoematologia e osteoncologia Radioterapia Medicina Nucleare Servizio Immuno-trasfusionale	Ostetricia Ginecologia Pediatria Neonatologia Pediatria ad indirizzo oncoematologico Chirurgia Pediatrica Genetica medica

AREA RADIOLOGICA	AREA LABORATORI	AREA TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIA
Radiologia diagnostica Neuroradiologia Radiologia interventistica	Laboratorio di Chimica Clinica Laboratorio di Microbiologia	TIPO Neuroranimazione Anestesia Medicina Interna e Area Critica (ex Medicina Cardiovascolare e nuova Area Semintensiva)

Ciò pur mantenendo inalterate ed anzi potenziando le vocazioni distinte e comuni tra i due stabilimenti, che possono essere così sintetizzate:



Il progetto sperimentale di gestione integrata di Policlinico e ospedale Civile di Baggiovara è intervenuto peraltro in una fase storica in cui il Policlinico, a seguito degli eventi sismici del 2012, è stato ed è tuttora interessato da diffusi ed importanti lavori di ristrutturazione: essendosi ormai conclusa la prima fase di consolidamento strutturale di molti dei corpi del Policlinico, sono in corso e proseguiranno nei prossimi anni importanti lavori di ripristino/riqualificazione di molte aree, con conseguenti ricadute anche in termini di riprogettazione delle destinazioni d'uso di settori/locali, revisione dei percorsi interni di pazienti e utenti/visitatori, adeguata vigilanza delle limitazioni di accesso ai soli addetti ai lavori per tutte le aree di cantiere, adeguate misure di pianificazione della prevenzione di alcune malattie infettive (es. Aspergillo), ecc.

I dati che descrivono l'attività svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nell'anno 2018 sono riportati nella sottostante tabella:

Posti letto	N. 1.108 , di cui 621 Policlinico 487 OCB
Ricoveri	N. 4.6430 , di cui 30.231 Policlinico e 16.199 OCB
Accessi in Day Hospital	N. 8919 di cui 6.805 Policlinico e 2.114 OCB
Prestazioni ambulatoriali	N. 8.481.774 di cui 7.839.492 Policlinico e 642.282 OCB
Interventi chirurgici	N. 35.107 di cui 27.089 Policlinico e 8.018 OCB
Prestazioni di Pronto Soccorso	N. 156.646 , di cui 111.729 Policlinico e 44.917 OCB

Le prestazioni assistenziali e di supporto sono assicurate da oltre 3700 unità di personale dipendente, così suddivisi:

DIPENDENTI AOU AL 28/2/2019			
	POLICLINICO	OCB	TOTALE
TOTALI DIRIGENZA MEDICA	523	247	770
TOTALI DIRIGENZA SANITARIA	62	2	64
TOTALI DIRIGENZA PROFESSIONALE	8	1	9
TOTALI DIRIGENZA TECNICA	3	1	4
DIRIGENZA AMMINISTRATIVA	13	1	14
TOTALI COMPARTO - RUOLO SANITARIO	1443	732	2175
TOTALI COMPARTO - RUOLO TECNICO	329	187	516
TOTALI COMPARTO - RUOLO AMMINISTRATIVO	207	31	238
			3790

Al personale dipendente si aggiungono ulteriori unità con altre tipologie di rapporto di lavoro (interinali, contrattisti, ecc.).

Per assicurare sinergia e gestione unitaria dei vari aspetti di rischio propri di una Azienda Sanitaria complessa (rischio clinico, strutturale, ambientale, igienistico, ecc.) ed una diffusione capillare delle conoscenze e delle metodologie proprie della gestione del rischio, dal 2015 presso l'AOU di Modena è operativo un Sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, impostato alla luce delle principali indicazioni regionali (DRG n. 86 del 30.1.2006, DGR 1350/2012, DGR 1706/2009, DGR 217/2014) ed approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 4.5.2015, nonché formalizzato con delibera aziendale 15/0000161 del 12.8.2015.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali, assicura una diretta partecipazione delle rappresentanze cliniche, il coinvolgimento di vari servizi di supporto ed il coordinamento/integrazione con vari Gruppi di Lavoro/Comitati Permanenti Aziendali (Nucleo Strategico Rischio Infettivo, Comitato Buon Uso del Sangue, Comitato Valutazione Sinistri, Gruppo di lavoro Permanente sulla documentazione sanitaria, Gruppo aziendale Privacy, ecc.).

Il Sistema è regolato su più livelli di responsabilità:

A) un livello strategico, governato dal Collegio di Direzione, che, recependo le linee di indirizzo nazionali e regionali, definisce gli obiettivi generali e le priorità ed attua un periodico monitoraggio dell'attività svolta.

B) un livello organizzativo, schematicamente suddiviso in tre aree di riferimento principali (Area Sicurezza, Area Rischio clinico ed Etico-Professionale e Area del Contenzioso), strettamente integrate tra loro e con l'Area rischio infettivo, nel cui ambito vengono analizzati i dati di rispettiva competenza desumibili dai principali flussi informativi aziendali (IR, reclami, richieste di risarcimento, ecc.), nonché dalle altre fonti informative (ad es. gruppi di lavoro permanenti), integrati con i suggerimenti e le istanze del livello operativo-gestionale, al fine di individuare le principali aree/tematiche meritevoli di intervento, nonché di delineare i piani e le azioni di miglioramento necessarie, tenuto anche conto degli obiettivi generali e delle priorità definiti dalla Direzione strategica.

C) un livello operativo-gestionale che si realizza in ambito dipartimentale/di singola struttura, ove possono essere concretamente definite le modalità di attuazione dei singoli piani e progetti, nonché ove può e deve essere garantita la loro costante attuazione in corso di pratica assistenziale. L'operatività di questo livello è assicurata dalla presenza di referenti/facilitatori delle U.O., individuati nei RAQ medici ed infermieristici dei dipartimenti e delle singole strutture.

Il Direttore Sanitario, che dirige e coordina il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, si avvale del supporto operativo del Risk Manager aziendale (RM), che declina gli indirizzi generali in piani e progetti e fornisce supporto metodologico ed operativo per la loro attuazione e monitoraggio, con particolare riferimento a:

- promozione della cultura della sicurezza a tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria mediante iniziative di formazione, ad esempio mirate a diffondere i contenuti delle Raccomandazioni ministeriali e regionali in tema di Sicurezza delle Cure;
- implementazione a livello aziendale dei progetti regionali in tema di gestione del rischio;

- supporto ai Dipartimenti/strutture per l'analisi degli eventi avversi più significativi e per l'attuazione delle conseguenti azioni di miglioramento;
- collaborazione con i professionisti e con la Direzione Aziendale per la gestione degli eventi avversi di particolare gravità e degli eventi sentinella, assicurando in particolare la tempestiva e corretta attività informativa verso la RER e il Ministero della Salute;
- analisi, in forma singola ed anche integrata, dei dati provenienti dai principali flussi informativi (Incident Reporting, Reclami, contenzioso) per individuare le aree/tematiche meritevoli di miglioramento, assicurando al contempo regolare alimentazione dei relativi flussi informativi regionali.

Lo stesso Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure è inoltre fortemente integrato con lo specifico sistema di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, strutturato, secondo quanto previsto dalle "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013), in:

- un nucleo strategico, rappresentato dal Comitato di Controllo del Rischio Infettivo, presieduto dal Direttore Sanitario, a composizione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l'uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio da sottoporre all'approvazione del Collegio di Direzione
- un Programma di controllo del rischio infettivo, orientato all'adozione di tutte le strategie per la prevenzione ed il controllo del rischio in ambito assistenziale ed occupazionale ed all'integrazione con i programmi e gli interventi promossi in quest'ambito da parte dei competenti servizi territoriali e regionali, il cui responsabile assicura la supervisione ed il coordinamento delle attività e dei vari gruppi di lavoro, tra cui quelle del Nucleo Operativo per il Controllo delle Infezioni correlate all'assistenza, partecipa alla programmazione annuale ed al monitoraggio degli obiettivi di competenza nell'ambito del Comitato di Controllo del Rischio Infettivo e costituisce il referente nei confronti sia delle strutture/servizi dell'Azienda Sanitaria territoriale (es. Dipartimento di Sanità Pubblica) che per i competenti servizi regionali;
- un Programma per l'Uso Responsabile degli antibiotici, affidato al Direttore della S.C. di Malattie Infettive, orientato alla gestione del rischio infettivo e dell'antibioticoresistenza attraverso la promozione dell'uso responsabile degli antibiotici (antimicrobial stewardship) in ogni ambito ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato;
- un Nucleo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure decise dal CCRI per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- un Nucleo Operativo per l'uso responsabile degli antibiotici, anch'esso a composizione multiprofessionale che ha il compito di proporre ed attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo dell'uso responsabile degli antibiotici decise dal CCRI e di rendicontare sui risultati raggiunti;
- Referenti/facilitatori delle U.O. individuati nei RAQ medici ed infermieristici dei dipartimenti e delle singole strutture.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate: il sistema dell'Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale raccolti dall'URP, ecc.

