

RELAZIONE su
ACCADIMENTI RELATIVI alla SICUREZZA delle CURE
e CONSEGUENTI AZIONI di MIGLIORAMENTO

Marzo 2021

INDICE

0. Premessa	3
1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio	5
L' organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti	5
I sistemi per la gestione del rischio	7
2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento	12
<i>PREVENZIONE DIFFUSIONE CORONAVIRUS SARS-COV-2.....</i>	13
<i>INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)</i>	18
<i>DISPOSITIVO VIGILANZA.....</i>	21
<i>FARMACOVIGILANZA.....</i>	24
<i>EMOVIGILANZA.....</i>	29
<i>RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI</i>	31
<i>CADUTE.....</i>	33
<i>RISCHIO INFETTIVO.....</i>	37
<i>LESIONI DA PRESSIONE.....</i>	42
<i>RISCHI ITER CHIRURGICO.....</i>	44
<i>RISCHI PERCORSO NASCITA</i>	48
<i>INFORTUNI OPERATORI.....</i>	50
<i>APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI</i>	58
3. Rendicontazione delle attività formative.....	60

0. 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"**, all'articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consultiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso 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 contemplare 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 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:

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.

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

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

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato "**The Elephant of Patient Safety**". Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (*The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look*) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto.

In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse "visuali", indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

Occorre comunque sottolineare un aspetto particolarmente rilevante relativo alla *quantificazione degli eventi avversi*. In presenza di **un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo riflette un peggioramento nelle performance** dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio **o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi**. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

Per rendicontare le azioni realizzate con riferimento al Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio relativo al triennio 2016-18 si riportano di seguito:

1. **assetto organizzativo aziendale e sistemi per la gestione del rischio;**
2. **dati, fonti informative e rendicontazione delle azioni e percorsi di miglioramento;**
3. **rendicontazione delle attività formative.**

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.

1. Assetto Organizzativo Aziendale e sistemi per la Gestione del Rischio

L'organizzazione dell'Ospedale e i servizi offerti

L'**Ospedale di Sassuolo** offre un'ampia dotazione di servizi di degenza e una vasta gamma di attività ambulatoriali e diagnostiche. Si sviluppa su circa 40 mila metri quadrati di terreno nella prima cinta urbana a ridosso delle colline; dispone di oltre **250 posti letto**, impiega circa 700 persone. È struttura ospedaliera di riferimento per l'intera area Sud della provincia di Modena e serve gli oltre 110 mila residenti nei Comuni del distretto ceramico e, per alcune discipline specifiche, anche i residenti dei distretti sanitari di Pavullo e Vignola. L'Ospedale di Sassuolo S.p.A. nasce nel 2005 dalla fusione tra l'ospedale civile e la casa di cura privata Villa Fiorita. La 'gestione' è caratterizzata da un progetto particolarmente innovativo che ha visto la creazione di una società mista pubblico-privata della quale fanno parte l'Azienda USL di Modena con il 51% delle azioni e una società privata, Atrikè, col 49%.

All'interno della società per azioni, l'Azienda Usl ha il ruolo di indirizzo e controllo sulla gestione, nomina il direttore sanitario, è proprietaria dell'immobile e determina il contratto di fornitura in coerenza con la programmazione sanitaria provinciale.

Alle attrezzature d'avanguardia presenti in ospedale, si aggiunge una grande cura dei dettagli e del comfort degli utenti: le camere hanno per la gran parte due posti letto, ciascuna è dotata di servizi igienici, di condizionatori e di impianti di ricambio dell'aria.

La dotazione di posti letto dell'Ospedale di Sassuolo è indicata nella tabella sottostante:

AREE	UNITÀ OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
MEDICA	PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA	8		8
	CARDIOLOGIA	11		11
	UNITÀ CORONARICA	4		4
	MEDICINA INTERNA	56		56
	PNEUMOLOGIA	12		12
	DH INTERNISTICO Polispecialistico	-	3	3
	POSTACUTI/LUNGODEGENZA	16	-	16
	MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	10	2	12
CHIRURGICA	ANESTESIOLOGIA	-	-	-
	CHIRURGIA GENERALE (specialità chirurgiche) di cui:	15	7	22
	Chirurgia generale	12	2	13
	Chir Proctologica	1	1	2
	Chir Plastica	1	1	2
	Chir Flebologica	1	2	3
	Chir Dermatologica		1	1
	ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA	28	2	30
	UROLOGIA	21	2	23

AREE	UNITA' OPERATIVE/ MODULI ORGANIZZATIVI	PL Ordinari	PL Day Hospital	PL Totale
	OTORINOLARINGOLOGIA	4	2	6
	OCULISTICA	1	3	4
MATERNO-INFANTILE	OSTETRICIA	18	-	18
	GINECOLOGIA	8	3	11
	PEDIATRIA	9 (di cui 2 Neonatologia)	1	10
	TOTALE	221	25	246

NB: a questo elenco vanno aggiunti 3 posti letto OBI-PS e 16 culle del NIDO

Nei **primi mesi del 2015** l'Ospedale di Sassuolo si riorganizza adottando il **modello per Intensità di Cura**. Per dare concreta applicazione della nuova organizzazione sono stati previsti tre differenti livelli assistenziali: uno ad **intensità alta** che comprende le degenze intensive e sub-intensive (unità di terapia intensiva cardiologica, ecc...) collocato al primo piano; un secondo, ad **intensità media**, che comprende le degenze suddivise per aree funzionali (Area medica, chirurgica, materno-infantile, ecc...) e infine uno a **bassa intensità**, dedicato ai pazienti post-acuti. I nuovi percorsi di ricovero sono stati definiti partendo dalla valutazione di due parametri principali: l'instabilità clinica della persona assistita e il livello di bisogno assistenziale del paziente.

I pazienti e i loro familiari per orientarsi in modo semplice possono contare anche su una segnaletica completamente rinnovata che abbina alle indicazioni delle varie aree sette differenti colorazioni.

AREA ROSSA	ad alta intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura cardiologica, pneumologica, di medicina d'urgenza e post intervento chirurgico
AREA VERDE	degenza medica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura medico internistica
AREA BLU	degenza medica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura medico internistica cardiologica e pneumologia
AREA LILLA	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura chirurgica ed urologica
AREA ARANCIONE	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura ortopedica e di chirurgia plastica
AREA GIALLA	degenza chirurgica a media intensità di cura. Area di degenza per persone con problemi di salute di natura ginecologica, proctologica, otorinolaringoiatrica e degenze brevi di ogni specialità chirurgica
AREA ROSA	area di degenza di ostetricia e pediatria

Sono inoltre presenti aree dedicate ai pazienti che necessitano una **BASSA INTENSITÀ DI CURA**, in specifico posti letto di lungodegenza-post-acuzie, riabilitazione e day hospital

Volendo sintetizzare i principali cambiamenti ed interventi realizzati si possono elencare le seguenti azioni:

- **riclassificazione dei setting assistenziali** fisici e **attivazione di una area di degenza** multispecialistica ad **alta intensità di cure**
- creazione di una **cabina di regia** per la **gestione dei ricoveri di area medica**
- definizione di **percorsi di cura (PDTA)** per le principali patologie/problematiche cliniche
- riorganizzazione dei **metodi e strumenti per il passaggio delle informazioni cliniche e assistenziali** tra i diversi operatori sanitari (breafing tra operatori, consegne informatizzate, confronto su criteri definiti nei percorsi, ...)
- ridefinizione della **segnaletica interna dell'ospedale**
- **ri-numerazione dei letti** per identificare in modo univoco ogni posto letto
- **ri-codifica informatica dei diversi setting** per consentire la raccolta ed elaborazione di dati coerente con la nuova organizzazione
- **rivalutazione del cruscotto di indicatori** per il monitoraggio delle performance

I sistemi per la gestione del rischio

Nell'ambito della Direzione Sanitaria è stato istituito un "**Comitato per la sicurezza**" con il compito di supportare l'organizzazione nella definizione delle priorità e delle linee di indirizzo in tema di risk management, garantire l'implementazione delle strategie individuate negli specifici settori di competenza ed il passaggio di informazioni rispetto agli obiettivi ed alle attività all'interno dell'Ospedale.

Il Comitato, coordinato dal Direttore Sanitario con il supporto operativo della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda Usl di Modena, è composto da professionisti esperti in tema di gestione del rischio (Risk Manager, Prevenzione e Protezione, Gestione Qualità, Risorse umane, Gestione Tecnologie Infrastrutture e altri responsabili chiamati in base alle tematiche in discussione). Il comitato ha le seguenti responsabilità:

- Fornisce indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi" per individuare situazioni critiche e per gestire adeguatamente le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
- Elabora strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- Definisce le priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
- Assicura la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati
- Assicura la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurne la frequenza e la gravità;
- Fornisce indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Approva le periodiche relazioni dove sono riportati dati e valutazioni sugli andamenti e indicati interventi migliorativi e preventivi.

Il Comitato si avvale di un Gruppo operativo - composto da *Risk Manager*, *Resp. Prevenzione e Protezione*, *Resp. Qualità-Accreditamento*, *Medico di Direzione Sanitaria*, *Direzione Professioni Sanitarie* – che ha il compito di rendere operative le strategie e gli indirizzi definiti nell'ambito del Comitato stesso. Una attività molto importante che svolge è un'azione sistematica di raccolta e valutazione delle segnalazioni di eventi avversi e criticità e condivisione con il Direttore Sanitario dei primi provvedimenti da adottare e il percorso di azioni da intraprendere.

Il Gruppo operativo, secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria, garantisce le seguenti attività:

- raccoglie e analizza con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.)
- redige specifiche relazioni su situazioni di criticità con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- assicura la redazione della relazione annuale di gestione del rischio e piani e programmi per la gestione del rischio
- propone specifici percorsi di formazione per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi
- assicura le comunicazioni e le informazioni relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure

Al fine di affrontare situazioni o casi di una certa gravità il Direttore Sanitario, con il supporto del Direttore della Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda Usl di Modena, convoca il Responsabile dell'U.O. interessata e altri responsabili utili alla gestione del caso, con il coinvolgimento, se ritenuto opportuno, delle Assicurazioni.

E' inoltre istituita una rete di Referenti del rischio medici e infermieristici di Unità Operativa (oltre alle figure previste dal **D.Lgs. 81/2008**). I referenti rappresentano le figure di riferimento all'interno di ogni unità operativa che promuovono la diffusione della cultura della sicurezza fra i professionisti e facilitano la segnalazione "di aree di rischio" da parte degli operatori, possibilmente prima che si concretizzi un qualsiasi evento avverso. Le loro principali responsabilità sono:

- identificare e valutare le criticità inerenti la qualità delle cure e la sicurezza del paziente all'interno dell'U.O.
- collaborare nella raccolta e analisi delle schede di segnalazione di Incident Reporting (eventi avversi e "near miss")
- partecipare alla realizzazione di momenti di analisi (audit clinici, analisi FMECA, RCA) per l'identificazione degli errori e la individuazione delle soluzioni organizzative/azioni di miglioramento
- collaborare all'implementazione di azioni di miglioramento di livello trasversale che coinvolgono più unità operative/strutture
- favorire il percorso di implementazione e applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali a livello di U.O.

Rimane responsabilità dei Direttori clinici e Coordinatori assistenziali l'implementazione delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure presso la propria Unità Operativa e compito di ciascun professionista l'adesione alle stesse nell'ambito dell'attività ordinaria.

IGIENE OSPEDALIERA E PREVENZIONE DELLE INFETZIONI NOSOCOMIALI

L'Ospedale di Sassuolo ha implementato un assetto organizzativo per la **prevenzione, il controllo e la gestione del rischio infettivo**. Conforme alla DGR 318/2013 (protocollo 1821/17 del 31 agosto 2017), che si sviluppa su tre livelli organizzativi, come da tabella a seguire.

