

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



RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24)

SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE

E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

IRCSS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI BOLOGNA

ANNO 2017

1. PREMESSA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

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

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

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

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

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

Il Piano-Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio 2015-2017 (DELIBERAZIONE N° 197 del 13 luglio 2015 - Atto di adozione del "Piano Programma Aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio 2015-2017") è stato un piano di respiro triennale che ha ricompreso gli obiettivi e le azioni finalizzate a ridurre i rischi e a migliorare gli standard di qualità dell'assistenza sanitaria grazie alla programmazione e alla gestione del rischio nell'Istituto.

Annualmente il piano triennale viene aggiornato con un piano annuale e nel 2017 è stato deliberato con la Deliberazione n.42/2017 - ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE TRIENNALE PER LA SICUREZZA E LA GESTIONE DEL RISCHIO – PIANIFICAZIONE ANNO 2017".

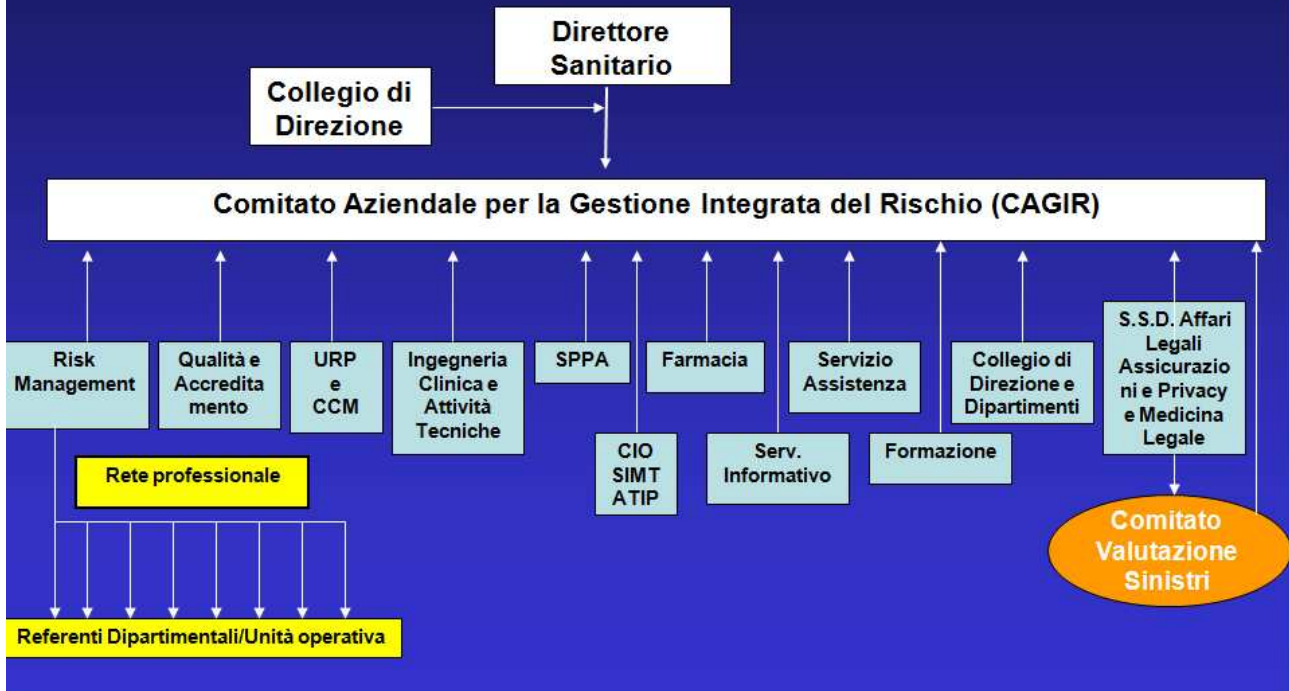
Il Piano annuale è integrato al Piano per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza e al Piano per la Prevenzione Aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC) con gli obiettivi specifici e le azioni per il contenimento dei rischi programmate per l'anno in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

Elemento di novità nel 2017 è stato l'ingresso dello IOR nel Programma Regionale di Gestione diretta dei sinistri derivanti da RCT.