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono regolarmente segnalati e gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale, che tra l'altro prevede l'avvio di una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tutti tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività vengono regolarmente verbalizzate e rese disponibili per gli operatori tramite i sistemi informativi aziendali.

A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria promossa dal livello regionale tramite il progetto S.O.S.net (Sale Operatorie Sicure);
- la sistematica adozione di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (FMEA-FMECA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori;
- l'adesione ai principali progetti regionali in tema di prevenzione e gestione del rischio (ad. es. progetto OssERvare).

Le attività svolte e da svolgere nell'ambito del Sistema aziendale di Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure vengono regolarmente dettagliate in uno specifico Piano-programma aziendale, corredato di piano di Azioni e di uno specifico Piano di Prevenzione delle cadute dei pazienti ricoverati. A cadenza almeno annuale viene stilato un report relativo allo stato di attuazione di quanto previsto dal Piano-Programma generale e dal Piano di Prevenzione delle cadute, anche a fini di rendicontazione al livello regionale.

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

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili in AOU per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano 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.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili in AOU per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare comunque doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati), ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento.** Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.

SCHEDA N.1: INCIDENT REPORTING (IR)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie - Sussidi per la gestione del rischio 2”, Dossier n. 86/2003</p> <p>Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Gestione del rischio in Emilia-Romagna. 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8”, Dossier n. 146/2007</p> <p>Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, Marzo 2004</p> <p>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)</p> <p>Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> <p>DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza)</p>
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>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</p>

	<p>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>L'AOU di Modena aderisce, fin dalla sua attivazione, al Sistema regionale di Incident Reporting mediante raccolta delle apposite schede compilate dagli operatori per la segnalazione di eventi avversi e near miss e loro inserimento nello specifico data base regionale.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono singolarmente valutate dal risk manager aziendale, che seleziona gli eventi avversi/near miss segnalati sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, anche avvalendosi della collaborazione degli operatori/responsabili delle strutture direttamente coinvolte e/o dei responsabili di altri Servizi potenzialmente interessati. I dati ottenuti tramite le schede di IR sono inoltre oggetto di una specifica reportistica che, mediante aggregazione dei dati per Dipartimenti, singole U.O. e macrocategorie di eventi segnalati, è finalizzata ad individuare le principali aree/tematiche di criticità segnalate. Tale reportistica viene regolarmente inviata all'attenzione degli operatori tramite i Direttori ed i Responsabili Assistenziali di Dipartimento, a fini di ulteriori analisi e valutazioni.</p> <p>Anche a seguito di una mirata attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori all'uso della scheda, che ha ulteriormente contribuito alla diffusione della cultura della non colpevolizzazione da tempo concretamente applicata in azienda, si è ottenuta e mantenuta nel tempo una discreta adesione da parte degli operatori alla segnalazione degli eventi avversi/near miss.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le attività assistenziali che si svolgono nell'ambito di una organizzazione complessa quale quella di una grande Azienda Ospedaliero-Universitaria comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ...), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento,</p>

	<p>insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.).</p> <p>A fronte di una tale molteplicità e poliedricità di fattori di rischio è necessario un sistema di vigilanza a diffusione 'capillare', in grado di intercettare le situazioni di pericolo prima che queste possano dare luogo ad eventi avversi, ma anche di rilevare e segnalare questi ultimi quando purtroppo accadono, affinché possano essere fonte di apprendimento e di miglioramento. Un tale sistema non può prescindere dalla partecipazione diretta di tutti gli operatori alla rilevazione e segnalazione di tali evenienze, ottenibile solo a fronte della diffusione a livello aziendale di una cultura del 'no blame' che dia garanzia agli operatori stessi di 'non colpevolizzazione' in caso di segnalazione.</p> <p>A questo scopo l'AOU di Modena utilizza da diverso tempo il sistema di Incident Reporting, che consente agli operatori di segnalare, senza timore di ripercussioni negative, le situazioni di pericolo e gli eventi avversi al fine di prevenirne il riaccadimento.</p> <p>La progressiva sensibilizzazione degli operatori ha portato nel 2018 ad un aumento del numero complessivo delle segnalazioni, che sono risultate pari a 89 a fronte delle 64 segnalazioni inoltrate nel 2017. Di queste circa un terzo erano relative ad eventi avversi in terapia farmacologica, il 13% circa relative a malfunzionamenti di apparecchiature, il 9% circa relative a traumi minori riportati dai pazienti, il 5% circa relative ad episodi di allontanamento di pazienti ed il 3% circa ad episodi di violenza nei confronti degli operatori. Ulteriori segnalazioni hanno riguardato non conformità nel percorso dei pezzi chirurgici dalla sala operatoria all'Anatomia patologica per esame istologico o nel processo di identificazione del paziente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2018 è stata definita una specifica procedura aziendale relativa alle segnalazioni con IR ed è stata introdotta in entrambi gli stabilimenti una scheda di segnalazione informatizzata.</p> <p>La periodica diffusione di specifica reportistica relativa ai dati ricavati dalle segnalazioni di IR ha consentito non solo di strutturare la restituzione dei dati più volte segnalata come necessità da parte degli operatori, ma anche di sensibilizzare ulteriormente gli stessi rispetto all'importanza della segnalazione.</p> <p>A questo è conseguito anche un maggiore impulso all'analisi degli eventi avversi segnalati, cui gli operatori si sono dimostrati maggiormente sensibili, sollecitando spesso, o anche organizzando spontaneamente, lo svolgimento di SEA. Nel corso del 2018 sono stati analizzati con tale tecnica 14 eventi e ciò ha portato alla definizione di 33 azioni di miglioramento.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'azienda ha mantenuto il grado di adesione dei suoi operatori al sistema regionale di IR ed ha ulteriormente sfruttato tale adesione individuando le azioni di miglioramento suggerite sia dall'analisi dei singoli casi oggetto di segnalazione che anche dalla valutazione aggregata delle stesse.</p> <p>È interesse aziendale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi,</p>

attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

SCHEDA NR. 2: RECLAMI/SUGGERIMENTI URP DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29</p> <p>D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165</p> <p>Legge 7 giugno 2000, n. 150</p> <p>“Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, dicembre 2008</p> <p>“Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Introdotti per garantire la trasparenza amministrativa e la qualità dei servizi e dare attuazione alle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini, gli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) assolvono varie funzioni, tra cui quelle di promuovere l’ascolto dei cittadini e i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli utenti.</p> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all’assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.</p> <p>In AOU di Modena tali segnalazioni vengono gestite a cura dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), che assegna ai reclami, in base ai contenuti, un codice colore che ne traccia il successivo percorso di gestione: ‘ROSSO’ per i reclami che contengono una esplicita richiesta di risarcimento danni, ‘GIALLO’ per i reclami di natura tecnico-professionale assistenziale o relazionale grave con richiesta di chiarimenti ed eventuale riserva di azione legale, ‘VERDE’ per tutte le altre casistiche.</p> <p>Per i reclami con codice di colore ‘Rosso’ è previsto l’inoltro al Settore Legale, che avvia una formale istruttoria interna in collaborazione con il Servizio di Medicina legale e perviene ad una sintesi valutativa nell’ambito del Comitato Valutazione Sinistri.</p>