Descrizione	Compiti
<p>- Nucleo Strategico Interdisciplinare presieduto dal direttore sanitario e composto da specialisti delle diverse discipline</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definire annualmente le strategie di intervento per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza - Definire il programma annuale delle attività per l'uso appropriato degli Antibiotici - Identificare i referenti medici e infermieristici per la strutturazione della rete di facilitatori - Monitorare le attività (Report periodico sul monitoraggio delle ICA e uso degli ATB) - Valutare la relazione consuntiva annuale

<i>Descrizione</i>	<i>Compiti</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Nucleo operativo controllo e gestione ICA - Nucleo operativo per l'uso responsabile degli ATB 	<ul style="list-style-type: none"> - propongono al Nucleo Strategico il programma delle attività per la gestione del rischio infettivo (ICA e ATB) - coordinano le azioni per l’attuazione del Programma delle attività approvato dal Nucleo Strategico - redigono e presentano al Nucleo Strategico la relazione annuale sull’attività svolta in tema di ICA e ATB - favoriscono il coordinamento con altre Aziende sanitarie e con il livello regionale in tema di controllo delle ICA e antimicrobial stewardship.
<ul style="list-style-type: none"> - Referenti/Facilitatori di struttura/UO. Medici ed infermieri per ciascuna UO o struttura operativa appositamente formati 	<ul style="list-style-type: none"> - Affiancamento ai due nuclei operativi - Assicurare l’effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo decise - Lavorare in rete tra i vari Referenti ed i Nuclei operativi

Nell’ambito dell’igiene ospedaliera, la Direzione Sanitaria si è occupata dei consueti compiti svolti in maniera sistematica:

- monitorare l’epidemiologia delle ICA (infezioni correlate all’assistenza) provvedendo a supportare le Unità Operative nella gestione dei casi e dei cluster infettivi (debiti informativi, modalità di isolamento, eventuali strategie di contenimento aggiuntive).
- promuovere l’aggiornamento in merito alla prevenzione ed al controllo delle ICA in collaborazione con i referenti dell’AUSL di Modena.
- proseguire con i re-training rispetto al rischio infettivo ed all’igiene delle mani rivolti al personale non-sanitario (dipendenti CIR, Dussmann, volontari AVO, etc..).
- applicare le misure di prevenzione e controllo della legionellosi (organizzazione dei controlli microbiologi sull’acqua, valutazione risultati e scelta degli interventi in collaborazione con il SAT)
- effettuare gli annuali controlli ambientali/microbiologici (aria, acqua, superfici, gas anestetici) dei blocchi operatori e degli ambulatori chirurgici (organizzazione dei monitoraggi, interpretazione dati e applicazione correttivi).

L’Ospedale di Sassuolo ha implementato un **Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) conforme alle linee guida UNI-INAIL**. Il Datore di Lavoro in collaborazione con Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS) e Medici Competenti, ha predisposto e formalizzato un documento che esprime l'impegno dell'azienda nel salvaguardare la sicurezza e la salute dei lavoratori, partendo dalle leggi vigenti applicabili, dai rischi connessi all'attività lavorativa, dagli infortuni verificatisi, allo scopo di promuovere e diffondere la cultura della sicurezza e di tutelare la salute di tutto il personale presente, monitorando continuamente il Sistema per vedere se procede in linea con gli obiettivi prefissati. Con riferimento alla **gestione della salute e sicurezza sul lavoro** l'assetto organizzativo si fonda su tre linee operativamente e necessariamente correlate e coordinate.

	<i>Descrizione</i>	<i>Soggetti</i>
LINEA OPERATIVA	<p>Insieme delle strutture operative volte a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perseguire in maniera diretta le finalità dell'azienda (il miglioramento della salute pubblica attraverso la prevenzione, la cura e la riabilitazione) - nonché gli obiettivi in materia di sicurezza, salute ed igiene sul lavoro ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. 	<ul style="list-style-type: none"> - Datore di lavoro (Ddl) - Dirigenti (per la sicurezza) - Preposti - Lavoratori
LINEA DI SUPPORTO	<p>Insieme delle strutture operative, non tutte necessariamente operative in ambito sanitario, destinate a fornire supporto logistico, tecnico, scientifico, amministrativo, informativo, formativo... alla Linea Operativa in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività aziendale - sicurezza, salute ed igiene sul lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> - Responsabile sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro - Servizio Protezione Aziendale ✓ Servizio di Prevenzione e Protezione (SPPA – RSPP) ✓ U.O. di Medicina del Lavoro (MC) - Medico Autorizzato (MA) - Esperto Qualificato (EQ) - Esperto Responsabile Sicurezza Impianto RM (ER) - Medico Responsabile Impianto RM (MR) - Addetto Sicurezza Laser (ASL) - Servizio Tecnico (SAT) - Serv. Ingegneria Clinica e Gest. Attrezzature Sanitarie (SIC) - Servizio Sistemi Informativi (SIA) - Servizio Formazione - Servizi Approvvigionamenti
LINEA CONSULTIVA	Ruolo consultivo nei confronti degli attori della sicurezza e di controllo interno.	<ul style="list-style-type: none"> - Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS)

Il **Sistema di Gestione della Sicurezza** definisce i modi per individuare, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti. Fermo restando il rispetto delle norme di legge, il Sistema di Gestione della Sicurezza che l'azienda ha adottato:

- prevede il monitoraggio effettuato preferibilmente con personale interno;
- consente l'adattamento all'evoluzione di leggi, regolamenti e norme di buona tecnica;
- coinvolge i lavoratori e i loro rappresentanti nel sistema di gestione.

La **Valutazione del rischio e i sistemi di controllo** sono coordinati dal Resp. Servizio Prevenzione Protezione (RSPP), in collaborazione con tutta la struttura aziendale (dirigenti, preposti, lavoratori), con il medico competente e con le imprese esterne operanti nell'insediamento o presso le quali si reca il personale dell'azienda. Il Sistema di gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL) assicura meccanismi di pianificazione, azione e controllo, in linea con la politica generale dell'azienda e gli obiettivi strategici aziendali. Questa impostazione porta a una continua revisione ed aggiornamento delle analisi dei processi e procedure, della definizione dei compiti e responsabilità e dei rilevamenti connessi al controllo operativo.

Si riportano i principali *processi sottoposti a controllo*:

Attività di area critica	Pronto soccorso, osservazione breve, (area alta intensità)
Attività di ricovero area medica	Degenza medicina generale e specialistica (aree media e bassa intensità)
Attività di ricovero area chirurgica	Degenza chirurgia generale e specialistica/day surgery, sale operatorie e parto, radiologia interventistica
Attività ambulatoriale e diagnostica	Chirurgia ambulatoriale, medicina ambulatoriale, day hospital oncologia, riabilitazione, diagnostica per immagini
Attività area appalti forniture e servizi di supporto	Acquisto di beni e gestione fornitori, acquisto di servizi e gestione appaltatori, gestione dei cantieri temporanei e mobili, gestione dei trasporti interni ed infermi, gestione trasporto e smaltimento rifiuti.
Attività area fabbricati macchine attrezzature e impianti	Pianificazione, gestione e manutenzione di macchine, impianti ed attrezzature, pianificazione, gestione e manutenzione dei fabbricati, gestione e manutenzione del parco automezzi.
Gestione risorse umane	Assegnazione e governo di tutto il personale, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e assimilabile che a vario titolo accede ai luoghi di lavoro e ai processi produttivi.
Gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale e Collettiva (DPI e DPC)	Individuazione, scelta, acquisto, distribuzione od installazione, addestramento dei lavoratori al corretto utilizzo, la manutenzione e lo smaltimento dei DPI e dei DPC.
Gestione della sorveglianza sanitaria	Modalità organizzative, responsabilità, procedure e istruzioni che regolano la sorveglianza sanitaria e la gestione della relativa documentazione.
Gestione della sorveglianza medica degli esposti a radiazioni ionizzanti	Sorveglianza medica dei lavoratori, sia con rapporto a tempo determinato che indeterminato, e degli studenti esposti alle radiazioni ionizzanti, attraverso la definizione delle risorse, delle procedure e della documentazione necessarie al corretto assolvimento degli adempimenti connessi.
Gestione sicurezza antincendio e delle emergenze	Pianificazione dell'emergenza e scenari di crisi, esercitazione simulazione emergenza, gestione

2. Fonti informative su sicurezza delle cure e azioni di prevenzione e miglioramento

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma sintetica gli strumenti/fonti informative disponibili 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 diffusi con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurativa, 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 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.**

PREVENZIONE DIFFUSIONE CORONAVIRUS SARS-COV-2

Il 30 gennaio 2020, in seguito alla segnalazione da parte della Cina (31 dicembre 2019) di un cluster di casi di polmonite ad eziologia ignota (poi identificata come un nuovo coronavirus Sars-CoV-2) nella città di Wuhan, ***l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale l'epidemia di coronavirus*** in Cina. Il giorno successivo il Governo italiano, dopo i primi provvedimenti cautelativi adottati a partire dal 22 gennaio, tenuto conto del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, ha proclamato lo stato di emergenza e messo in atto le prime misure contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale. Da detta proclamazione, il ***quadro normativo*** emerso è complesso, tra decreti - legge, decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e provvedimenti attuativi di rango diverso che si sono affastellati nell'arco di pochi mesi. Tali provvedimenti contengono le misure per potenziare la capacità di intervento del Sistema sanitario, della Protezione civile e degli altri soggetti pubblici impegnati a fronteggiare l'emergenza sanitaria.

In sintesi i **provvedimenti** hanno fatto riferimento ai seguenti aspetti:

- vengono individuate le coperture per le **assunzioni** già deliberate per il Sistema sanitario nazionale;
- il **Fondo emergenze nazionali** viene incrementato complessivamente di 1,65 miliardi;
- lo stanziamento di risorse per gli **straordinari** del personale sanitario viene incrementato di 150 milioni di euro per il 2020;
- il finanziamento dell'aumento dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità di pneumologia e malattie infettive (anche in deroga ai limiti di spesa) mentre le strutture private devono mettere a disposizione il personale sanitario in servizio, i locali e le proprie apparecchiature (per un costo di 340 milioni);
- l'autorizzazione a erogare finanziamenti agevolati o contributi a fondo perduto alle **imprese produttrici di dispositivi medici** e dispositivi di protezione individuale (50 milioni);
- la previsione che la Protezione civile possa disporre la **requisizione** da soggetti pubblici o privati di presidi sanitari e medico-chirurgici e di beni mobili necessari per fronteggiare l'emergenza sanitaria. I Prefetti potranno disporre la requisizione di alberghi o altri immobili aventi analoghe caratteristiche per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria (150 milioni);
- la possibilità di incrementare il **personale medico e infermieristico militare** con una ferma eccezionale di un anno, mentre vengono potenziati i servizi sanitari militari. L'Inail potrà assumere a tempo determinato 200 medici specialisti e 100 infermieri, mentre viene incrementato lo stanziamento a favore dell'Istituto Superiore di Sanità per far fronte alle esigenze di sorveglianza epidemiologica (il totale di questi interventi assomma a 64 milioni);
- la possibilità, ove non sia possibile reclutare nuovo personale, di **trattenere in servizio** il personale del Sistema Sanitario Nazionale che avrebbe i requisiti per la pensione;
- una deroga alle norme di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie, per consentire **l'esercizio temporaneo sul territorio nazionale** a chi ha conseguito una professione sanitaria all'estero, regolata da specifiche direttive dell'Unione Europea;
- disposizioni sull'abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo, con la previsione che il conseguimento della laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia, abiliti all'esercizio della professione di medico chirurgo previo giudizio di idoneità sui risultati relativi alle competenze dimostrate nel corso del tirocinio pratico-valutativo svolto all'interno del corso di studi;
- l'introduzione di disposizioni in merito all'anticipazione del prezzo nei contratti pubblici, volte a velocizzare le procedure d'acquisto e di pagamento di materiali e strumentazioni sanitari;
- la previsione che, nella vigenza dello stato di emergenza e, in ogni caso, sino al 31 luglio 2020, l'acquisizione di forniture e servizi da parte delle aziende, agenzie e degli enti del Servizio sanitario nazionale da utilizzare nelle attività di contrasto alla diffusione del Covid-19, qualora sia finanziata in via esclusiva tramite donazioni di persone fisiche o giuridiche private, avvenga mediante affidamento diretto, senza previa consultazione di due o più operatori economici, per importi non superiori alle soglie già previste, a condizione che l'affidamento sia conforme al motivo delle liberalità.

In particolare il **Decreto "Rilancio"** (n. 34 del 19 maggio 2020) ha definito in sintesi i seguenti interventi:

-COVID-HOSPITAL - Verrà incrementata e resa stabile la realizzazione di Covid-Hospital, un pezzo fondamentale nella strategia contro il virus, dal momento che gli ospedali misti facilmente moltiplicano il contagio. Saranno strutture ad alto valore aggiunto in termini di innovazione, tecnologia e competenze, dedicate esclusivamente ai pazienti Covid-19 che saranno curati da personale adeguatamente formato, all'interno di spazi strutturalmente distinti.

-TERAPIE INTENSIVE E OSPEDALI MOBILI - Vengono consolidati stabilmente 3.500 posti in più in terapia intensiva. Si passa da un numero di 5.179 (pre-emergenza) a 8.679, con un incremento del 70%. A questi si aggiunge la predisposizione alla terapia intensiva, con la sola implementazione di ventilazione meccanica e monitoraggio, di 2.112 posti letto di terapia semintensiva. Inoltre, si aggiungono 300 posti letto di terapia intensiva suddivisi in 4 strutture movimentabili, pronte per essere allestite in breve tempo nelle zone ad accresciuto fabbisogno. Questo porta la disponibilità di terapie intensive a 11.091 posti letto di terapia intensiva, +115% rispetto alla disponibilità in pre-emergenza.