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

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

Assetto organizzativo Programma Gestione integrata dei rischi - IOR



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

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

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

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

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

L'Ufficio Risk Management è una struttura aziendale, coordinata dal Responsabile del Programma aziendale di gestione integrata del rischio in staff alla Direzione Sanitaria, con il compito di organizzare e coordinare il Programma aziendale con il supporto del Comitato Aziendale per la Gestione Integrata del Rischio, proporre alla Direzione Sanitaria e al Collegio di Direzione la programmazione annuale/pluriennale delle attività e della formazione per la gestione del rischio, elaborare ed integrare i dati provenienti da diverse fonti informative, produrre report relativamente alla gestione del rischio e rendicontare annualmente sulle azioni fatte, esercitando in modo sistematico e continuativo la funzione di facilitatore della relazione tra le varie parti dell'organizzazione.

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

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

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

	<p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Dal 2008 presso lo IOR è proseguito, sotto il coordinamento dell'Ufficio Risk Management, l'utilizzo, da parte delle UU.OO. dell'area assistenziale dello IOR, del sistema di segnalazione volontario dell'Incident reporting.</p> <p>Nel 2017 sono state inserite nel database regionale 378 segnalazioni in aumento rispetto agli anni precedenti (269 nel 2016, 267 nel 2015) tutte; gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati l’81% del totale, mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il rimanente 19%.</p> <p>Le principali area di criticità sono relative a gestione dei farmaci (29%), errori di procedura diagnostica (28%), inesattezza di paziente, lato/sito chirurgico (11%).</p> <p>Il costante aumento delle segnalazioni nel triennio 2015-2017 è conseguente oltre ad una costante attività di sensibilizzazione del personale (formazione, incontri con la rete dei referenti di risk management, gruppi di lavoro sulle principali criticità evidenziate, ecc.), alle attività di coinvolgimento diretto dei professionisti alla definizione e realizzazione delle azioni di miglioramento (es. Progetto VISITARE, Progetto Osservare, Progetto interaziendale Fmea in Sala</p>

	operatoria, ecc.) che come presente in letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Tutte le unità operative svolgono attività di analisi delle cause sugli eventi segnalati con l'incident reporting mediante il Significant Event Audit (SEA), e nel 2017 sono stati realizzati 26 SEA a livello aziendale.</p> <p>Le principali aree di miglioramento hanno riguardato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisione di procedure e modulistiche aziendali; ▪ Acquisizione ausili per la movimentazione dei pazienti; ▪ Monitoraggio del paziente con terapia antalgica con oppioidi; ▪ Doppio check infermieri sala operatoria e reparto di degenza per la continuità della attività assistenziale post-chirurgica; ▪ Implementazione di un registro macchina per le postazioni di diagnostica Rx; ▪ Controlli su cartelle cliniche per la rilevazione del dolore post-operatorio; ▪ Revisione di check-list farmaci per emergenza clinica in sala operatoria; ▪ Installazione del sistema di chiamata per emergenza in sala operatoria. ▪ Modifica chiamata paziente in ambulatorio con codice privacy
Valutazione risultati e prospettive future	Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Verranno monitorate nel tempo la tipologia e la frequenza delle segnalazioni di incident reporting per valutare l'effettivo impatto degli interventi sulla riduzione degli eventi indesiderati