	<p>Per i reclami con codice di colore 'Giallo' è invece previsto l'avvio di una istruttoria interna a cura dell'URP, con acquisizione di relazioni o pareri da parte dei Responsabili dei Servizi/UU.OO. coinvolti, ed il successivo coinvolgimento del risk manager aziendale (che in AOU ha specifiche competenze medico-legali) per la definizione di una risposta scritta al cittadino reclamante che sia il più possibile esaustiva a fini di fornire i chiarimenti richiesti. In alcuni casi, particolarmente complessi o in cui la risposta scritta formulata non sia risultata sufficientemente esaustiva per l'utenza, vengono inoltre organizzati, spesso anche in presenza del risk manager aziendale, incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti.</p> <p>L'attuale sistema di gestione aziendale dei reclami di natura tecnico-professionale codificati come rossi o gialli consente pertanto al risk manager aziendale, che è anche membro del Comitato Valutazione Sinistri, di prendere diretta conoscenza della qualità percepita da parte dell'utenza relativamente alle prestazioni sanitarie fornite nelle diverse articolazioni aziendali.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La sistematica collaborazione fra risk manager aziendale e URP nella gestione dei reclami di natura tecnico-professionale e relazionale grave si era già avviata nel 2016, quando aveva riguardato la definizione di 20 risposte scritte rispetto ai 123 reclami di carattere tecnico-professionale + 12 reclami relativi ad aspetti relazionali pervenuti all'ufficio (15% circa). Si trattava per lo più di chiarimenti circa la vicenda clinica e, in minor numero, di scuse per la gestione degli aspetti comunicativo/relazionali. Tutte le risposte sono state definite riprendendo i contenuti di una specifica relazione stilata dalla U.O. in cui si erano verificati i fatti oggetto di reclamo, che in 5 casi era il Pronto Soccorso, mentre negli altri coinvolgeva varie UU.OO. senza particolari concentrazioni.</p> <p>Nel 2017, per l'avvio della sperimentazione di gestione unica tra Policlinico ed Ospedale Civile di Baggiovara, la definizione di risposte per gli utenti condivise fra referente URP e funzione aziendale di risk management si è estesa anche a questo stabilimento ed ha comportato la definizione di 34 risposte scritte (di cui 10 relative a fatti accaduti presso varie strutture dell'Ospedale Civile di Baggiovara) per gli utenti che avevano inoltrato reclami di carattere tecnico-professionale, per lo più mirate a fornire chiarimenti circa la vicenda clinica e/o le motivazioni dell'attesa nei vari PS (generali e specialistici), ma anche in parte contenenti scuse per disguidi di carattere organizzativo.</p> <p>Nel 2018 la definizione di risposte per gli utenti condivise fra referente URP e funzione aziendale di risk management ha riguardato 36 casi su complessivi 118 reclami di carattere tecnico-professionale, di cui 16 relative a fatti accaduti presso varie strutture dell'Ospedale Civile di Baggiovara e le restanti relative a fatti accaduti presso varie strutture del Policlinico. Anche quest'anno le risposte fornite agli utenti sono state per lo più mirate a fornire chiarimenti circa la vicenda clinica e/o le motivazioni dell'attesa nei vari PS (generali e specialistici).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di</p>	<p>L'istruttoria interna di singoli episodi segnalati dagli utenti ha portato in alcuni casi all'organizzazione di incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per</p>

<p>miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>approfondire i chiarimenti scritti forniti in precedenza o anche per gestire direttamente il reclamo: ciò nell'intento di migliorare i rapporti con l'utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti, che molte volte appare essere stato in precedenza inficiato da fraintendimenti o comunque da una comunicazione non efficace in corso di prestazione sanitaria. Il coinvolgimento diretto dei professionisti in questi incontri è inoltre finalizzato a sollecitare questi ultimi a migliorare le forme di comunicazione, verbale e scritta, adottate nella pratica clinica risultati non efficaci a fini informativi, se non nella sostanza comunque nella percezione dell'utenza cui sono invece destinate.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'avvio di una collaborazione strutturata tra URP e risk manager aziendale ha consentito di registrare eventi che per i cittadini hanno avuto natura di incidente e, di conseguenza, di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento. Ciò con particolare riferimento ad aspetti comunicativo/relazionali e organizzativi che sono stati posti alla diretta attenzione dei professionisti coinvolti e con questi valutati a fini di miglioramento.</p> <p>Anche relativamente ai reclami di carattere tecnico-professionale e relazionale grave è interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa la qualità della prestazione sanitaria percepita dagli utenti, per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, anche solo potenziali, e per migliorare ulteriormente i rapporti con l'utenza, sia a livello 'centrale' che anche sul piano operativo, mediante coinvolgimento dei professionisti nella definizione delle azioni correttive ritenute necessarie.</p>

SCHEDA NR. 3: RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”</p> <p>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”</p> <p>DGR n. 1350/2012 di approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”</p> <p>LR n. 13/2012: “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”</p> <p>DGR n. 1061/2016 RER (“Programma regionale gestione diretta dei sinistri”)</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Come chiaramente riportato nella normativa di riferimento sopra richiamata, la gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore.</p> <p>Tale integrazione in AOU di Modena è assicurata dalla definizione, nell’ambito del livello organizzativo dell’organigramma aziendale per la gestione del rischio, di un’area specificamente dedicata al contenzioso che, senza in alcun modo sovrapporsi o ostacolarne i processi gestionali, ha lo scopo di analizzare e valutare i dati aggregati di contenzioso aziendale per individuare le azioni di miglioramento necessarie a prevenirne il ri-accadimento, anche mediante attività di informazione e formazione dei professionisti. L’integrazione tra le funzioni risarcitorie e quelle di gestione del rischio a livello aziendale è inoltre assicurata dalla regolare partecipazione del risk manager aziendale al Comitato Valutazione Sinistri, organismo aziendale composto da professionisti con competenze giuridico-assicurative e medico-legali, che rappresenta la sede ove, attraverso una valutazione collegiale dei sinistri già completamente istruiti a cura dei Servizi preposti, viene garantita una congrua e tempestiva riparazione ai danneggiati e, parallelamente, una puntuale integrazione dei dati di rilievo nell’ambito delle attività di gestione del rischio.</p> <p>Le attuali modalità gestionali dei sinistri prevedono peraltro il diretto coinvolgimento dei professionisti medico-legali della S.C. di Medicina Legale per la stesura dei pareri medico-legali di valutazione del danno e per le visite dei danneggiati: tale coinvolgimento di fatto assicura una più diretta conoscenza da parte dell’Azienda del fenomeno della sinistrosità e consente di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del</p>

	<p>rischio clinico a livello aziendale. La stessa struttura assicura inoltre una regolare alimentazione dello specifico data base regionale, con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2018 sono pervenute all'AOU di Modena complessive 110 richieste di risarcimento, di cui 79 riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria. In relazione a quest'ultima fattispecie, 26 sinistri sono avvenuti nel corso dell'anno in esame (di cui 7 presso le strutture di Baggiovara), altri 26 riguardavano fatti accaduti nei due anni precedenti e i rimanenti erano relativi a fatti accaduti negli anni passati. Come di fatto atteso in base all'andamento medio del contenzioso (che per lo più si apre a distanza di mesi o anni rispetto all'accadimento dei fatti), nel corso del 2018 il progetto sperimentale di gestione integrata con l'O.C. di Baggiovara ha avuto un iniziale riverbero incrementale del numero delle richieste di risarcimento comunque atteso anche per il prossimo futuro.</p> <p>Nel corso del 2018 il Comitato Valutazione Sinistri si è riunito in via telematica per 83 volte, sia per la definizione di casi 'in autoassicurazione', che per la definizione di sinistri che ricadevano sotto la copertura delle diverse compagnie di assicurazione che hanno garantito l'Azienda negli anni antecedenti il 2015. In 23 casi è stata definita una formale reiezione del sinistro, in altri 40 si è giunti alla definizione di un risarcimento monetario ed in 20 sono state assunte decisioni di altro tipo (identificazione sanitari ex lege, costituzione in giudizio, ecc.). Complessivamente nel corso del 2017 sono stati 89 i sinistri trattati e chiusi direttamente dall'Ufficio Assicurazioni e Contenzioso risarcitorio di questa Azienda.</p> <p>Relativamente alle aree maggiormente coinvolte dalle richieste di risarcimento, in analogia a quanto già rilevato negli anni precedenti ed in linea con il trend nazionale dei sinistri, anche nel 2018 il maggior numero di richieste risarcitorie si è concentrato sulle specialità Ortopediche, Chirurgiche e di Ostetricia.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>La necessità di dare concreta applicazione all'art. 13 della L. 24/2017 ha portato ad organizzare incontri con i professionisti durante i quali vengono illustrate in dettaglio le motivazioni che hanno orientato i componenti del CVS verso l'avvio di trattative stragiudiziali. Ciò con finalità non solo doverosamente informativa ex lege, ma anche formativa, ad esempio nei casi in cui la decisione del CVS sia basata su una raccolta del consenso informato non sufficientemente documentata o da una compilazione della documentazione sanitaria non abbastanza esaustiva per costituire valida prova in caso di giudizio.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>L'analisi sistematica delle richieste di risarcimento riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno ed ha consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale, ad esempio delineando particolari momenti della pratica clinica</p>

che, sia in funzione della gestione del contenzioso che anche rispetto ai rapporti con l'utenza, sono risultati meritevoli di specifiche azioni di miglioramento. Ciò ad esempio in riferimento ad iniziative, sia puntuali che trasversali, di formazione/informazione rivolte ai professionisti sulle tematiche della modalità di raccolta del consenso informato che della compilazione della documentazione sanitaria.