-TERAPIE SEMINTENSIVE - Si incrementano stabilmente su tutto il territorio nazionale anche 4.225 posti letto di terapia semintensiva, di cui il 50% prontamente convertibile in terapia intensiva. Potranno cioè essere trasformati immediatamente in vere e proprie postazioni di rianimazione con la sola integrazione di apparecchiature di ventilazione e monitoraggio.

-PRONTO SOCCORSO - Tutti i pronto soccorso e Dea verranno ristrutturati e riorganizzati, prevedendo la separazione delle strutture, l'acquisto di attrezzi, la creazione di percorsi distinti per i malati Covid-19 e di aree di permanenza per i pazienti in attesa di diagnosi.

-COVID-AMBULANCE - Verranno acquistati mezzi di soccorso h24 ad alto bio-contenimento, da utilizzare per trasferimenti di pazienti Covid-19, per dimissioni protette o per trasporti inter-ospedalieri. Prevista anche la dotazione di personale dedicato con medico, infermiere e autista/barelliere.

-NUOVE ASSUNZIONI; INCENTIVI, FORMAZIONE. Riguarda il personale il terzo capitolo dell'operazione 'Rilancio Salute'. Gli interventi previsti dal DI Rilancio per supportare i professionisti del Servizio sanitario nazionale dopo la fase più acuta della crisi coronavirus, con un investimento complessivo pari a 526 milioni di euro così ripartiti:

INCENTIVI AL PERSONALE SSN - Previsto l'incremento delle risorse per straordinari del personale ospedaliero, indennità contrattuali, produttività e risultato. Risorse stanziate: 190 milioni di euro.

RISORSE PER ULTERIORI ASSUNZIONI - Altri 241 milioni serviranno per ulteriori assunzioni in ambito ospedaliero e SSN.

FORMAZIONE - Previsto un incremento di 4.200 borse di specializzazione in area medica. In particolare, saranno aumentate le borse in Anestesia e rianimazione, Medicina d'urgenza, Pneumologia, Malattie infettive e loro specialità equipollenti.

Le Unità di Crisi Ospedale Sassuolo

Ai fini di ottimizzare la gestione delle revisioni di carattere logistico e organizzativo l'Ospedale Sassuolo S.p.a ha provveduto fin dall'esordio dell'emergenza ad istituire una propria "*Unità di crisi COVID-2019/2020*" (*task force*) per il coordinamento delle modalità operative per la gestione dell'emergenza, inizialmente composta dalle seguenti figure:

- Medici di Direzione Sanitaria S Di Tella G. Ciancia G. Adani
- Referente Servizio Prevenzione e Protezione L. Ferrari
- Direttore Direzione Professioni Sanitarie C. Tarantino
- Responsabile Logistica e Confort alberghiero L. Bagnoli

- Direttore Anestesia, Rianimazione e Terapia intensiva L. De Pietri
- Responsabile e Direttore Malattie dell'Apparato Respiratorio e Medicina S. Pederzoli E. Turrini
- Direttore Radiologia A. Burani
- Direttore Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza L. Bonfanti
- Direttore Malattie Infettive AOU Modena C. Mussini
- Responsabile Rischio Clinico S. Vaccari
- Responsabile qualità e Accreditamento R. Cavallini
- Referente Igiene Ospedaliera Direzione Sanitaria S. Vaccari
- Bad manager C. Baraldi
- Responsabile Farmacia interna S. Dall'Olio

Rispetto alla sua composizione iniziale tale unità di crisi (o task force) per esigenze emerse nel corso degli incontri quotidiani si è integrata con la presenza di:

- Responsabile Servizio Ingegneria Clinica S. Rivetti
- Responsabile Servizio Attività Tecniche P. Montagnani
- Responsabile Ufficio Acquisti D. Lunati
- Responsabile Servizio Informatico Ospedaliero M. Bortolotti
- Specialista di Malattie Infettive dell'AOU M. Meschiari
- Direttore amministrativo G.L. Bagnoli
- Direttore Risorse Umane M. Vitone
- Responsabile Specialistica ambulatoriale F. Marani

Al bisogno, ulteriori interfacce di reparti/servizi aziendali

- Ufficio Relazioni con il Pubblico
- Ufficio Stampa
- Segreteria di direzione Generale
- Segreteria di Direzione Sanitaria

Le **principali azioni realizzate**, in coerenza con le normative e in integrazione con la task-force provinciale, sono state le seguenti.

Reclutamento personale da parte dell'Ospedale di Sassuolo

- -Attivazione di Contratti LP dal 24/2 al 24/7:
- -reclutamento di 6 Operatori assistenziali di cui 5 infermieri; di 13 Medici Neolaureati e specializzandi
- -1 medico Pensionato da altra Regione-
- 8 Specializzandi dell'ultimo e penultimo anno di corso

Reclutamenti a livello provinciale

- Assunzioni Comparto dal 24/2 al 24/7:-TD: 40-TI: 161-TI com AOU 28; Tot: 229
- Assunzioni Dirigenza Medico /Veterinaria dal 24/2 al 24/7:-TD: 11-TI: 24; Tot: 35
- Assunzioni SPTA dal 24/2 al 24/7:-TD: 3-TD:10; Tot: 13
- Assunzioni personale fornitura lavoro interinale dal 24/2 al 24/7:-TD: 54-TI: 195-TI com AOU : 28; Tot: 345
- Altro Assunzioni Comparto: COVID-TD: 34 -TI: 69; Tot: 103
- Altro Assunzioni Dirigenza medico/veterinaria COVID:-TD: 18; Tot: 18
- Altro Personale Agenzia Fornitura Lavoro Interinale COVID:-TI: 139; Tot: 139
- -Totale complessivo:-TD: 207-TI: 106-TI com AOU: 28; Tot: 605

Procedure concorsuali

- -Concorsi posticipati n° 9
- -Graduatoria solo titoli n°4
- -Concorsi AVEN posticipati n°2
- -Avvisi solo titoli n°2

Formazione

- Formazione attenta e scrupolosa del Personale dei Servizi Appaltanti sulla vestizione svestizione e le regole e Protocolli di decontaminazione ambientale (Precauzione aggiuntive alla procedura standard in presenza di infezioni sospetta o conclamata da patogeni di tipo virale)
- Formazione sulle modifiche interne legate ai percorsi che tutti i Professionisti, i Tecnici le ditte Appaltanti, gli Ambulanzieri e i Fornitori hanno dovuto rispettare
- Formazione esterna: Formazione di 1 Fisioterapista presso la struttura di Gaiato per apprendere competenze sulla Riabilitazione Respiratoria che a ricaduta ha formato i fisioterapisti del Servizio di Riabilitazione
- Formazione esterna: 2 infermieri che afferiscono al servizio di Sala Operatoria del NOS, sono stati inviati in formazione presso l'AOU Policlinico di Modena per tirocinio affiancamento di giorni 15 di cui 7 presso la TIPO COVID e 7 presso la TIPO NO COVID
- Produzione e diffusione di un filmato interno con la Psicologa Aziendale sulle Manovre di contenimento per lo stress correlato alla pandemia a disposizione di tutti i professionisti
- Video corretta sequenza per indossare DPI nella sezione Intranet dedicata al personale per l'emergenza COVID.

Interventi logistici

- Creazione della cintura di sicurezza all'esterno ed all'interno dell'Ospedale per regolamentare gli ingressi.
- Disposizioni sulla prenotazione terapie e distribuzioni diretta dei Farmaci e regolamentazioni degli ingressi dei pazienti esterni per approvvigionamento

- Predisposizione di piano straordinario di pulizie con reperibilità h24 della ditta Appaltante sia dei locali utilizzati dai professionisti, Sale Operatorie, Degenze e locali comuni.

Riunioni

- Le riunioni anche con gli uffici regionali sono state effettuate in videoconferenza
- Le riunioni aziendali sono svolte prevedendo anche collegamenti in videoconferenza
- Effettuazione di collegamenti da remoto in base a specifiche richieste rivolte al Servizio Tecnologie dell'Informazione
- Gli incontri sindacali sono stati effettuati con modalità videoconferenza

Comunicazioni

- sito aziendale Ospedale Sassuolo Intranet pagina dedicata agli operatori. – presenza di indicazioni specifiche
- pagina intranet Aziendale AUSL MODENA Precauzioni da adottare per la gestione del caso sospetto di infezione da 2019-nCoV (<http://www.ausl.mo.it/dsp/nuovocoronavirus>)
- diffusione documento ambienti di lavoro sicuri
- diffusione piano di Sorveglianza e controllo COVID2019

INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatezza clinica e sicurezza)
- 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
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

L’**“incident reporting”** è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro. L’incident reporting consiste nella **registrazione e raccolta di schede anonime** nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l’analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha “determinato” il verificarsi dell’evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l’incident reporting sono: la descrizione dell’evento, il luogo dove è avvenuto l’evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell’errore (prestazioni urgenti o programmate), la gravità dell’evento (grave, medio, lieve), indicazione, da parte dell’operatore che lo segnala, delle cause dell’errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali). Il sistema di incident reporting è utile non solo per la segnalazione degli eventi avversi ma anche per la segnalazione dei **“quasi eventi”** (near miss). Questi ultimi infatti consentono di raccogliere un numero maggiore di segnalazioni e quindi di informazioni, inoltre gli operatori sono maggiormente disposti alla segnalazione (non essendo coinvolti emotivamente) e consente di imparare e **individuare le criticità del sistema prima che avvengano danni più seri**. Uno dei limiti delle segnalazioni di eventi avversi è che gli operatori, per paura di essere considerati in qualche modo responsabili degli stessi, non li segnalano sempre, non comprendendo che così facendo non contribuiscono al miglioramento del processo assistenziale.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna: a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l’individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

Analisi del rischio, dati e criticità

Il numero di **segnalazioni** negli ultimi anni, con esclusione degli eventi avversi relativi all’evento caduta (che sono stati analizzati in un paragrafo specifico), è stato:

	2017	2018	2019	2020
N. incident reporting	5	40	52	41

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di **incident reporting** nel **quadriennio 2017-20** sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

- **Errori di comunicazione tra operatori e tra operatori ed utenti**
- **Procedura assistenziale non corretta**

- Comportamento aggressivo di utenti nei confronti degli operatori
- Evento riferito a preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco
- Errori/scambi di nominativo/anagrafica paziente
- Ritardi/errori nella consegna di materiali/dispositivi

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Diffusione di modalità corrette di segnalazione di eventi avversi	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> - Revisione del sistema e degli strumenti di sorveglianza e prevenzione degli eventi avversi	2016	Effettuata prima revisione delle modalità e degli strumenti segnalazione e analisi eventi avversi (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> - Individuazione comitato sicurezza, gruppo operativo e dei referenti di area/U.O. incaricati alla rilevazione degli eventi - Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e analisi degli eventi - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Formulazione di proposte operative in ordine a provvedimenti di urgenza al fine di prevenire situazioni critiche - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi	2017	Completata revisione sistema segnalazione eventi avversi; costituzione comitato del rischio e individuazione referenti di area/U.O.; (90%) Prime analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (50%) Partecipazioni programmi sovraordinati (80%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> -Informazione e formazione del personale su analisi effettuate e i progetti di miglioramento in corso di attuazione -analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati agli eventi segnalati - Formulazione di proposte operative in ordine a eventi frequenti e eventi con esiti critici - Diffusione delle prassi operative efficaci individuate a seguito di analisi su eventi avversi	2018	Formazione a responsabili e referenti rischio (90%) Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione dei rischi - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi) - Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi - Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni - Costituzione di gruppi di lavoro su specifici rischi al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale 	2019	<p>Formazione a responsabili e referenti rischio (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento referenti ed operatori (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cadute, errori gestione farmaci, agiti aggressivi) - Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi - Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni 		<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi** e di intercettare sempre più spesso l'evento indesiderato prima del suo accadimento. Stanno diventando sempre **più rigorosi e tempestivi i sistemi e i meccanismi che dalla segnalazioni portano all'analisi e ad azioni preventive e di miglioramento**.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
- D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del **sistema di vigilanza dei dispositivi medici** è quello di incrementare la protezione della salute e la **sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori** e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a **comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo** o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il **fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni** qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Analisi del rischio, dati e criticità

Il **Servizio Ingegneria Clinica** assicura il monitoraggio di tutti gli **eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici** e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi al fine di prevenire possibili malfunzionamenti e rischi per pazienti ed operatori.

Eventi avversi del sistema di Diagnostica per immagini (RIS-PACS)

Di una certa rilevanza è il **monitoraggio degli eventi avversi** nell'ambito dei sistemi di **Diagnostica per immagini**. Il numero e la percentuale di errori registrati nel sistema di gestione dei dati informatici (RIS-PACS) durante la esecuzione di esami di Diagnostica per immagini (Radiologia, ecografie, ...) sono stati relativamente elevati nel 2020. L'incremento è derivato in buona parte ad errori di gestione delle immagini che non sono state inserite correttamente nel sistema.