Ci si propone, in futuro, di implementare l'utilizzo dei dati utili ai fini della gestione del rischio direttamente desumibili dall'analisi del contenzioso aziendale inerente presunta responsabilità professionale, prescindendo dalla fondatezza o meno delle motivazioni alla base della richiesta di risarcimento per intervenire più miratamente su quegli aspetti dell'attività professionale che più concorrono, in generale, a determinare una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti del sistema e/o che più spesso determinano una 'impotenza difensiva' dell'Azienda in sede giudiziaria.

SCHEDA NR. 4: EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</p> <p>Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi</p> <p>Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”</p> <p>DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p> <p>Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”</p> <p>DL 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 un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato dal sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni relativi alle reazioni e agli eventi avversi gravi correlati al processo trasfusionale, permettendone l'elaborazione.</p> <p>Il flusso di dati del SISTRA è organizzato secondo livelli di competenza:</p> <ul style="list-style-type: none">- Il referente dell'emovigilanza della Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni, sia interne che provenienti dalle unità di raccolta, e le notifica alla struttura regionale di coordinamento;- Il referente regionale ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni ricevute dalle strutture trasfusionali e di provvedere all'inoltro al Centro Nazionale Sangue (CNS);- Il referente nazionale del CNS ha il compito di monitoraggio continuo del sistema nazionale di emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e attraverso l'elaborazione di dati aggregati a livello nazionale; <p>In AOU l'adesione al sistema di emovigilanza è assicurata dal referente medico del Servizio di Medicina Trasfusionale, che raccoglie dall'intera provincia le segnalazioni e, nei casi previsti, provvede al loro inserimento nel sistema informativo dedicato (SISTRA). Il livello centrale provvede all'elaborazione dei dati raccolti e ne cura periodicamente la pubblicazione.</p>

	<p>Dal rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità "Rapporto Istisan 18/18 - Sistema trasfusionale Italiano 2016: Dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica Volume 1" emerge che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2016 in Italia sono stati segnalati 1.958 effetti indesiderati nei riceventi emocomponenti (1 su 339.543 emocomponenti trasfusi), di cui 23 gravi, ovvero tali da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale. Il 92% degli effetti indesiderati si è risolto entro poche ore e solo 2 notifiche hanno riportato una persistenza delle sequele cliniche correlate all'effetto indesiderato oltre 6 mesi dalla trasfusione. La maggior parte dei 1.958 effetti indesiderati nei riceventi è risultata associata alla trasfusione di globuli rossi (circa il 65%), ma se il numero degli effetti indesiderati viene riferito ad ogni 1.000 unità di emocomponenti trasfusi, l'incidenza più elevata è a carico delle trasfusioni di piastrine</p> <p>I casi di trasfusione di unità ABO incompatibili non destinate al paziente sono stati 11 e sono stati notificati: 6 casi di reazione emolitica acuta da ABO, 1 caso caratterizzato da comparsa di sintomatologia lieve (ipotensione) con completa risoluzione dopo trattamento medico, 4 casi sono stati notificati esclusivamente come "Incidente grave" senza conseguenze per il ricevente. È stato segnalato un caso di morte con imputabilità possibile. Si segnala il riscontro di 13 effetti indesiderati correlati alla trasfusione di plasma virus inattivato di produzione farmaceutica (pari a 0.11 ogni 1000 unità trasfuse).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La sicurezza della terapia trasfusionale deriva dalla gestione di un iter complesso che include tutte le attività comprese tra la selezione del donatore e l'infusione degli emocomponenti nel paziente/ricevente (c.d. catena trasfusionale), attività che in parte si sviluppano all'interno dei Servizi di Medicina Trasfusionale, garante della sicurezza dei prodotti trasfusi (blood safety) ed in parte presso le UU.OO. ove avviene la trasfusione (transfusion safety)</p> <p>Mentre la sicurezza degli emocomponenti (blood safety) si attesta oggi su valori prossimi al 100%, i margini di sicurezza della trasfusione gestiti presso le Unità Operative risultano tuttora meritevoli di miglioramento. Dai sistemi di emovigilanza attivi in diversi paesi europei emerge infatti che le reazioni avverse in corso di trasfusione rappresentano circa il 70% dei casi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, con esito clinico di entità variabile dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).</p> <p>Nel corso del 2018 il Servizio di Medicina Trasfusionale ha inserito nel sistema informativo SISTRA i dati relativi a 9 casi di reazioni trasfusionali verificatisi a seguito di trasfusioni praticate in AOU di Modena: in tutti i casi si è trattato di reazioni con esito clinico nullo o moderato (asintomaticità o sintomatologia lieve), che non hanno richiesto ulteriori provvedimenti terapeutici.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</p>	<p>Nel corso del 2018 sono stati realizzati vari eventi formativi, in parte a cura della funzione aziendale di risk management ed in parte a cura del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, finalizzati ad ulteriore</p>

effettuate nel periodo di riferimento	sensibilizzazione degli operatori circa il puntuale rispetto di tutte le pratiche per la sicurezza trasfusionale previste dalla procedura aziendale. In particolare, sono stati organizzati 6 eventi formativi/informativi (cc.dd. "Journal Club") per la diffusione dei contenuti della procedura "Richiesta trasfusionale sangue ed emocomponenti" (Rev.06/2018) ed un ulteriore evento formativo è stato dedicato al personale della Azienda Sanitaria Locale di Modena.
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Dando continuità a quanto fatto negli anni precedenti sul tema della sicurezza delle cure nel processo trasfusionale (periodico aggiornamento delle procedure aziendali, eventi formativi specifici, ecc.) è previsto il prosieguo e l'implementazione delle attività necessarie al fine di mantenere elevata l'attenzione dei professionisti in questo ambito, anche armonizzando le pratiche di sicurezza in uso nei due stabilimenti, Policlinico e O.C. di Baggiovara.</p> <p>È inoltre interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni trasfusionali che si possono verificare a seguito di trasfusione, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di emovigilanza.</p>

SCHEDA NR. 5: FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)</p> <p>Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE</p> <p>Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano)</p> <p>Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)</p> <p>DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</p> <p>Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica in quanto costituisce 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>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, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad</p>

	<p>Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.</p> <p>In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono infatti tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività al responsabile aziendale della farmacovigilanza il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".</p> <p>In AOU gli operatori sanitari trasmettono le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaco (ADRs) al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) che provvede all'inserimento della segnalazione nella banca dati della Rete Nazionale di FV (RNF).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso dell'anno 2018 sono state raccolte ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 208 segnalazioni (numero di segnalazioni in calo rispetto all'anno precedente, quando erano state 258), la maggior parte delle quali (93,8%) relative a farmaci. Nel 63,5% dei casi veniva segnalata una reazione avversa non grave, sostanzialmente in linea con lo standard di qualità proposto dall'OMS, che prevede un 30% di reazioni avverse gravi sul totale di quelle segnalate.</p> <p>In relazione all'esito degli eventi segnalati come gravi la maggior parte dei casi erano per migliorati o completamente risolti al momento della segnalazione (74,0%), mentre nel 9,6% dei casi la reazione non era ancora risolta.</p> <p>Nel corso dell'anno 2018, 158 delle 208 segnalazioni pervenute sono state inserite direttamente sulla piattaforma web AIFA VIGIFARMACO, dato in aumento rispetto all'anno precedente (76,0% verso 44,7% dell'anno 2017), come da obiettivo regionale.</p> <p>In generale i dati indicano una buona qualità della segnalazione ed una particolare attenzione degli operatori alla sicurezza paziente</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli operatori dell'AOU di Modena hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco ed il responsabile aziendale della farmacovigilanza ha continuato ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p>

Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Il Sistema Aziendale di farmacovigilanza garantisce la puntuale raccolta di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci ed una regolare alimentazione dei relativi sistemi regionali e nazionali.</p> <p>È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni avverse da farmaci, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di farmacovigilanza.</p>
---	--