EVENTI AVVERSI RIS-PACS	2016	2017	2018	2019	2020
TIPOLOGIE DI ERRORE	%	%	%	%	%
ATTRIBUZIONE IMM.NI ERRATA	0,03%	0,02%	0,04%	0,02%	0,03%
ANAGRAFICA ERRATA	0,00%	0,02%	0,01%	0,02%	0,01%

EVENTI AVVERSI RIS-PACS	2016	2017	2018	2019	2020
TIPOLOGIE DI ERRORE	%	%	%	%	%
SEQUENZE ERRATE	0,04%	0,02%	0,02%	0,04%	0,06%
IMMAGINI NON ASSOCIATE	0,05%	0,04%	0,04%	0,03%	0,11%
LATERALITA' ERRATA	0,01%	0,02%	0,02%	0,02%	0,03%
TOTALE	0,14%	0,11%	0,12%	0,13%	0,25%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle modalità per la prevenzione degli errori correlati al sistema RIS-PACS	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li e Coord.ri Diagnostica per immagini</i> - Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS	2016	Condivisione con operatori interessati sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS (80%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li e Coord.ri Diagnostica per immagini</i> - Sperimentazione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori - Assicurare una maggiore integrazione con i tavoli di lavoro provinciale per ottimizzare sistemi operativi e diffondere buone prassi di prevenzione - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi	2017	Prosecuzione informazione/ sensibilizzazione (90%) Rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%) Integrazione con i tavoli di lavoro provinciale (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Resp.li e Coord.ri Diagnostica per immagini</i> - Effettuazione di attività di auditing per valutare le situazioni critiche e definire i necessari correttivi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori - Proseguire l'azione di migliorare l'integrazione con i tavoli di lavoro provinciale	2018	Rivalutazione casi per la preventiva del rischio (90%) Integrazione con i tavoli di lavoro provinciale (70%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p>lavoro provinciale per ottimizzare sistemi operativi e diffondere buone prassi di prevenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale 		
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS - Rivalutazione dei dati e analisi dei fattori causali che determinano l'evento avverso - Coinvolgimento degli operatori per la condivisione delle analisi fatte e la definizione di azioni di miglioramento 	2019	<p>Rivalutazione casi per la preventiva del rischio (90%)</p> <p>Integrazione con i tavoli di lavoro provinciale (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.li Diagnostica per immagini</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proseguire la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione del sistema RIS-PACS - Rivalutazione dei dati e analisi dei fattori causali che determinano l'evento avverso 	2020	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **ridurre gli errori del sistema RIS-PACS**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi** e a mantenere attivi i sistemi di analisi degli eventi avversi e di realizzazione delle opportune azioni correttive e di prevenzione.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- 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
- 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.
- 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).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di *reazione avversa* a farmaci e vaccini
- 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*.

Descrizione strumento/flusso informativo

La **farmacovigilanza** è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della *farmacovigilanza*, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- **prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale** secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- **promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali**, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La *farmacovigilanza* è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Il **Centro regionale per la farmacovigilanza**, istituito dalla Regione Emilia-Romagna presso il proprio Servizio politica del farmaco, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica dell'Unità di farmacologia presso il Dimec (Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna) e, per la parte operativa, della **rete dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie**. Collabora con l'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco). Il Centro regionale verifica e valida le schede di segnalazione, individuando per ogni singola scheda - e sulla base di criteri rigorosi - la correlazione tra "farmaco-reazione avversa" del medicinale, prima dell'inserimento nella Rete nazionale di Farmacovigilanza di Aifa.

Analisi del rischio, dati e criticità

Di seguito si riporta lo schema di tutte le attività correlate alla **gestione del rischio rispetto al tema farmaci**: prescrizione, allestimento, somministrazione, tracciabilità, segnalazione eventi avversi.

Rischi gestione farmaci	Procedura aziendale	Sistema di rilevazione degli eventi	Disponib. dati	Eventi rilevabili	Dato
Utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi

Rischi gestione farmaci	Procedura aziendale	Sistema di rilevazione degli eventi	Disponib. dati	Eventi rilevabili	Dato
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di morte o grave danno (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/sound-alike"	sì	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	con AUSL	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione regionale/ministeriale)	zero eventi
Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	sì	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	zero eventi
Gestione farmaci stupefacenti	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori in terapia	zero eventi
Gestione albumina	si	Richiesta motivata personalizzata	si	Casi di errori in terapia	zero eventi
AVASTIN, frazionamento	si	Prescrizione medica, fogli lavoro laboratorio, cartella clinica	si	Casi di errori in fase di allestimento Casi di errori in fase di somministrazione	non rilevati
Gestione farmaci fotosensibili	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Casi di errori nelle modalità di conservazione	anno 2017: 0 anno 2018: 0 anno 2019: 1 anno 2020: 0
Gestione antisettici/disinfettanti	con AUSL	Rilevazione dati ad hoc	si	Casi di utilizzo off-label	anno 2017: 0 anno 2018: 0 anno 2019: 0 anno 2020: 0
Richieste farmaci in urgenza	si	Accessi in urgenza in farmacia durante orari/giorni di chiusura	si	Mancanza farmaco	anno 2017: 46 anno 2018: 81 anno 2019: 48 anno 2020: 63
Gestione dei farmaci multidose	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	sì	Reazioni avverse	zero eventi
Gestione gas medicali	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	Sì	Reazioni avverse	zero eventi
Farmacovigilanza	si	Schede segnalazione di reazione avversa AIFA	si	Reazioni avverse	anno 2017: 7 (di cui ctb 7) anno 2018: 6 (di cui ctb 0) anno 2019: 6 (di cui ctb 4) anno 2020: 6 (di cui ctb 0)

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei sistemi per la prevenzione degli errori correlati alla gestione dei farmaci	<p><i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Riprendere le azioni finalizzate alla informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio errore correlato alla gestione dei farmaci - Adeguare il sistema informativo per consentire una più precisa e rapida elaborazione degli eventi segnalati 	2016	Condivisione con operatori interessati sul rischio errore correlato alla gestione dei farmaci, revisione sistemi informativi (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sperimentazione in reparti pilota di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. - Formazione frontale agli operatori (Vigilanza, Farmaci e dispositivi ad alto rischio) - Istituzione Nucleo strategico (DGR 318/2013) e dei Nuclei Operativi per la stewardship antibiotica e il controllo delle infezioni 	2017	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Istituzione del Comitato per la sicurezza - Formazione frontale agli operatori (Vigilanza, Farmaci e dispositivi ad alto rischio) - Monitoraggio Utilizzo e Stewardship Farmaci Antibiotici (collaborazione con Clinica Malattie Infettive dell'Università di Modena) - Tracciabilità dei farmaci: gas medicinali e farmaci intravitreali 	2018	Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (80%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementazione delle azioni correlate alla vigilanza - Individuazione di ambiti di rischio clinico attraverso raccolta dati e audit: istituzione di gruppi di lavoro tematici e implementazione delle azioni di miglioramento - Accessi venosi: istituzione di gruppo di lavoro permanente e implementazione delle azioni di miglioramento - Antidoti: Istituzione di un gruppo di lavoro per recepimento delle direttive regionali e nazionali - Comitato Ospedale Territorio Senza Dolore: istituzione del gruppo e implementazione delle azioni di miglioramento - Antisettici e Disinfettanti: istituzione del gruppo e implementazione delle azioni di miglioramento - Antimicrobial stewardship: implementazione delle azioni di miglioramento al fine di ridurre il rischio infettivo - implementazione della raccomandazione numero 18 "prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli - Raccomandazioni regionali: implementazione del documento regionale "Corretta gestione dei sistemi elastomerici" - Gas medicinali: implementazione delle azioni di miglioramento - Armonizzazione delle cure: partecipazione al gruppo di lavoro interaziendale e implementazione delle azioni di miglioramento - DGR n. 2309/2016: recepimento e applicazione normativa - Riorganizzazione di audit e ispezioni - Formazione agli operatori sui sistemi di gestione del rischio da farmaci e dispositivi medici 	2019	<p>Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Farmacisti e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementazione delle azioni correlate alla vigilanza - Individuazione di ambiti di rischio clinico attraverso raccolta dati e audit - implementazione delle azioni di miglioramento - Raccomandazioni ministeriali e regionali: supporto per la corretta applicazione delle procedure definite e condivise 	2020	<p>Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare costantemente i **rischi correlati alla gestione dei farmaci**; si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 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. (18G00044)
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario
- Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)
- Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014
- Linee guida per la prevenzione della Tral-Trasfusion related acute lung injury 15/12/2010

Descrizione strumento/flusso informativo

L'**emovigilanza** è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Oggi, attraverso l'istituzione del **sistema informativo dei servizi trasfusionali** (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori
- reazioni indesiderate gravi dei donatori
- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali
- incidenti gravi

La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente

Nel **sistema di regole e protocolli operativi dell'Ospedale** le indicazioni specifiche rispetto la gestione del rischio da reazione trasfusionale sono esplicitate all'interno della **procedura PG17 "gestione sangue ed emocomponenti"**. Gli strumenti utilizzati ad hoc per la registrazione degli eventi avversi sono: Relazione reazione trasfusionale, modulo di incident reporting, scheda A e B segnalazione eventi sentinella (a cura del Risk Manager).

Analisi del rischio, dati e criticità

Nel 2018 si è registrato un **evento di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**. A seguito di questo evento è stato attivato un audit per valutare l'accaduto. L'audit è stato finalizzato a: ripercorrere l'accaduto, analizzare le cause principali, elaborare delle azioni correttive e di miglioramento. Rispetto al caso si è provveduto a definire delle modalità operative precise rispetto a:

- controlli identità paziente e corrispondenza tra sacche e documentazione;
- sorveglianza paziente, dopo l'avvio della trasfusione, di minimo 15 minuti;

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle prassi operative per la prevenzione degli errori correlati alla gestione degli emoderivati	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <p>Con riferimento al caso segnalato si è provveduto immediatamente dopo l'evento avverso ad aggiornare la procedura aziendale rispetto ai temi emersi nel corso dell'analisi del caso e a mettere a disposizione degli operatori una scheda operativa sintetica, che descrive le fasi di attività più rilevanti da assicurare durante la gestione della trasfusione, scheda collocata nei diversi reparti come remind (ricordo) delle corrette prassi.</p>	2018	Condivisione con operatori interessati sul rischio errore correlato alla gestione degli emoderivati (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizzazione eventi formativi finalizzati alla crescita della consapevolezza del rischio e della adozione di prassi operative corrette - Attuazione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio attraverso il coinvolgimento degli operatori 	2019	Informazione/ sensibilizzazione, formazione buone prassi preventive del rischio (90%)
	<ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione di momenti di auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi 	2020	Informazione/ sensibilizzazione, rivalutazione casi nelle singole equipe di reparto, diffusione delle analisi e delle buone prassi preventive del rischio (80%)

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere una costante attenzione nelle fasi di gestione delle trasfusioni di emoderivati; si proseguono le azioni finalizzate a **consolidare la conoscenza e l'applicazione da parte degli operatori delle prassi operative** con percorsi formativi sia per i nuovi assunti che per gli operatori già inseriti nell'organizzazione.

RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- 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"

Descrizione strumento/flusso informativo

La Regione Emilia Romagna attraverso l'Agenzia Sanitaria Regionale ha avviato da tempo un progetto per **coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini**. Tale progetto si è realizzato in collaborazione con i Responsabili degli Uffici Relazioni con il Pubblico delle Aziende Sanitarie, avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei Cittadini (CCRQ). Gli obiettivi sono: - creare una **banca dati regionale** delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna; - **adottare procedure omogenee** per la gestione dei reclami nelle Aziende Sanitarie; - dotare gli URP delle Aziende Sanitarie e l'URP dell'Assessorato Sanità di un software applicativo che consenta la **gestione completa delle segnalazioni** di propria competenza (immissione dei dati, ricerche e visualizzazioni, reportistica su scala aziendale).

Analisi del rischio, dati e criticità

Le **richieste di risarcimento** danni sono diminuite nell'ultimo periodo, anche come conseguenza della riduzione delle attività nel 2020 causa pandemia. Le unità operative interessante maggiormente da richieste di danni sono state: Pronto Soccorso, Ortopedia, Chirurgia, Anestesiologia, Ostetricia-Ginecologia.

UNITA' OPERATIVA	2018		2019		2020	
	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI	RECLAMI	DI CUI RICH. RISARCIMENTO DANNI
TOTALE AREA CHIRURGICA	22	13	24	14	13	7
TOTALE AREA MEDICA	31	4	21	5	16	6
TOTALE AREA MATERNO-INFANT.	4	3	5	1	8	4
TOTALE AREA SERVIZI	5	3	15	2	3	1
TOTALE OSPEDALE	62	23	65	22	40	18

Confrontando ***l'indice di richieste risarcimento sui dimessi*** (l'indicatore proposto da AGE.NA.S. è: $\sum_{i=1}^n$ Richieste di risarcimento (lesioni personali + decessi) nell'anno di riferimento/ $\sum_{i=1}^n$ dimessi nell'anno di riferimento) X 10.000 dimissioni, sono escluse le richieste di risarcimento il cui contesto di riferimento è Pronto Soccorso, Accesso Ambulatoriale, Soccorso in emergenza, Altro) il **dato dell'Ospedale di Sassuolo** è **9,46**, molto simile al dato nazionale **9,79**.

Le tipologie di eventi sono così distribuite:

Tipologie di richieste risarcimento danni	Ospedale Sassuolo	Ospedali Italiani
decesso	4,00%	12,88%
lesioni personali	68,00%	65,86%
danno a cose	4,00%	5,67%
lesione diritti giuridicamente rilevanti	8,00%	4,87%
altro	12,00%	6,52%

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Miglioramento dei sistemi di raccolta reclami e richieste risarcimento danni	L'Ospedale è impegnato da sempre ad adeguare le procedure e prassi operative per la gestione dei reclami e alle richieste di risarcimento danni , facendo riferimento alla recente Legge 8 marzo 2017 n. 24, le azioni sono state indirizzate ad assicurare una tempestiva informazione agli utenti, a valutare con strumenti rigorosi le segnalazioni pervenute , ad utilizzare le analisi sui dati dei reclami e sinistri quale fonte conoscitiva importante per orientare le necessarie azioni di miglioramento .

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito un **miglioramento delle procedure** per la gestione dei reclami e sinistri, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate a **ridurre il contenzioso** attraverso il miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerte.

CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia Romagna - Circolare n. 21 del 23 dicembre 2016 "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale"

Descrizione strumento/flusso informativo

Le **cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie** e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta. Le **Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia Romagna** si pongono come strumento per la prevenzione delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie e possono trovare utile applicazione anche per la compressione del rischio di tale evento e per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

Analisi del rischio, dati e criticità

Un indicatore importante preso comunemente in considerazione per valutare la qualità assistenziale, fa riferimento agli eventi "**cadute dei pazienti**"; negli ultimi anni si è registrato un dato in aumento anche se in linea con i dati di letteratura, l'indice "**cadute su 1000 gg degenza**" è stato per l'Ospedale negli ultimi anni tra 1,0 e 1,7; da una revisione di studi osservazionali il tasso di cadute in ospedale è variabile tra l'**1,3 e l'8,9 cadute su 1000 giorni di degenza**.

Ospedale	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ospedale	0,89	1,15	1,02	1,36	1,39	1,76
Medicina Urgenza	0,72	0,37	0,76	2,11	0,64	2,77
Cardiologia	0,85	0,43	0,47	3,10	2,49	1,72
Pneumologia	2,10	0,24	0,50	1,02	1,24	0,28
Medicina interna	1,08	1,58	1,54	1,50	2,00	3,09
Lungodegenza	0,58	1,30	1,62	2,17	0,70	1,88

(N eventi caduta / N giornate di degenza totali *1000)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ospedale	0,89	1,15	1,02	1,36	1,39	1,76
Medicina Urgenza	0,72	0,37	0,76	2,11	0,64	2,77
Cardiologia	0,85	0,43	0,47	3,10	2,49	1,72
Pneumologia	2,10	0,24	0,50	1,02	1,24	0,28
Medicina interna	1,08	1,58	1,54	1,50	2,00	3,09
Lungodegenza	0,58	1,30	1,62	2,17	0,70	1,88

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento dei sistemi per la prevenzione del rischio caduta	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <p>Dopo le azioni effettuate nel corso degli ultimi anni (revisione procedura per la prevenzione e gestione degli eventi caduta con un ampio coinvolgimento degli operatori sanitari sia nelle fasi di definizione dei criteri di prevenzione che nella condivisione delle modalità operative per la informazione a pazienti e caregiver e per la segnalazione degli eventi) si prevede di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rafforzare la informazione e sensibilizzazione degli operatori sul rischio caduta - Adeguare il sistema informativo per consentire una più precisa rapida elaborazione degli eventi segnalati 	2016	Condivisione con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali, revisione sistemi informativi (80%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sperimentazione in reparti pilota di momenti di rivalutazione dei casi e auditing per adeguare ulteriormente le buone prassi per la prevenzione del rischio caduta attraverso il coinvolgimento degli operatori - Diffusione degli esiti delle valutazioni ed analisi per aumentare la consapevolezza e assicurare una più estesa applicazione dei criteri di prevenzione - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. 	2017	Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti (90%) Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (60%) Partecipazioni programmi regionali (70%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cause che determinano l'evento caduta) - Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni - Coinvolgimento dei responsabili, coordinatori e referenti rischio al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale 	2018	Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (80%) Partecipazioni programmi regionali (70%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formazione e sensibilizzazione del personale su metodi e tecniche di analisi e prevenzione del rischio caduta - Effettuazione di valutazioni ambientali per la individuazione degli interventi logistici necessari alla prevenzione dei rischi - Costituzione gruppo di lavoro al fine di analizzare le situazioni critiche e proporre i necessari correttivi con particolare riferimento a: strumenti di informazione agli utenti e caregiver, strumenti di valutazione del rischio e di segnalazione dell'evento caduta, analisi degli ambienti, 	2019	<p>Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi regionali (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati con coinvolgimento degli operatori interessati (focus su cause che determinano l'evento caduta) - Miglioramento degli strumenti di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni - Coinvolgimento dei responsabili, coordinatori e referenti rischio al fine di analizzare le situazioni critiche e proporre i necessari correttivi 		<p>Analisi dati con resp.li, referenti ed operatori (80%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Realizzazione di sistema di identificazione dei pazienti tramite braccialetto	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuazione gruppo di lavoro per la valutazione delle problematiche tecniche ed organizzative: necessità di definire i momenti di applicazione del braccialetto, le responsabilità e modalità operative, gli strumenti tecnici necessari 	2016	<p>Condivisione con operatori interessati su modalità di utilizzo del braccialetto identificativo (70%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pianificazione e realizzazione degli interventi tecnologici - Pianificazione e realizzazione delle azioni informative per il personale al fine di assicurare un corretto utilizzo degli strumenti 	2017	<p>Completata condivisione su modalità per il corretto utilizzo dei braccialetti identificativi (90%)</p> <p>Definizione delle caratteristiche tecniche e approvvigionamento degli strumenti necessari (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sperimentazione delle nuove modalità operative e verifica del funzionamento - Adeguamenti in seguito alle valutazioni effettuate - Utilizzo consolidato in gran parte delle UU.OO. - Pianificazione delle azioni per l'estensione dell'utilizzo dei braccialetti identificativi in tutti gli ambiti dell'ospedale 	2018	<p>Utilizzo dei braccialetti identificativi (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estensione delle nuove modalità operative e verifica del funzionamento a tutte le UU.OO. dell'ospedale - Adeguamenti in seguito alle valutazioni effettuate 	2019	<p>Utilizzo dei braccialetti identificativi (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Consolidamento delle prassi corrette di utilizzo dei braccialetti identificativi - Coinvolgimento dei responsabili, coordinatori e referenti rischio al fine di analizzare le situazione critiche e proporre i necessari correttivi 	2020	<p>Analisi delle prassi corrette di utilizzo dei braccialetti identificativi con resp.li, referenti ed operatori (80%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate sono state fondamentali per contenere gli eventi avversi relativi alle cadute accidentali, hanno consentito di adottare **modalità di valutazione del rischio efficaci e di individuare le azioni di prevenzione adeguate**. Di grande rilevanza sono i periodici momenti di rivalutazione degli eventi che consentono di mantenere alta **l'attenzione degli operatori**.

RISCHIO INFETTIVO

Letteratura/Normativa di riferimento

- Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95 2. CCM.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732 4.
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266 5.
- Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70 6.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito "Accreditamento istituzionale": <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza PNCAR 2017/2020
- Il Piano Regionale della prevenzione 2015-2018 (regione Emilia Romagna)
- Circolare regionale n.18/2016 Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SICHER).
- DGR 830/2017 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2017.
- WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.

Descrizione strumento/flusso informativo

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. **Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata** che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

La **Regione Emilia-Romagna** ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni **strumenti innovativi** per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

Analisi del rischio, dati e criticità

I dati sugli **eventi infettivi** sono sempre di difficile rilevazione, recentemente l'Ospedale ha realizzato una indagine nel corso del 2015 attraverso la raccolta e la elaborazione delle segnalazioni inviate dagli operatori alla Direzione Sanitaria, tramite scheda SSCMI-2006 (patogeni sentinella) o tramite scheda di attuazione delle misure di isolamento.

PATOGENI	Percentuali casi su 100 ricoveri		
	Osp. Sassuolo (°)	Italia (*)	Europa (*)
A.baumanii MDR	0,13%	0,26%	0,10%
P.aeruginosa MDR	0,13%	0,24%	0,10%
MRSA	0,17%	0,28%	0,19%
KPC (senza colonizzazioni)	0,06%	0,31%	0,06%
E.coli CRE (senza colonizzazioni)	0,01%	0,06%	0,02%
Clostridium difficile	0,23%	0,21%	0,24%

Fonte: Ospedale Sassuolo (°) indagine su segnalazioni effettuata tra gennaio e giugno 2015; Italia ed Europa (*) PPS of HAI and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012, ECDC Surveillance Report

I dati evidenziano una sostanziale sovrapposizione con i dati rilevati a livello europeo mentre sono migliori rispetto a quelli dell'Italia.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Miglioramento delle modalità di monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ridefinizione del comitato infezioni ospedaliere e del gruppo operativo deputato alla rilevazione dei dati relativi alle infezioni 	2016	<p>Effettuata prima revisione delle modalità e degli strumenti di prevenzione rischio infettivo (70%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione di un sistema di sorveglianza e prevenzione delle infezioni ospedaliere - Informazione e sensibilizzazione del personale sui programmi di sorveglianza e controllo - Formulazione di proposte operative in ordine a provvedimenti di urgenza in particolari evenienze di rischio infettivo - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. - Rivalutazione dei posizionamenti dei dispenser con soluzione igienizzante idroalcolica per il lavaggio delle mani. - Osservazioni per la verifica del grado di adesione all'igiene delle mani (5 momenti OMS) e valutazione del grado di contaminazione delle mani degli operatori (tecnica touch plate) 	2017	<p>Completata revisione sistema e degli strumenti di prevenzione rischio infettivo; costituzione comitato del rischio e individuazione referenti di area/U.O.; (90%)</p> <p>Prime analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (50%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati, adesione all'igiene delle mani (70%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Messa a regime del sistema di sorveglianza e prevenzione delle infezioni ospedaliere - Formazione e Informazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo - Attivazione di servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi - Rivalutazione dei posizionamenti dei dispenser con soluzione igienizzante idroalcolica per il lavaggio delle mani. - Osservazioni per la verifica del grado di adesione all'igiene delle mani - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e promozione di specifiche attività 	2018	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Formazione degli operatori (80%)</p> <p>Programmi igiene delle mani (80%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione delle attività di Formazione e Informazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo - Messa a regime del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi - Ulteriore revisione dei posizionamenti dei dispenser con soluzione igienizzante idroalcolica per il lavaggio delle mani. - Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione all'igiene delle mani - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e promozione di specifiche attività 	2019	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Formazione degli operatori (80%)</p> <p>Programmi igiene delle mani (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager, Servizio Igiene Ospedaliera, Infettivologi e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione delle attività di Formazione e Informazione al personale sui programmi di sorveglianza e controllo 	2020	<p>Messa a regime del sistema di sorveglianza (90%)</p> <p>Analisi di dati e interventi correttivi con coinvolgimento operatori (80%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<ul style="list-style-type: none"> - Messa a regime del servizio di consulenza e supporto di un team di infettivologi - Prosecuzione delle attività di osservazioni per la verifica del grado di adesione alla corrette prassi operative 		
Applicazione linee guida SICHER: prevenzione infezione ferita chirurgica	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali al fine di identificare eventuali infezioni del sito chirurgico, presso i reparti chirurgici dell'ospedale - Utilizzo schede in forma sperimentale in alcuni reparti 	2016	Condivisione del progetto con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste dalle linee guida regionali (70%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo schede informatizzate in tutti i reparti chirurgici - Analisi dei dati raccolti ed elaborati con rilevazione sistematica e puntuale - Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale e impostazione e promozione di specifiche attività in ordine a particolari problemi. 	2017	<p>Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti in tutti i reparti chirurgici (80%)</p> <p>Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (80%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Consolidamento strumenti informatizzati di inserimento ed elaborazione dei per tutti i reparti chirurgici coinvolti - Analisi dei dati raccolti e valutazione delle criticità - Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale 	2018	<p>Utilizzo strumenti in tutti i reparti chirurgici (90%)</p> <p>Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati - Involgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità - Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate - Partecipazione ai programmi coordinati in ambito regionale 	2019	<p>Utilizzo strumenti in tutti i reparti chirurgici (90%)</p> <p>Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p> <p>Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione supporto agli operatori sanitari, in particolare i nuovi assunti, per assicurare il corretto utilizzo delle schede informatizzate per la raccolta dei dati - Involgimento degli operatori sanitari nell'analisi dei dati raccolti e nella valutazione delle criticità - Individuazione di eventuali correttivi con riferimento alle criticità rilevate 	2020	<p>Utilizzo strumenti nei reparti chirurgici (90%)</p> <p>Raccolta dei dati e analisi con referenti ed operatori (90%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **mantenere relativamente basso il rischio di contrarre una infezione** durante la permanenza in Ospedale; si proseguono le azioni finalizzate a ridurre ulteriormente i fattori che possono portare a fenomeni infettivi.