SCHEDA NR. 6: DISPOSITIVOVIGILANZA

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”</p> <p>Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”</p> <p>Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici</p> <p>Decreto 15 novembre 2005 - “Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”</p> <p>D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici Direttiva 98/8/CE relativa “all'immissione sul mercato dei biocidi”</p> <p>RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (revisione maggio 2013)</p> <p>Nuovo Regolamento EU sui Dispositivi Medici n.745/17</p> <p>Nuovo Regolamento EU sui Dispositivi Medici, diagnostici in vitro n.746/17</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>I dispositivi medici (DM) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l’assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante, cui deve essere segnalato anche ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>In Emilia Romagna nel 2008 è stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici che ha, fra l’altro, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM coordinando la rete dei Referenti aziendali, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende ed implementando un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico.</p> <p>Dal rapporto “Dispositivo-vigilanza: le segnalazioni di incidente in Emilia-Romagna nell'anno 2017” pubblicato nel luglio 2018 a cura della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare risulta che nel corso di quell’anno</p>

	<p>sono state registrate, per i dispositivi medici, 442 segnalazioni (contro le 416 del 2016): 160 relative ai DM impiantabili non attivi, 47 segnalazioni per i DM impiantabili attivi, 25 segnalazioni per le apparecchiature e 210 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili.</p> <p>In AOU la dispositiviovigilanza è assicurata da una stretta collaborazione tra gli operatori sanitari ed i due referenti interaziendali AOU e ASL di Modena: a fronte della rilevazione di inconvenienti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici viene avviata una istruttoria interna che, in caso di esito positivo, porta alla segnalazione formale agli organi competenti. Oltre all'immediata attuazione di eventuali azioni correttive (ritiro di lotti, attento monitoraggio, ecc.), in caso di incidenti gravi o ripetuti possono essere avviati anche ulteriori interventi di analisi dei casi finalizzati all'individuazione di eventuali ulteriori azioni correttive.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>In AOU l'adesione al sistema regionale di dispositiviovigilanza è assicurata dai singoli professionisti e dai referenti interaziendali.</p> <p>Nel 2018 sono state raccolte complessive 28 segnalazioni di incidente, di cui 9 relative a dispositivi impiantabili che sono state gestite mediante ritiro del lotto o attento monitoraggio del DM coinvolto a seconda della gravità dell'incidente. Le restanti segnalazioni sono relative alle altre classi di DM, anche queste gestite con il ritiro del lotto o attento monitoraggio in relazione alla gravità dell'incidente.</p> <p>In caso di incidenti con conseguenze significative sui pazienti e/o con carattere di ripetitività è inoltre prevista la segnalazione al risk manager aziendale per l'organizzazione di momenti di analisi degli eventi finalizzati ad individuare azioni di miglioramento.</p> <p>Sono, inoltre, stati gestiti 161 avvisi di sicurezza inviati dai fabbricanti e che riguardano DM e IVD utilizzati in Azienda. Attraverso gli avvisi di sicurezza, il Fabbricante fornisce indicazioni che richiedono una azione correttiva. Nella maggior parte si tratta di una revisione della manualistica d'uso, ma a volte l'azione correttiva può richiedere una revisione programmata del software, un adeguamento della componentistica o il ritiro immediato del dispositivo medico.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli operatori dell'AOU di Modena hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici ed i responsabili aziendali della dispositiviovigilanza hanno continuato ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p> <p>È proseguita nel 2018 l'attività di formazione/informazione degli operatori a cura del Servizio di Ingegneria Clinica interaziendale e del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale.</p> <p>La funzione aziendale di risk management assicura ai professionisti attività di consulenza agli operatori e loro sensibilizzazione in merito alla necessità di segnalazione di eventuali inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici ed ha assicurato supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi avversi di maggiore gravità.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Il sistema aziendale di dispositiviovigilanza concorre alla sicurezza d'uso dei DM. È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa gli inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di vigilanza ed azioni di sensibilizzazione e formazione del personale.</p>

SCHEDA NR. 7: RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17</p> <p>Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute diciotto raccomandazioni (l'ultima delle quali emanata a settembre 2018) che si propongono di aumentare la consapevolezza da parte degli operatori del potenziale pericolo connesso ad alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.</p> <p>In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, l'Agenas realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie: ciò anche al fine di supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nella loro applicazione ed a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance.</p> <p>Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da diciassette griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.</p> <p>Poiché la conoscenza dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'AOU Policlinico di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio curato annualmente da Agenas circa l'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali, provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti ed anche inserendo, dal 2016, la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti.</p>

	<p>L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato già nel corso del 2016 un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: 12 raccomandazioni su 17 risultavano infatti recepite con documentazione rispondente ai criteri definiti dal livello regionale e altre due recepite in ampia parte.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il livello di implementazione aziendale alle previsioni di cui alle raccomandazioni ministeriali è stato ulteriormente migliorato nel corso del 2018, mediante stesura di una specifica procedura a recepimento di quanto previsto dalla raccomandazione n. 8, aggiornamento delle procedure inerenti le previsioni di cui alle raccomandazioni n. 5 e 13 a recepimento delle più recenti indicazioni nazionali e regionali al riguardo, nonché iniziale sistematizzazione della documentazione aziendale afferente alla raccomandazione ministeriale n. 16.</p> <p>L'analisi di specifici eventi avversi/near miss segnalati alla funzione aziendale per la gestione del rischio ha inoltre portato allo sviluppo di iniziative di formazione/informazione rivolte ai professionisti e mirate al refresh delle principali misure di sicurezza previste dalle procedure aziendali a fini di prevenzione di eventi avversi anche potenzialmente gravi.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Attualmente risultano essere state implementate a livello aziendale ampia parte delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti e delle cure, oltre che degli operatori, mediante definizione di specifiche procedure che hanno definito le modalità di concreta attuazione nella pratica clinica dei contenuti delle singole raccomandazioni, talora anche recependo specifici aggiornamenti o puntualizzazioni dal livello regionale.</p> <p>Ferma restando l'intenzione da parte di questa AOU di proseguire tale implementazione anche per le poche raccomandazioni che non hanno finora trovato una più precisa definizione procedurale (pur essendo di fatto in ampia parte applicate nella pratica clinica), si ritiene altrettanto importante a fini di miglioramento proseguire l'attività di formazione/informazione dei professionisti in questo campo, anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta la loro attenzione sulle pratiche di sicurezza previste dalle raccomandazioni ministeriali e dalle procedure aziendali.</p>

SCHEDA NR. 8: PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011</p> <p>Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc.).</p> <p>La valutazione di ciascun paziente e l’attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è in grado di prevenire e comprimere il rischio di caduta. D’altra parte, la capacità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali per gli operatori e per le strutture.</p> <p>Da diversi anni l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in Ospedale. Fin dal 2012 erano state recepite in una specifica procedura aziendale le previsioni di cui alla Raccomandazione ministeriale n. 13, con particolare riferimento alla sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti anziani e/o con fattori di rischio entro breve tempo dall’ingresso in reparto ed alla conseguente attuazione di una serie di azioni di prevenzione, nonché alla segnalazione di ogni episodio di caduta accidentale in corso di ricovero a fini di alimentazione di apposito data-base aziendale che genera specifica reportistica resa disponibile agli operatori tramite i sistemi informativi aziendali.</p> <p>A seguito dell’emanazione nel dicembre 2016 di Linee di Indirizzo regionali in tema di prevenzione e gestione delle cadute del paziente in Ospedale fin dal 2017 è stata avviato un processo di implementazione delle stesse linee di indirizzo a livello aziendale, anche mediante adesione allo specifico programma regionale (formazione di formatori aziendali, individuazione di Unità Operative Pilota e formazione degli operatori, audit pre- e post- implementazione per verificare l’effettivo grado di adesione, ecc.). Il lavoro di implementazione è proseguito nel 2018 ed ha comportato anche la revisione della relativa procedura aziendale, con definizione, diffusione ed applicazione di nuovi strumenti di valutazione del rischio, sia del paziente che strutturale.</p> <p>È inoltre da tempo prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta segnalati da parte del risk manager aziendale per ulteriore monitoraggio ed attivazione, nei</p>