LESIONI DA PRESSIONE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Bellingeri A. Il prontuario per la gestione delle lesioni cutanee. CdG Editore; Pavia 2013: pp.14
- Calosso A. Le lesioni cutanee. Carocci Faber; Roma 2004: p.100
- Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. Int J Nurs Stud 2013; 50:974-1003
- Regione Emilia Romagna 2016 – Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione - gennaio 2016

Descrizione strumento/flusso informativo

Le **lesioni da pressione sono aree di danno localizzate alla cute e ai tessuti sottostanti**, causato da pressione, frizione e taglio. Hanno come determinanti sia **fattori predisponenti legati alle caratteristiche del paziente** (ipotrofismo, malnutrizione, diabete, ipoperfusione, pelle esposta costantemente all'umidità, alterata percezione sensoriale, mobilità limitata, età); sia **fattori direttamente legati alle modalità assistenziali** adottate durante l'ospedalizzazione (effetti collaterali di farmaci, interventi chirurgici, prolungato allattamento). Così come il monitoraggio di altri eventi avversi, la sorveglianza della loro incidenza rappresenta un aspetto importante del **grado di attenzione che un servizio** sanitario riesce a esprimere **nei confronti dei propri pazienti**. Le lesioni da decubito rappresentano infatti un problema rilevante: provocano disagio e dolore, rallentano il processo di guarigione, prolungano la degenza, aumentano la morbilità, la mortalità e i costi. La Regione Emilia Romagna da diverso tempo fornisce indicazioni e strumenti per il monitoraggio, la prevenzione e cura delle lesioni da pressione.

Analisi del rischio, dati e criticità

Un altro indicatore importante per valutare la qualità dell'assistenza è la **percentuale di episodi di insorgenza** in ospedale di **lesioni da pressione** (maggiori o uguali al 2° grado). I dati riportati di seguito mostrano una andamento del fenomeno assai contenuto nelle diverse aree dell'ospedale, considerando che i dati di letteratura indicano *percentuali che vanno dall'1,44% al 32,7%* di pazienti ricoverati che hanno lesioni da pressione.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ospedale	2,6%	1,9%	0,6%	3,0%	1,1%	2,0%
Alta Intensità (Area Rossa)	0,0%	2,7%	0,0%	6,3%	0,0%	0,0%
Media Intensità Medica (Area Blu)	0,0%	2,7%	0,0%	2,8%	0,0%	0,0%
Media Intensità Medica (Area Verde)	0,0%	2,9%	0,0%	6,5%	2,6%	3,2%
Bassa Intensità Medica (Lungodeg-Riabilit)	10,7%	0,0%	3,6%	3,7%	3,6%	3,7%
Media Intensità Chirurgica (Area Lilla)	4,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Media Intensità Chirurgica (Area Arancione)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

(N pazienti con lesione da pressione => 2 grado/ N pazienti analizzati nello studio)

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Riduzione dei casi di insorgenza di lesioni da pressione	L’Ospedale è impegnato da sempre a monitorare il fenomeno dell’insorgenza delle lesioni da pressione sia per assicurare il miglior benessere possibile ai pazienti, sia quale indicatore di buona qualità assistenziale . Unitamente alla costante verifica dei dati e ai momenti di confronto tra gli operatori sono state revisionate le procedure e le prassi operative per la valutazione e gestione dei casi di insorgenza di lesioni da pressione per garantire l’utilizzo delle più recenti tecniche di prevenzione e cura .

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere piuttosto basso l’indice di insorgenza di Lesioni da Pressione; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere alta **l’attenzione degli operatori e di adottare** con sistematicità **i criteri e le tecniche più recenti disponibili nella letteratura scientifica**.

RISCHI ITER CHIRURGICO

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regione Emilia Romagna - Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria
- Gawande AA, Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
- Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9

Descrizione strumento/flusso informativo

In seguito alla produzione da parte dell'**Organizzazione mondiale della sanità** nel 2008 delle "**Guidelines for safe surgery**" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la **Regione Emilia-Romagna** ha elaborato e diffuso le **Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria** e ha promosso l'utilizzo di un'apposita checklist (**SSCL: Surgical Safety Checklist**). Lo sviluppo della checklist (letteralmente "lista di cosa da fare e verificare") è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), che incentiva l'uso della checklist nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. La checklist regionale, composta da due moduli, include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali non conformità alle buone pratiche. Il progetto SOS.net prevede anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende Sanitarie. Le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento.

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento alla corretta **identificazione del paziente e del sito chirurgico** è formalizzata in Ospedale una *procedura aziendale* che presenta un buon livello di applicazione. E' ripreso nel corso del 2016 l'utilizzo della **check-list SOS.net**, dopo un periodo di sperimentazione realizzato nel corso del 2011-12. Nel 2017 è inoltre stata approvata la procedura interaziendale "DS.DI.SSCL Utilizzo della Surgical Safety CheckList (SSCL) in sala operatoria", revisionata nel corso del 2018. Il basso tasso di compilazione della chirurgia è influenzato dall'inserimento di una nuova specialità che non ha ancora completato la fase di attivazione routinaria della check-list. Sono stati rilevati i seguenti dati con riferimento **all'utilizzo della check-list**.

	2017	2018	2019	2020
Ospedale	81,2%	88,1%	92,0%	87,8%
Chirurgia Generale	80,4%	77,2%	89,1%	90,8%
Ortopedia	85,3%	95,0%	94,4%	76,6%
Urologia	89,6%	97,3%	95,0%	94,3%
Otorino	83,7%	90,7%	92,3%	90,0%
Ostetr-Ginecologia	70,4%	92,9%	92,7%	88,6%

* nella chirurgia generale sono incluse le chirurgie specialistiche

Il tasso di compilazione della chirurgia è influenzato dall'inserimento di una nuova specialità che non hanno ancora completato la fase di attivazione routinaria della check-list. E' da segnalare una criticità logistico – organizzativa relativa alla non corretta sincronia tra i diversi strumenti di inserimento dati (computer, orologi di sala, ecc) che determina circa un 80 % di compilazione di check-list dopo l'inizio dell'intervento chirurgico. Tale criticità è stata affrontata con una azione correttiva che ha allineato gli strumenti di inserimento dati.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Sicurezza in sala operatoria: progetto "SOS.net – Rete Sale Operatorie Sicure"	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> <ul style="list-style-type: none"> - Riattivazione della "safety check-list" e condivisione delle modalità operative per la compilazione da parte degli operatori in sala operatoria (sistema di controllo delle varie fasi della procedura chirurgica al fine di aumentare la sicurezza del processo chirurgico) 	2016	Condivisione con operatori interessati su utilizzo dei criteri e delle schede di rilevazione previste, revisione sistemi informativi (70%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> <ul style="list-style-type: none"> - Adeguamento dei sistemi informativi; raccolte e invio dati correlati, al coordinamento della rete regionale per l'elaborazione degli stessi - Utilizzo dei dati per effettuare analisi e valutazioni con il coinvolgimento degli operatori e le professionalità interessate - Adozione in caso di criticità di azioni di miglioramento 	2017	Completata condivisione e avvio utilizzo strumenti (80%) Raccolta dei dati e analisi con operatori (80%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)
	<i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici per consentire un agevole utilizzo della check-list da parte degli operatori sanitari - Analisi dei dati per effettuare valutazioni con il coinvolgimento degli operatori e condividere i necessari interventi correttivi - Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise 	2018	Utilizzo strumenti (80%) Analisi dati con operatori (80%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Registro operatorio informatizzato	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici (estensione degli strumenti a due specialità non ancora coinvolte nell'utilizzo della check-list) - Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi - Diffusione a tutti gli operatori coinvolti delle analisi effettuate e delle buone prassi condivise 	2019	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%) Partecipazioni programmi sovraordinati (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Risk Manager e altri Resp.li coinvolti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici - Analisi delle non conformità con il coinvolgimento degli operatori per condividere i necessari interventi correttivi 	2020	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzo strumenti (90%) Analisi dati con operatori (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li specialità chirurgiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizzazione degli adeguamenti necessari alla realizzazione del progetto per completare l'informatizzazione del registro operatorio (diffusione a tutte le specialità chirurgiche) 	2016	Condivisione con operatori interessati dei criteri per l'adeguamento dei sistemi informativi (70%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li specialità chirurgiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Definizione delle modalità operative condivise con gli operatori interessati per l'inserimento dei dati e conseguente definizione dei criteri per la elaborazione dei dati utili per la pianificazione delle attività chirurgiche 	2017	Condivisione e avvio utilizzo strumenti (80%) Raccolta dei dati e analisi con operatori (70%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li specialità chirurgiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici per consentire un agevole utilizzo degli strumenti da parte degli operatori sanitari - Analisi delle criticità con il coinvolgimento degli operatori e condividere i necessari interventi correttivi 	2018	<p>Utilizzo strumenti (80%)</p> <p>Analisi dati con operatori (70%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li specialità chirurgiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Effettuazione di analisi dettagliate per valutare le cause che determinano l'inserimento di dati non sempre completi e corretti - Individuazione dei fattori tecnici e di quelli organizzativo-comportamentali per definire i correttivi efficaci - Involvemente dei tecnici per realizzare gli adeguamenti necessari - Involvemente degli operatori per condividere gli interventi correttivi 	2019	<p>Utilizzo strumenti (80%)</p> <p>Analisi dati con operatori (80%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Sistemi informativi, Resp.li specialità chirurgiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione degli interventi per adeguare i sistemi e gli strumenti informatici per consentire un agevole utilizzo degli strumenti da parte degli operatori sanitari - Analisi delle criticità con il coinvolgimento degli operatori e condividere i necessari interventi correttivi 	2020	<p>Utilizzo strumenti (80%)</p> <p>Analisi dati con operatori (80%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di **introdurre per tutte le specialità chirurgiche l'utilizzo della check-list** (SSCL: Surgical Safety Checklist); si proseguono le azioni finalizzate ad accrescere il corretto utilizzo di questo strumento che assicura la **prevenzione di errori durante l'iter chirurgico** dal momento della preparazione del paziente all'intervento chirurgico, durante le attività in sala operatoria, al rientro del paziente in reparto dopo l'intervento chirurgico.

RISCHI PERCORSO NASCITA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Decreto ministeriale 12 aprile 2011 – Costituzione e finalità Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)
- Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo
- Protocollo Metodologico per la valutazione delle richieste di mantenere in attività punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/annui e in condizioni orografiche difficili.
- Regione Emilia Romagna - legge n. 26 dell'11 agosto 1998 "Norme per il parto nelle strutture ospedaliere, nelle case di maternità e a domicilio"

Descrizione strumento/flusso informativo

Il **Comitato Percorso Nascita nazionale** (CPNn) è stato costituito con Decreto ministeriale 12 aprile 2011, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante Linee di indirizzo per la promozione e il **miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita** e per la riduzione del taglio cesareo. Il CPNn supporta tutte le Regioni e Province Autonome nell'attuare le migliori strategie di riorganizzazione dei Punti nascita, verifica che esse siano coerenti con quanto definito nell'Accordo ed assicura, nel contempo, un efficace coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche in funzione della qualità e sicurezza del percorso nascita. I particolare negli ultimi anni il CPNn ha predisposto i seguenti documenti: - Carta dei servizi per il percorso nascita, -Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN), - Check List per la sicurezza del percorso nascita basata sul programma OMS, -Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita, - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e al parto.

La tutela della salute della donna, dei diritti della partoriente e della salute del neonato costituiscono un impegno di valenza strategica dei sistemi socio-sanitari per il riflesso che gli interventi di promozione della salute, di cura e di riabilitazione in tale ambito, hanno sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione generale attuale e futura. La **Regione Emilia-Romagna** ha promosso da anni la qualità dell'assistenza al percorso riproduttivo attraverso diverse **norme ed iniziative e con il monitoraggio di numerosi indicatori**.

Analisi del rischio, dati e criticità

Con riferimento al percorso nascita prendiamo in considerazione i rischi di morte materna e neonatale. Non vi sono stati casi di mortalità materna, i dati dell'ultimo triennio riferiti ai **decessi di neonati** sono i seguenti:

	2016	2017	2018	2019	2020
Neonati deceduti (natimortalità, neonatale precoce e tardiva) / Neonati tot (%)	0,36%	0,36%	0,09%	0,09%	0,16%

Per il mantenimento e il miglioramento di tali performance importanti sono state le azioni derivate dagli esiti degli **audit** effettuati di recente (vedi paragrafo eventi avversi ed eventi sentinella) e le **attività di formazione** (vedi paragrafo formazione), in particolare i corsi realizzati tramite sistemi di simulazione. E' necessario proseguire e consolidare tale attività finalizzata allo sviluppo delle competenze degli operatori.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo	Responsabilità/ Azioni
Costante monitoraggio e riduzione dei casi di morte neonatale	Oltre alla sistematica verifica e valutazione dei casi di morte neonatale in particolare attraverso la tecnica dell'audit grande rilevanza ha avuto la definizione e realizzazione di Piano di Formazione per la gestione delle emergenze ostetriche e neonatali , rivolto a tutto il personale (medico, ostetrico, anestesiisti, Oss, personale di sala operatoria) con una parte teorica e una pratica di simulazione sul campo con training e re-training annuale.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di assicurare **adeguate competenze al personale** che si trova a **gestire emergenze ostetriche e neonatali**; si proseguono le azioni finalizzate a mantenere le capacità di gestione delle situazioni critiche e di emergenza tali da **assicurare tempestività ed efficacia delle manovre messe** in atto quando si rendono necessarie.

INFORTUNI OPERATORI

Letteratura/Normativa di riferimento

- DLgs 81/08 - testo unico sulla sicurezza coordinato - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i edizione Maggio 2017.
- Legge 199 del 29/10/2016 Contrasto lavoro nero e sfruttamento del lavoro. Disposizione in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo
- DLgs 81/15 - Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni
- DLgs 149/2015 - Semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e istituzione dell'ispettorato nazionale del lavoro
- D.M. 13/2/14 - Procedure semplificate adozione "modello organizzativo 231" per PMI
- D.M. 30/11/12 Procedure standardizzate per la valutazione dei rischi
- DPR 177/11 Qualificazione imprese operanti in ambienti sospetti inquinamento e spazi confinati
- DLgs 19 febbraio 2019, n. 17, Dispositivi di protezione individuale

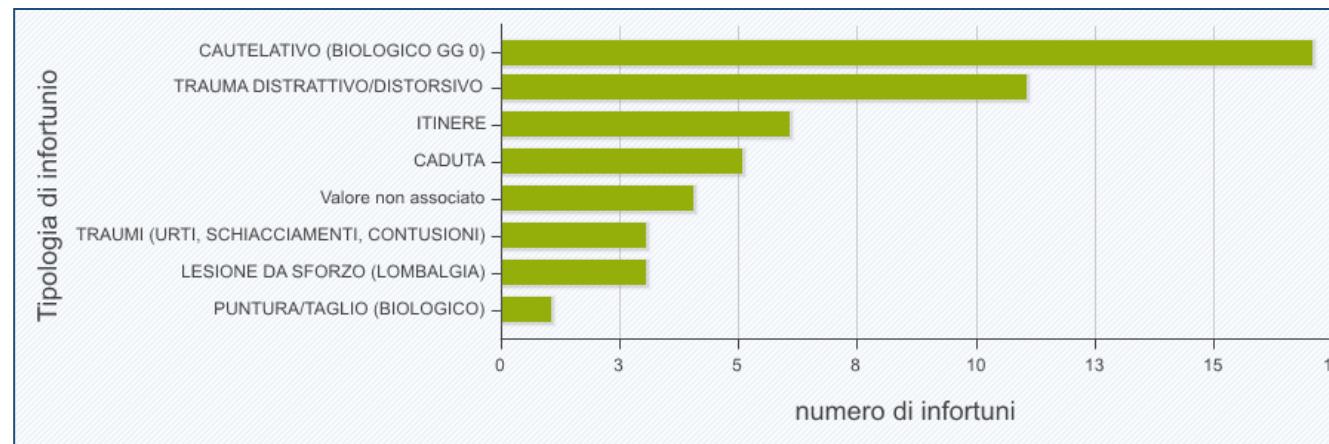
Descrizione strumento/flusso informativo

La legislazione italiana, con l'entrata in vigore del Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro ha inasprito le sanzioni e introdotto obblighi di rendiconto stringenti per contrastare il fenomeno degli infortuni sul lavoro. Risulta quindi importante **individuare, prevenire e tenere sotto controllo i potenziali rischi di incidenti e infortuni sul lavoro**.

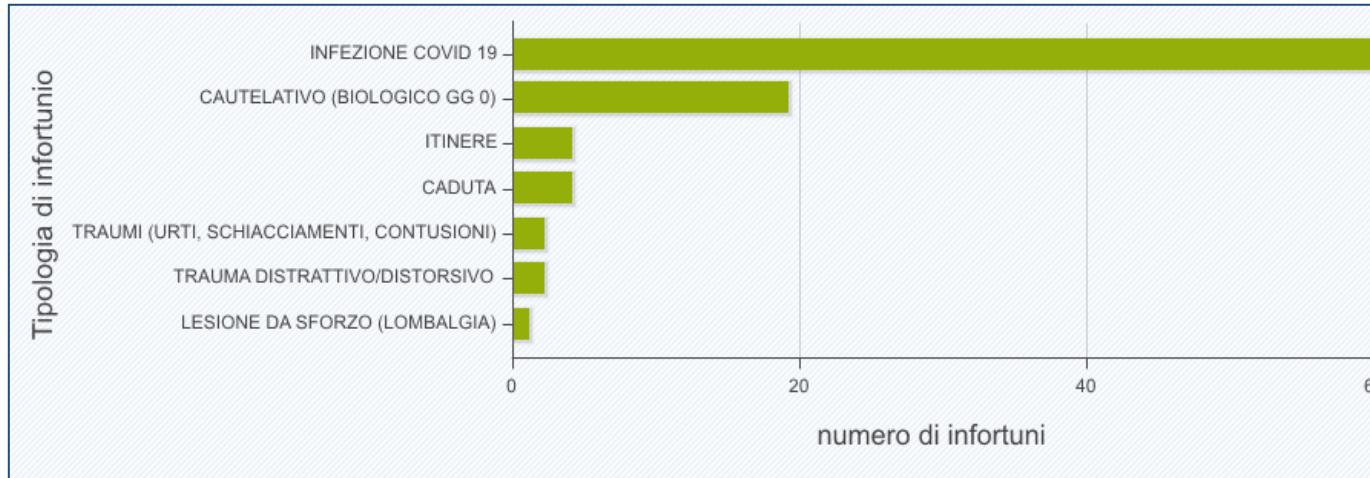
Diversi sistemi sono utilizzati per **monitorare la sicurezza sul lavoro** sia con riferimento agli eventi con effetti sulla salute dei lavoratori (numero ed esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione) sia con l'analisi dei cambiamenti e delle trasformazioni in ambito lavorativo (aumento dei lavoratori stranieri, invecchiamento della forza lavoro, outsourcing, ecc.). La principale fonte informativa utilizzata sono **registri degli infortuni** che consentono una analisi sia sul numero che sulla tipologia di evento, sulle figure professionali coinvolte, sul tempo di assenza dal lavoro.

Analisi del rischio, dati e criticità

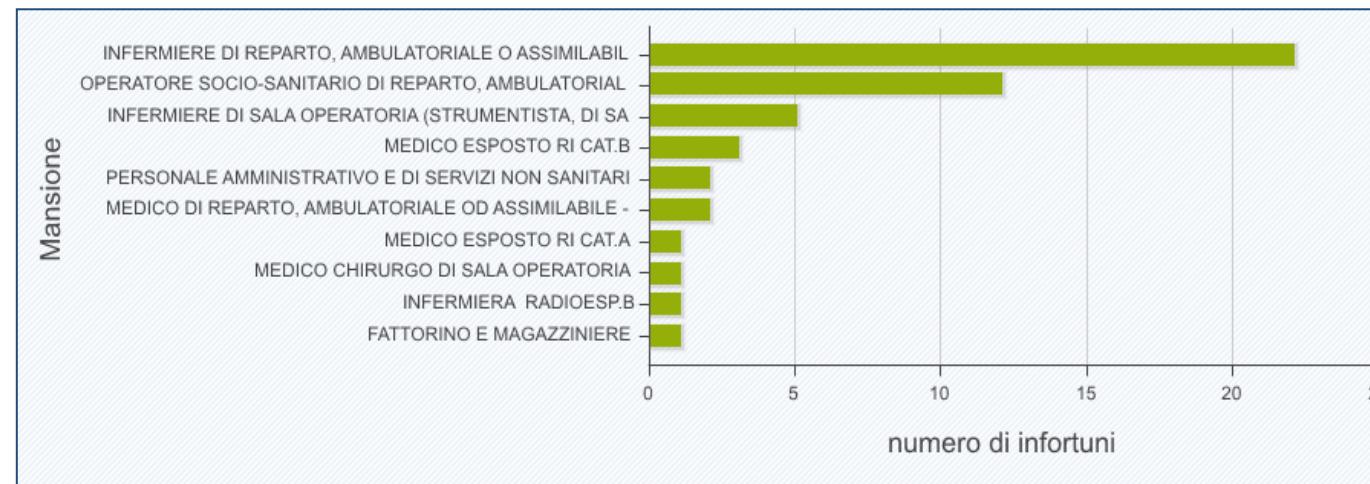
INFORTUNI 2019 per Tipologia di infortunio



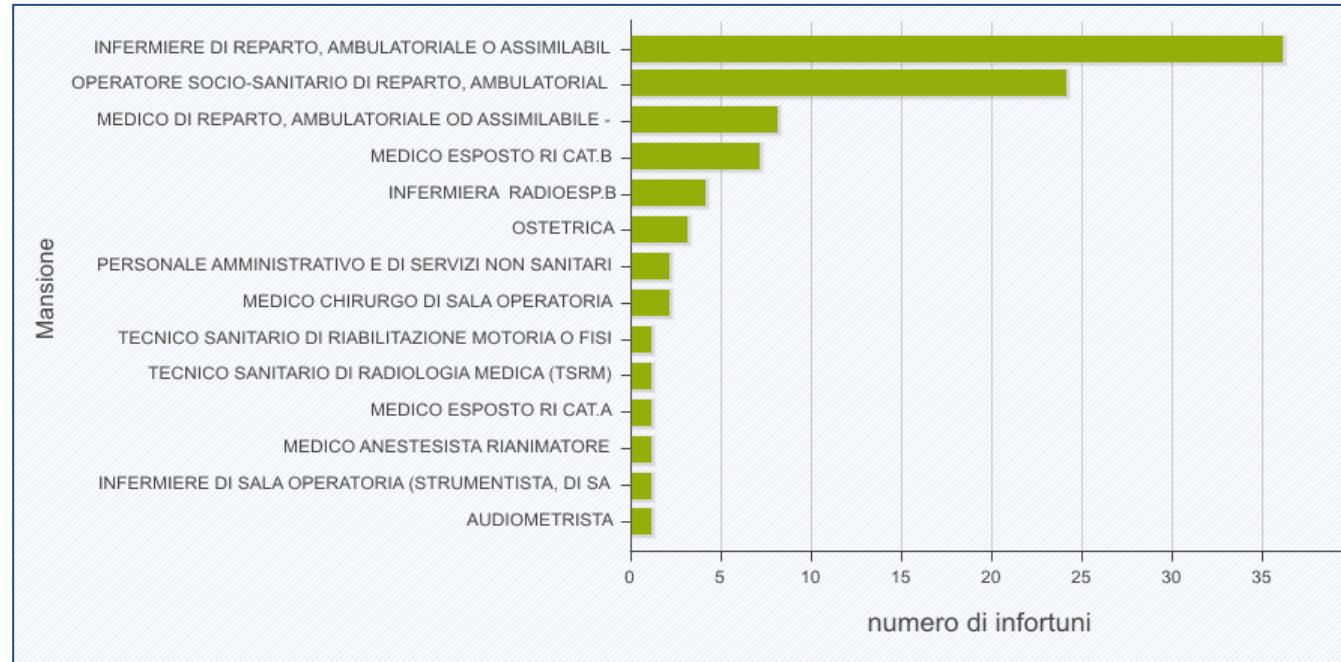
INFORTUNI 2020 per Tipologia di infortunio



INFORTUNI 2019 per Mansione



INFORTUNI 2020 per Mansione



Dall'analisi dei dati risultano evidenti i seguenti elementi:

- **Non vi sono differenze significative tra gli andamenti del 2019 e del 2020**, ad eccezione dei **casi di infezione da Sars-Cov-2**; una sessantina di casi nel 2020;
- **Le assenze più prolungate per infortunio** sono da imputarsi, oltre a quelli cautelativi per contatto con agenti biologici, ad eventi in itinere, cadute, urti/ schiacciamenti/ contusioni;
- **La tipologia infortunistica più diffusa** è quella da puntura, taglio e contaminazione a rischio biologico, che generalmente non prevede l'abbandono/ assenza del posto di lavoro da parte dell'operatore. Seguono infortuni di natura meccanica quali urti, schiacciamenti, contusioni e traumi ed eventi associabili alla movimentazione manuale di pazienti e carichi inanimati;
- **Il personale maggiormente esposto all'infortunio**, è individuabile nel personale infermieristico a seguire, dagli operatori socio sanitari e infine i medici.