	<p>casi di maggior rilievo, dei necessari approfondimenti e/o analisi con i professionisti interessati a fini di individuare le eventuali azioni di miglioramento necessarie.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'ambito dell'attività sanitaria è presente il rischio di caduta accidentale, sia in regime di degenza che ambulatoriale: questo per le caratteristiche degli utenti presi in carico (es. fragilità, utenti polipatologici, ecc.) e per la complessità dei contesti di cura.</p> <p>Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena da tempo è attivo un piano aziendale per la prevenzione delle cadute nel quale sono state identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, ai fini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ridurre il rischio di caduta dei pazienti ricoverati attraverso l'implementazione di strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione; - promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurne le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione. <p>Richiamato l'avvio a far tempo dal 1° gennaio 2017 del progetto di gestione integrata fra Policlinico e Ospedale Civile di Baggiovara, nel corso del 2018 sono stati segnalati complessivamente 445 episodi di caduta, di cui 181 relativi a degenze presso le UU.OO. del Policlinico e 264 presso le UU.OO. dell'OCB. Il tasso complessivo aziendale di cadute è risultato pari a 1,27 cadute/1000 gg di degenza, dato ricavato dalla media dei tassi relativi di 0,93/1000 gg di degenza per il Policlinico e 1,69 cadute/1000 gg di degenza per l'OCB. Le aree di maggior rischio si sono confermate per il Policlinico quelle medica ed oncologica, in evidente relazione con la particolare fragilità dei pazienti accolti in questi reparti (età media elevata, pluripatologia, assunzione di terapia polifarmacologica, cachessia, alterazioni dello stato cognitivo, ecc.) e per l'OCB anche l'area riabilitativa e quella neurologica/neurochirurgica.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso del 2018 è stata anzitutto completata la revisione della procedura aziendale in tema di prevenzione e gestione delle cadute, che è stata quindi approvata e resa disponibile sugli applicativi aziendali per la libera consultazione da parte di tutti gli operatori. Sono inoltre state condotte azioni di informazione e sensibilizzazione del personale addetto all'assistenza delle UU.OO. di entrambi gli stabilimenti circa la necessità di adottare i nuovi strumenti di documentazione del rischio del paziente e della concreta attuazione delle azioni di prevenzione.</p> <p>Parallelamente è stato mantenuto disponibile l'accesso al corso di formazione a distanza regionale incentrato sui contenuti delle Linee di indirizzo regionali: ciò ha consentito di raggiungere una percentuale del 67% di operatori formati</p>

appartenenti alle UU.OO. selezionate come pilota per l'implementazione delle linee di indirizzo.

Nel 2018 è stata inoltre portata a termine la distribuzione a tutte le UU.OO. di entrambi gli stabilimenti del materiale informativo per i pazienti e per i familiari come da format allegato alle Linee di Indirizzo regionali e lo stesso materiale è stato inserito a catalogo di stampa per assicurare un costante rifornimento.

Nella tarda primavera del 2018 è stata inoltre estesa anche alle UU.OO. di degenza la periodica valutazione del rischio ambientale nelle aree assistenziali già avviata presso tutte le UU.OO. del Policlinico nell'autunno del 2017. I risultati di tale periodica valutazione vengono ora periodicamente raccolti a cura della Direzione Professioni Sanitarie ed inoltrati ai Servizi competenti (Servizio Attività Tecniche, Direzione Servizi per l'Ospitalità, Servizio Ingegneria Clinica) per loro valutazione e programmazione degli eventuali interventi migliorativi di rispettiva competenza.

Per superare la precedente generica segnalazione degli eventi con scheda di Incident Reporting e creare un data base dedicato già nel corso del 2017 presso lo stabilimento Policlinico era stato avviato un nuovo percorso dedicato alla segnalazione delle cadute con apposita scheda informatizzata finalizzata a meglio monitorare il fenomeno anche in termini di esiti. Dopo una iniziale fase di sperimentazione di questo nuovo sistema di segnalazione delle cadute in 10 UU.OO. 'internistiche', a far tempo dal 1.1.2018 la scheda informatizzata è stata adottata come esclusivo strumento per la segnalazione delle cadute dei pazienti ricoverati in tutte le UU.OO. dello stabilimento Policlinico ed è stata inoltre definita la modalità tecnica di estensione della stessa scheda di segnalazione anche alle UU.OO. dello stabilimento di Baggiovara, con superamento delle difficoltà correlate all'utilizzo di diversi applicativi aziendali nei due stabilimenti. Ciò al fine di garantire una regolare ed automatica alimentazione di un unico data base aziendale che, oltre a consentire una più agevole reportistica di livello aziendale, potrà essere reso accessibile a tutti i Direttori e Coordinatori a fini di più stretto monitoraggio delle cadute che si verificano all'interno delle UU.OO. di appartenenza.

L'introduzione delle nuove specifiche modalità di segnalazione degli episodi di caduta ha consentito inoltre un più pronto allertamento della funzione di Risk Management aziendale nei casi di cadute con esito maggiormente significativo e, di conseguenza, una tempestiva segnalazione al livello regionale dei casi di caduta con caratteristiche di gravità tali da qualificarsi come Eventi Sentinella.

In ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo Ministeriale tutti i casi di caduta con esito da significativo a severo sono stati analizzati con la tecnica del SEA, il che ha portato alla definizione di varie azioni di miglioramento in parte tuttora in corso, e comunque ad una ulteriore sensibilizzazione degli operatori direttamente coinvolti all'adozione di tutti gli strumenti di prevenzione possibili.

Valutazione dei risultati e prospettive future	Ferma restando l'intenzione da parte di questa AOU di proseguire l'implementazione delle più recenti indicazioni regionali in tema di prevenzione delle cadute accidentali dei pazienti ricoverati, si ritiene altrettanto importante a fini di miglioramento proseguire l'attività di formazione/informazione dei professionisti in questo campo, anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta la loro attenzione su queste come su altre pratiche per la sicurezza dei pazienti.
---	--

SCHEDA NR. 9: CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009</p> <p>RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipes operatorie per la verifica di sistematica esecuzione dei controlli di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p> <p>La checklist di sicurezza in sala operatoria (SSCL) comprende 20 item relativi ai controlli da effettuare nel corso delle varie fasi dell’intervento chirurgico: l’avvenuta esecuzione di ogni singolo controllo è attestata da una casella da contrassegnare sull’apposita scheda (776a), che viene poi allegata alla cartella clinica. L’eventuale rilievo di non conformità rispetto all’applicazione delle raccomandazioni di sicurezza, oltre ad intercettare il pericolo prima che si manifesti, viene segnalato su altra specifica scheda (776b), i cui contenuti vengono inseriti nello specifico data base regionale, a fini di monitoraggio dei principali scostamenti dalle pratiche di sicurezza.</p> <p>Il progetto della Regione Emilia Romagna “SOS.net”, di cui l’AOU è stata azienda capofila, ha consentito la progressiva introduzione dell’utilizzo della check list in tutte le Aziende Sanitarie Pubbliche e la costruzione di un network regionale con relativo data base che consente un costante monitoraggio delle varie fasi e dei passaggi critici della procedura chirurgica.</p> <p>In AOU L’applicazione della Checklist di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutte le UU.OO. chirurgiche e tutti gli interventi programmati e urgenti (esclusi solo gli interventi in emergenza, quelli di chirurgia ambulatoriale e quelli su minori degli anni 14).</p> <p>L’AOU garantisce inoltre un regolare flusso di dati al livello regionale e partecipa alle iniziative di miglioramento proposte dallo stesso livello.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell’ambito delle attività di sala operatoria vengono svolte attività sequenziali da parte di un team di professionisti che prevedono diversi controlli al fine di garantire la sicurezza dell’intervento chirurgico.</p> <p>Gli elementi di rischio su cui è necessario porre l’attenzione riguardano in particolare l’identificazione del paziente, il consenso all’atto chirurgico ed altre</p>