Interventi/Azioni di miglioramento

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Migliorare le conoscenze per la gestione delle situazioni di emergenza	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase 1 -creazione gruppo di lavoro composto da Addetti Antincendio (medico, infermiere, OSS, ...)</p>	2016	<p>Creato gruppo lavoro per prima analisi e pianificazione delle attività (70%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase 2 - Studio delle varie fasi del PE e progettazione intervento formativo da proporre alle U.O.</p>	2017	<p>Completata attività di pianificazione e condivisione del progetto (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stesura procedura simulazione evacuazione che definisce le modalità operative per gestire l'emergenza ed effettuare l'evacuazione condivisa e conosciuta da tutto il personale • Pianificazione e realizzazione della formazione sul campo con simulazione • Verifica dei risultati attraverso il coinvolgimento dei partecipanti 	2018	<p>Procedura di simulazione all'emergenza in fase di approvazione (90%)</p> <p>Completata la pianificazione della Formazione sul campo (90%)</p>

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Approvazione procedura di esercitazione simulazione all'emergenza • Costituita e formata la squadra di formatori all'emergenza che avrà il compito di formare tutto il personale NOS sul PE e sulla procedura di esercitazione di simulazione all'emergenza al fine di metterla in pratica • La formazione è stata pianificata per tutto il 2019: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ogni mese dedicato ad un piano dell'ospedale. Ogni lunedì 4 Emergency day: i primi 3 di formazione (aperto a tutti gli operatori del piano) e l'ultimo si effettuerà l'esercitazione alla emergenza nel piano così come indicato dalla procedura. ◦ Articolazione della formazione: <ul style="list-style-type: none"> ◦ 1h presentazione PE: figure coinvolte, responsabilità, procedure ◦ 1h role-play simulazione a piccoli gruppi ◦ 1h simulazione pratica di evacuazione: tecniche con materasso e lenzuolo 	2019	Formazione ed esercitazione simulazione emergenza incendio in tutte le U.O. Ospedale Sassuolo (70%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Interruzione del progetto causa pandemia - Azioni finalizzate alla prevenzione diffusione coronavirus Sars-CoV-2 (vedi paragrafo specifico) 	2020	

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
Diffondere capacità di gestione di situazioni di tensione e comportamenti aggressivi	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Creazione gruppo di lavoro per la analisi del fenomeno e la pianificazione azioni di miglioramento 	2016	Creato gruppo lavoro per prima analisi e pianificazione delle attività (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffusione modalità operative per segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella "atto di violenza a danno degli operatori" (flusso SIMES) -Pianificazione delle attività formative e di supporto agli operatori in caso di episodio di violenza - Durante i corsi obbligatori di sicurezza dei lavoratori, si è ricavato uno spazio per parlare di prevenzione e gestione della violenza contro gli operatori e presentare la procedura aziendale specifica. 	2017	Completata attività di pianificazione e condivisione del progetto (90%) Definizione modalità operative flusso SIMES; pianificazione attività formative (90%)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <p>Fase3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redatta, approvata dall'alta direzione e diffusa ai lavoratori la procedura "PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA NEI LUOGHI DI LAVORO" - Distribuito un questionario a tutti gli operatori, con lo scopo di valutare la percezione del rischio, individuare le maggiori criticità ed impostare delle azioni di miglioramento sia organizzative che formative: <ul style="list-style-type: none"> • emersa la necessità di dare informazioni più chiare agli utenti, rispetto ai percorsi interni all'Ospedale ed alle possibili attese, anche aggiornando la carta dei servizi, la cartellonistica e predisponendo opuscoli informativi. • operatori richiedono una formazione mirata alla gestione dell'agito aggressivo 	2018	Redatta e diffusa procedura gestione atti di violenza (90%) Realizzazione attività formative (90%) Realizzazione interventi presso i locali del Pronto Soccorso (90%)

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<ul style="list-style-type: none"> - Formazione al personale eseguita in collaborazione con esperti (la formazione ha utilizzato anche la tecnica delle simulazioni con addestramento pratico a piccoli gruppi (max 7 partecipanti). I temi della formazione sono stati: <ul style="list-style-type: none"> • Aspetti psicologici dell'aggressività e dell'aggressione • Gli stati di vigilanza • Rilevazione del potenziale pericolo • Dinamica dell'aggressione rituale • Gestione delle distanze in riferimento alla gittata • Logica del posizionamento, della guardia e della postura • Dissuasione verbale e non verbale • Dinamica dell'aggressione strategica ▪ Sottrarsi all'aggressione (fuga) ▪ Utilizzo delle risorse ambientali ▪ Rifugiarsi nell'ultima distanza - Attuazione di interventi presso i locali del Pronto Soccorso: <ul style="list-style-type: none"> - Pulsanti di chiamata di emergenza negli ambulatori del Pronto Soccorso per allertare il servizio di vigilanza (senza dover utilizzare il telefono). - Revisione del sistema di sicurezza dell'intera struttura: accessi controllati, rispetto degli orari di accesso dei visitatori, chiusura delle porte dei reparti nelle ore notturne - Spostato ingresso notturno con installazione di telecamera per il controllo dell'accesso, citofono ed apertura elettronica della porta comandata da remoto. - Presenza del guardia giurata nelle ore notturne in PS. 		

Obiettivo generale	Responsabilità/ Azioni	Tempistica	Risultati raggiunti (indicatori e % esiti)
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i> Fase 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione delle attività formative - Prosecuzione attività di raccolta ed analisi degli eventi avversi - Prosecuzione azioni di informazione, formazione e sensibilizzazione degli operatori 	2019	<p>Realizzazione attività formative Formazione rischio aggressioni inserita nella formazione neo assunti sul rischio aggressione (90%)</p>
	<p><i>Direzione Sanitaria, Resp.le SPP e altri Resp.li UU.OO.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione attività di raccolta ed analisi degli eventi avversi - attivazione di azioni di supporto agli operatori attraverso interventi degli Psicologi 	2020	<p>Monitoraggio ed analisi degli eventi e attivazione di azioni di supporto (90%)</p>

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di mantenere sotto **osservazione costante** il fenomeno degli infortuni e dei **fattori che possono influire sulla sicurezza per gli operatori**; si proseguono le azioni finalizzate ad assicurare adeguati **percorsi formativi e di coinvolgimento dei lavoratori** per assicurare l'applicazione delle prassi operative corrette per evitare eventi indesiderati che mettono in pericolo la salute dei lavoratori stessi.

APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E REGIONALI

Da diversi anni sono state **formalizzate numerose raccomandazioni sia dagli enti nazionali che regionali** per fornire indicazioni precise orientate a ridurre al minimo il rischio di errori e gli eventi avversi e quindi migliorare la sicurezza per pazienti ed operatori delle strutture sanitarie.

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle **raccomandazioni ministeriali**:

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
18	Raccomandazione per l'utilizzo delle abbreviazioni nella gestione dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedure formalizzate
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "Look-alike/sound-alike"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Non ancora formalizzata procedura
10	Prevenzione dell' osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Procedure formalizzate solo per alcuni aspetti di rischio, applicazione adeguata
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Non ancora formalizzata procedura
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle **raccomandazioni regionali**:

Raccomandazione	Livello di applicazione
Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	Procedure formalizzate
Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione sicura dei farmaci antineoplastici "	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse, applicazione coerente con raccomandazione
Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi nel territorio	Non applicabile
Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale	Non ancora formalizzata procedura
Raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell' allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura	Non applicabile
Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio	Raccomandazione formalizzata all'interno di procedure diverse

3. Rendicontazione delle attività formative

Si riportano di seguito le **attività formative** (oltre a quelle da tempo consolidate relative alla sicurezza sul lavoro) **realizzate nel corso degli ultimi anni con riferimento alla gestione del rischio**

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2018	Corso BLSD A.H.A.	Residenziale/ esercitazioni pratiche	11	7	161
2018	Rianimazione neonatale	Residenziale	2	8	17
2018	ACLS advanced cardiac life support	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	18	23
2018	Emergenze pediatriche	Residenziale / esercitazioni pratiche	1	8	14
2018	Emergenze pediatriche simulate	Simulazione Avanzata	2	4	13
2018	La gestione degli accessi vascolari	Residenziale/ esercitazioni pratiche	1	8	49
2018	Gestione del rischio aggressioni	Residenziale/ esercitazioni pratiche	2	12	18
2018	Simulazione di emergenza in reparto chirurgico	FSC Residenziale/ esercitazioni pratiche	1	10	8
2018	La rianimazione neonatale simulazione avanzata di casi clinici	Simulazione Avanzata	3	4	23
2018	Gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure	Residenziale	1	4	56
2018	Anche la relazione ha bisogno di "cura" la comunicazione efficace come prevenzione di stress e burn-out	Residenziale	1	8	18
2018	L'importanza dell'igiene delle mani nell'assistenza: corso teorico pratico	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	4	74
2018	Emergenze ostetriche, esercitazioni simulate	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	4	36
2019	Corso BLSD A.H.A.	Residenziale/ esercitazioni pratiche	11	7	156

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2019	ACLS advanced cardiac life support	Residenziale/ esercitazioni pratiche	3	18	19
2019	Emergenze pediatriche	Residenziale / esercitazioni pratiche	1	8	15
2019	Emergenze pediatriche simulate	Simulazione Avanzata	2	4	17
2019	Rianimazione neonatale	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	8	29
2019	Rianimazione neonatale simulazione avanzata	Simulazione Avanzata	4	4,5	32
2019	Corso PALS AHA	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	16	42
2019	Emergenze ostetriche	Simulazione Avanzata	3	4	37
2019	Anche la relazione ha bisogno di "cura" la comunicazione efficace come prevenzione di stress e burn-out	Residenziale/role plaing	1	8	20
2019	Formazione referenti per il governo del rischio infettivo	Residenziale	1	12	12
2019	L'importanza dell'igiene delle mani nell'assistenza: corso teorico pratico	Residenziale/ esercitazioni pratiche	4	4	99
2019	La gestione dei gas medicali - corso avanzato	Residenziale	1	12	11
2019	La gestione dei gas medicinali - corso base	Residenziale	2	4	34
2019	Gestione del rischio e sicurezza delle cure. Sistemi di gestione del rischio da farmaci. Categorie ad alto rischio	Residenziale	1	4	24
2019	Gestione del rischio e sicurezza delle cure, sistemi di gestione del rischio da farmaci - corso base	Residenziale	1	4	34
2019	Le buone pratiche degli accessi venosi nell'adulto	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	4	25
2019	Dispositivi per accesso venoso nel neonato e nel bambino	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	16	53

Anno	Titolo Evento	Tipo Formazione	N Edizioni	Ore per Edizione	N. partecipanti
2019	Induzione di travaglio	Residenziale	2	4	51
2019	Ctg in travaglio	Residenziale	2	8	44
2019	Le lesioni difficili: prevenzione e trattamento	Residenziale	1	4	53
2019	Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in sala operatoria	fsc	1	6	18
2019	Protocollo alta intensità	fsc	1	16	10
2020	BLSD provider aha	Residenziale	2	15	30
2020	Le buone pratiche degli accessi vascolari nell'adulto	Residenziale/esercitazioni pratiche	1	6	18
2020	Emergenze urgenze ostetriche	Simulazione Avanzata	4	16	42
2020	Corso PALS provider aha	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	4	37
2020	Emergenze ostetriche-corso di simulazione avanzata	Simulazione Avanzata	2	4	17
2020	Corso acls aha	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	16	53
2020	Igiene delle mani nell'assistenza: corso teorico pratico	Residenziale/esercitazioni pratiche	3	4	37
2020	Rianimazione neonatale corso teorico	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	8	44
2020	Rianimazione neonatale simulazione avanzata di casi clinici	Residenziale/esercitazioni pratiche	2	4	17