	<p>evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento/comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi).</p> <p>Nell'azienda è utilizzata da diverso tempo la checklist di sala operatoria (SSCL), che è utile a prevenire incidenti nel percorso di presa in carico del paziente prima, durante e dopo l'atto chirurgico.</p> <p>Nel corso del 2018 la checklist di sala operatoria ha consentito di rilevare numerose non conformità procedurali, per la maggior parte relative alla marcatura del sito chirurgico ed al consenso informato.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>A fini di miglioramento della sicurezza del paziente in ambito chirurgico, dando ulteriore seguito a quanto avviato nel biennio precedente, nel corso del 2018 l'AOU ha partecipato alla seconda fase del progetto regionale 'OssERvare' finalizzato alla verifica diretta delle modalità di applicazione della SSCL nelle sale operatorie di tre UU.OO. dello stabilimento Policlinico. La ripetizione del progetto ha consentito di evidenziare un miglioramento di alcune criticità relative alla modalità di applicazione dello strumento ed agli aspetti comunicativo/informativi fra i membri dell'equipe di sala operatoria, che erano emerse durante la prima fase. Ciò a riscontro di una certa efficacia del piano di miglioramento, comprensivo di eventi formativi mirati ad un refresh circa il corretto utilizzo della SSCL e l'implementazione a livello aziendale di un sistema informatizzato di raccolta dei dati della SSCL.</p> <p>Parallelamente l'AOU di Modena ha garantito una regolare alimentazione del flusso dati di SSCL al livello regionale e rimane tuttora impegnata nella risoluzione delle criticità che di volta in volta vengono segnalate a seguito di verifiche incrociate con altri flussi informativi, tra cui soprattutto il flusso SDO.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Pur a fronte del rilievo di una certa efficacia del piano di miglioramento messo in atto nel corso dell'anno precedente, si ritiene necessario il mantenimento di un attento monitoraggio circa l'effettiva e corretta applicazione della SSCL a tutti gli interventi chirurgici, anche mediante ripetizione del progetto regionale 'OssERvare' e la sua estensione ad altre UU.OO. di entrambi gli stabilimenti.</p> <p>Parallelamente, si intende proseguire nell'impegno di assicurare al livello regionale un flusso dati sempre più puntuale ed accurato, anche mediante affinamento dei sistemi informatizzati di raccolta ed invio dati.</p>

SCHEDA NR. 10: GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori", gennaio 2012</p> <p>"Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020</p> <p>Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia-Romagna</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale, occupa un posto particolare in ragione soprattutto del trend epidemiologico, che risulta in aumento per diversi fattori: aumento della proporzione di pazienti immunocompromessi o comunque fragili, accentuata complessità assistenziale, aumento delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici (per effetto della pressione antibiotica e della trasmissione di microrganismi in ambito assistenziale), spostamenti frequenti dei pazienti nella rete dei servizi.</p> <p>La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. In particolare, è importante disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi, quali particolari eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza "nuovi") o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e "imparare dall'errore". I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, essenziale per monitorarne il trend e mirare gli interventi correttivi. In Europa numerosi Paesi hanno attivato sistemi di sorveglianza attivi e continuativi nelle aree più a rischio, quali i Reparti chirurgici e le unità di terapia intensiva.</p> <p>Presso l'AOU di Modena è presente un sistema di sorveglianza microbiologico periodico ("osservatorio microbiologico") con reportistica quadrimestrale e annuale di tutti gli isolamenti da emocolture, vie respiratorie, liquidi cavitari ed essudati, su tutto l'Ospedale e suddivisi per ogni unità operativa. Inoltre, lo stesso osservatorio permette di differenziare gli isolamenti tra comunitari/nosocomiali e multi-resistenti, oltre ad evidenziare il trend annuale di antibioticoresistenza.</p> <p>Inoltre, dal 2017 il Controllo di Gestione ha costruito un programma informatico di sorveglianza in tempo reale del consumo di antibiotici ed antifungini (MEIOSI-</p>

	<p>FAC-viewer”) in grado di incrociare ed elaborare il flusso dei dati inviato dalla farmacia.</p> <p>A fini di prevenzione delle infezioni in generale e delle ICA in particolare è poi importante anche il trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo, tra cui l’adozione di determinati bundle (“pacchetti assistenziali”) e di precauzioni standard, basate sul principio che sangue, liquidi organici, secrezioni, escrezioni, cute non integra e mucose possono trasmettere agenti infettivi direttamente o indirettamente mediante attrezzature, strumentazioni, dispositivi medici o mani contaminate.</p> <p>Tra le precauzioni standard sono comprese: l’igiene delle mani, l’uso dei guanti e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), l’adozione di pratiche sicure per la prevenzione dell’esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica, la corretta collocazione del paziente, le procedure di sanificazione ambientale, la gestione dei dispositivi medici, la gestione della biancheria e delle stoviglie, il trattamento dei rifiuti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>A fini di contenimento delle ICA in AOU sono da tempo operativi diversi sistemi di rilevazione e segnalazione rapida di vari tipi di malattie infettive (eventi sentinella, microrganismi con profilo di resistenza inusuale, cluster epidemici, alert organism o patogeni inusuali; microrganismi con profilo di resistenza inusuale; meningiti batteriche; batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi - CPE). Ciò mediante implementazione di procedure che garantiscono una regolare e tempestiva segnalazione delle malattie infettive e diffuse ai vari organi competenti (Servizio di Igiene Pubblica, Direzione Sanitaria, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Assessorato alla Sanità) e consentono di assicurare il tempestivo intervento dei servizi preposti per l’applicazione delle misure di profilassi e controllo necessarie per circoscrivere e/o arrestare il diffondersi delle infezioni.</p> <p>L’AOU di Modena partecipa, inoltre, da anni al sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico aderendo allo specifico progetto regionale (SICHER) finalizzato a migliorare la qualità dell’assistenza delle persone sottoposte ad intervento chirurgico. Il sistema è stato ormai implementato in tutte le UU.OO. chirurgiche e consente la sorveglianza sia degli interventi non protesici che di quelli con materiale protesico: il numero di infezioni della ferita chirurgica in entrambi i casi è sempre risultato mediamente in linea con i dati regionali.</p> <p>Sono inoltre attivi sistemi di sorveglianza specifici per la sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza con network nazionali e internazionali presso la Terapia Intensiva Neonatale e la Terapia Intensiva per adulti; un sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC) e sorveglianza di laboratorio degli Eventi Sentinella collegato all’osservatorio microbiologico. Inoltre, è attivo un sistema di sorveglianza delle esposizioni accidentali a rischio biologico.</p>

Il progetto “Igiene delle mani” è attivo in AOU dal 2013 ed ha progressivamente coinvolto oltre la metà dei posti letto aziendali e consentito di formare molti operatori. Grazie all’applicazione di tale progetto si è passati da una adesione media del 37% ad una adesione del 75% alla fine degli interventi di formazione con reclutamento periodico di reparti di entrambi gli stabilimenti aziendali.

Sono stati definiti indicatori di performance che consentono di valutare l’impatto del programma di controllo delle ICA.

Recependo gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti, negli ultimi anni l’AOU ha progressivamente aggiornato le indicazioni interne aziendali per la rilevazione precoce/gestione di eventuali casi di West-Nile Disease, Chikungunya, Dengue, Zika, Ebola, Mers. Vengono inoltre curati periodici aggiornamenti di quanto pubblicato sul sito intranet aziendale alla voce ‘Patologie infettive emergenti’.

A fini di prevenzione e controllo della legionellosi è da tempo attivo un sistema di monitoraggio e prevenzione attuati in collaborazione, mediante apposita convenzione, da personale particolarmente qualificato dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

È attivo un programma di formazione del personale sulle ICA sia al momento dell’assunzione che successivamente che coinvolge il personale aziendale e gli addetti a pulizie/ristorazione/smaltimento rifiuti oltre a volontari.

Al fine di migliorare la diagnosi e la diffusione di Tubercolosi polmonare, i professionisti dell’AOU di MO anche nell’anno 2018 hanno partecipato come docenti o discenti al corso provinciale promosso dall’Igiene Pubblica – AUSL di MO e richiesto nell’ambito del Piano Regionale per la Prevenzione dal titolo “La prevenzione della TUBERCOLOSI in Provincia di Modena: percorsi per la diagnosi precoce di malattia, la sorveglianza degli esposti, la gestione dell’infezione latente”.

A fini di contenimento del fenomeno dell’antibiotico-resistenza fin dal 2014 è operativo un Gruppo per l’Uso Responsabile degli Antibiotici, orientato alla promozione dell’uso responsabile degli antibiotici in ogni ambito ed all’individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l’uso appropriato.

Il gruppo ha una composizione multidisciplinare, dove gli infettivologi si avvalgono della collaborazione di: farmacisti, microbiologi, rappresentante della Direzione sanitaria, igienisti ospedalieri, ematologi, intensivisti ed internisti.

Ogni membro del gruppo è competente e responsabile, ciascuno per la propria parte, delle specifiche fasi di stesura, approvazione, diffusione e formazione e revisione dei documenti, in particolare linee guida di terapia antibiotica empirica e linee guida di profilassi nelle chirurgie.

Ogni documento redatto dal Gruppo Operativo per l’uso responsabile degli antibiotici vuole essere un supporto chiaro ed efficace, secondo le buone pratiche

	<p>assistenziali, finalizzato ad assistere i professionisti nell'utilizzo razionale degli antimicrobici, in rapporto alle risorse disponibili, compreso l'inserimento nei sistemi PSC. Ogni documento viene redatto sulla base delle evidenze cliniche a supporto e sul consenso dei professionisti coinvolti, rispetto al contesto epidemiologico ed organizzativo locale.</p> <p>Le strategie di implementazione dei programmi sull'uso appropriato di antibiotici possono essere riassunte sotto il termine di <i>stewardship antibiotica</i>: "Programma o serie di interventi diretti al monitoraggio e all'orientamento dell'utilizzo degli antimicrobici, attraverso un approccio standardizzato che sia supportato dall'evidenza al fine di ottenere un uso giudizioso dei farmaci".</p> <p>Per la c.d. "stewardship antibiotica" gli infettivologi si avvalgono di una rete di medici a composizione plurispecialistica denominati "facilitatori" presenti in ogni reparto. Il programma prevede l'applicazione contemporanea di strategie persuasive e restrittive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una fase continuativa di intervento tramite audit e feedback periodici in ogni reparto coinvolto in base alle esigenze del reparto (accessi minimi settimanali); - il monitoraggio periodico di farmaci ad ampio spettro, significativo impatto ecologico ed alto costo, in particolare la prescrizione degli stessi deve essere validata e concordata attraverso una consulenza infettivologica entro le prime 48-72 ore di terapia (restrizione front end o back end); - la formazione periodica alle strategie di stewardship antibiotica a tutti i reparti e medici in formazione specialistica.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'attività programmata per l'anno 2018 ha avuto come obiettivo generale, oltre al mantenimento delle attività già da tempo in essere (applicazione di procedure relative alla segnalazione rapida di malattie infettive, eventi sentinella e microrganismi con profilo di resistenza inusuale, ecc.; sistemi di sorveglianza; risposta ad emergenze infettive; progetti 'Igiene delle Mani', corsi di formazione; ecc.), quello di coordinamento/integrazione delle attività, dei flussi informativi e degli organismi, della omogeneizzazione di documenti operativi fra gli Ospedali Policlinico e Civile di Baggiovara.</p> <p>Per entrambi gli stabilimenti è stata quindi anche elaborata una procedura operativa per unificare i flussi e le metodologie di notifica di malattia infettiva e di cluster/epidemie.</p> <p>È stata elaborata una procedura unificata riguardante le Linee Guida per l'esecuzione degli isolamenti in ospedale; inoltre è stato messo a regime il sistema di controllo degli isolamenti con check list.</p> <p>A fini di miglioramento della qualità dell'assistenza presso lo stabilimento Policlinico è stata aggiornata a quanto previsto dalla circolare RER 18/2017 relativa al flusso SDO la raccolta dati sulle infezioni del sito chirurgico secondo il</p>

programma regionale SICHER, mantenuta e valutata in sede di Comitato di Controllo del Rischio Infettivo la raccolta dati sulle infezioni in Terapia Intensiva Neonatale e TIPO. È stata inoltre mantenuta la sorveglianza attiva delle infezioni da CPE e aggiornati i criteri di screening, nonché implementato l'inserimento nei sistemi informativi aziendali di specifico flag per segnalare la positività del paziente a CPE.

È continuato per entrambi gli stabilimenti il Programma di Controllo degli Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (CPE) grazie a sorveglianza e controllo continuativo e anche con aggiornamento annuale delle indicazioni allo screening. Per lo stabilimento ospedaliero di Baggiovara, in particolare, nel corso del 2018 è stata eseguita un'indagine di prevalenza degli Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi (CPE) con relativa modifica dei criteri di screening; l'indagine ha dimostrato che le azioni correttive poste in atto nell'ultimo anno hanno portato al dimezzamento del numero di pazienti portatori di CPE.

Sono stati, inoltre, aggiornati i protocolli in tema di patologie infettive emergenti.

Si è inoltre provveduto a rinforzare, soprattutto nello stabilimento di Baggiovara, il sistema di monitoraggio e prevenzione della Legionellosi mediante stretta collaborazione dei membri del gruppo di lavoro permanente che ha consentito a sua volta di implementare tutta una serie di misure di prevenzione e di monitoraggio periodico (livello di contaminazione microbica dell'impianto idrico e degli altri punti a rischio, dosaggio dei disinfettanti e utilizzo di acqua, esecuzione test per la sorveglianza attiva precoce).

Per quanto attiene la prevenzione e controllo dell'aspergillosi, sono stati effettuati i controlli ed i sopralluoghi previsti e gli aggiornamenti periodici con il Servizio Tecnico.

Analogamente a fini di prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile a cura di un gruppo multidisciplinare è condivisa con lo stabilimento di Baggiovara, l'istruzione operativa specifica per la "Gestione dei casi sospetti/accertati di infezione da Clostridium difficile" già in uso al Policlinico ed effettuato controllo sull'applicazione e monitoraggio degli isolamenti e delle infezioni.

Con specifico riferimento all'obiettivo di riduzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) è proseguito il relativo progetto, con reclutamento nello stabilimento Policlinico e Baggiovara di numerose UU.OO. nel corso del biennio 2017-2018; è inoltre tuttora in corso il reclutamento di champion (infermieri) nei reparti in cui il progetto 'Igiene delle mani' era già stato applicato in passato.

Nell'ambito dello stesso obiettivo, le Linee guida aziendali in tema di isolamento in ospedale sono state aggiornate nell'anno 2018, omogeneizzate tra i due stabilimenti e rese attuative mediante controlli ed iniziative di formazione che hanno coinvolto non solo il personale aziendale, ma anche quello delle ditte appaltatrici per trasporti e pasti, nonché alcuni volontari (AVO). Nel corso del 2018

	<p>sono stati eseguiti numerosi controlli di corretta applicazione in entrambi gli stabilimenti (oltre 300 controlli al Policlinico e oltre 200 controlli presso l'ospedale Civile di Baggiovara) con specifica check list aziendale.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Seppure sia noto che il rischio infettivo è pressochè inevitabilmente connesso all'attività assistenziale ospedaliera, un costante impegno a fini di sua prevenzione/contenimento è certamente doveroso da parte di ogni azienda sanitaria.</p> <p>In AOU il mantenimento e la progressiva implementazione di tutte le misure utili a tale scopo sono auspicabilmente destinati, seppure nel medio-lungo termine, ad ottenere i risultati sperati.</p>

CONCLUSIONI

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come “...un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità...” (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure) ovvero come “sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica” (Scally G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998).

Premesso che notoriamente la gestione del rischio clinico si esercita attraverso l’applicazione complementare di un approccio preventivo (orientato all’analisi di processo ed all’identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento, oltreché dal continuo monitoraggio della qualità e dell’adeguatezza del servizio erogato) e di un approccio reattivo, realizzato a partire dalla registrazione e dall’analisi degli eventi avversi, sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità, il riferimento al dettato normativo di cui alla L. 8 marzo 2017, n. 24, per come interpretato in premessa, ha orientato la stesura di questa relazione in termini di rappresentazione dell’impegno costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss (o quasi eventi).

In questa ottica si è ritenuto, pertanto, necessario illustrare e valorizzare sia l’impiego a livello aziendale dei dati relativi agli eventi avversi ed ai quasi-eventi ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, ecc.) a fini di miglioramento, che anche i risultati di alcune attività proattive (implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente, utilizzo di check list di sicurezza di sala operatoria, ecc.) e/o mirate al contenimento di specifiche categorie di rischio (cadute, rischio infettivo, ecc.).

Ciò per fornire una rappresentazione realistica del complessivo impegno aziendale al costante miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati, che si ritiene non possa derivare da una semplice illustrazione degli eventi avversi, seppure associata alla declinazione delle loro cause e delle conseguenti azioni di miglioramento attivate. Solo grazie ad una visione e gestione integrata del rischio si possono introdurre quei cambiamenti nella pratica clinica necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure, nonché promuovere la crescita di una cultura in tale senso concretamente attenta e vicina al paziente, ma anche agli operatori.

Si ritiene che gli elementi di complessità dell’organizzazione e dei processi assistenziali propri di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria siano tali da far comprendere a chiunque la necessità di un costante monitoraggio su diversi fronti di eventi avversi e near miss per orientare al meglio le azioni di miglioramento. Certo è difficile misurare in termini concreti l’efficacia di quanto finora messo in campo per il miglioramento continuo della sicurezza delle cure, sia in termini proattivi che reattivi, e tuttavia l’AOU si propone di mantenere un costante impegno in tale senso, confidando anche in una sempre maggiore collaborazione da parte degli stessi utenti.