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

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

	<p>Le segnalazioni, tramite apposita “Scheda di segnalazione caduta/infortunio (occorso a paziente ricoverato/ambulante o visitatore)”, devono essere compilate in tutte le loro parti nel più breve lasso di tempo subito dopo l'evento; la compilazione spetta al personale medico che ha valutato il paziente o il visitatore a seguito della caduta e al personale di assistenza (infermieristico, fisioterapista, tecnico) in turno al momento dell'evento.</p> <p>L'Ufficio Risk Management monitora costantemente le segnalazioni di caduta accidentali inviate dalla Direzione Sanitaria. Con cadenza mensile, la Direzione Sanitaria invia ai Direttori di Struttura un report contenente diversi dati di produzione, alcuni dei quali forniti dal Risk Management, tra i quali quelli relativi alle cadute accidentali: numero ed esiti delle cadute accidentali per Unità Operativa suddivisi per mese dell'evento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E' proseguita anche per il 2017 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali; sono pervenute complessivamente 86 cadute in trend costante rispetto agli anni precedenti, di cui il 59% senza esiti. Non sono pervenute da parte di cittadini reclami relativi a cadute accidentali né sono state presentate richieste di risarcimento di tal genere.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sulla base delle segnalazioni pervenute e di quanto previsto dal Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC) – Anno 2017 sono stati effettuati i seguenti interventi di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elaborata e diffusa una procedura aziendale specifica per il recepimento delle Linee di indirizzo regionali che in via sperimentale è stata adottata in 4 UO pilota; la valutazione della procedura sarà effettuata nel 2018; • elaborata di una procedura aziendale per la contenzione dei pazienti con comportamenti auto ed eteroaggressivi; • realizzato un audit sulle cartelle cliniche per la verifica della applicazione procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute accidentali, secondo le indicazioni regionali; entro il primo semestre 2018 sarà effettuato un re-audit per verificare il grado di implementazione della nuova procedura; • effettuate 2 edizioni del corso formativo residenziale e resa disponibile per gli operatori sanitari la FAD sulla piattaforma regionale; • effettuata da parte del SPP e Servizio tecnico una valutazione ambientale secondo le linee di indirizzo regionali; • preparato materiale informativo sulla base delle Linee di indirizzo regionali è stato diffuso a pazienti/famigliari.
<p>Valutazione risultati e</p>	<p>Nell'ambito del PAPC del 2018 verrà valutata la nuova procedura</p>

prospettive future	aziendale mediante un audit sulle cartelle cliniche con il coinvolgimento del gruppo di lavoro aziendale per la prevenzione delle cadute accidentali, ed eventualmente estesa alle altre unità operative.
--------------------	---

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

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

	<p>Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile soltanto attraverso la segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, mediante la successiva valutazione di questi ultimi e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenirne altri dello stesso tipo.</p> <p>La normativa nazionale in materia di dispositivo-vigilanza recepisce le direttive comunitarie e stabilisce in merito al monitoraggio degli incidenti che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare, o che abbiano causato, il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente, dopo aver ricevuto la segnalazione, procede dunque alla classificazione e alla valutazione dei dati riguardanti gli incidenti, adottando adeguati provvedimenti riguardo al dispositivo medico coinvolto nell'incidente.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il Responsabile Aziendale di Farmaco e Dispositivovigilanza ha assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e dispositivovigilanza. Si registra un aumento nel 2017 di segnalazioni di ADR e di incidenti da dispositivi medici (21 ADR e 61 incidenti da DM rispetto a 12 ADR e 42 segnalazioni nel 2016).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza e soprattutto di dispositivovigilanza, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni e la peculiarità del Rizzoli nell'utilizzo di protesica ortopedica e mezzi di sintesi, hanno prodotto negli ultimi anni un considerevole aumento di segnalazioni di incidenti/mancati incidenti.
Valutazione risultati e prospettive future	Proseguirà nel 2018 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi alla farmacovigilanza e dispositivo vigilanza.

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

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali».</p> <p>Legge 21 ottobre 2005, n 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".</p> <p>Decreto legislativo 19 marzo 2018 , n. 19 , “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.”</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Attraverso l’istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), strumento informatico fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>A fine 2013 il sistema informatico di Area Vasta di gestione degli emocomponenti è stato esteso al SIMT IOR, nell’ambito del processo di unificazione in AVEC del SIMT. Nel 2014 è stata estesa a tutti i reparti di degenza la gestione informatizzata degli emocomponenti (richiesta informatizzata, prelievo di sangue e trasfusione controllata con braccialetto identificativo) per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la tracciabilità delle attività trasfusionali.</p> <p>Il sistema informatizzato SIR-Eliot è stato applicato anche nelle Sale operatorie; nell’ambito dell’unificazione del SIMT-IOR nel SIMT Area Metropolitana di Bologna (SIMT-AMBO) sono state adottate/revisionate le procedure di interfaccia con le altre strutture.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	E’ proseguita da parte del SIMT – AMBO presso lo IOR l'attività di emovigilanza (3 segnalazioni di reazioni trasfusionali inserite nel SISTRA). Nel corso del 2017 sono stati rilevati 1,3% dei casi di non

	<p>conformità sul totale delle richieste. Sono inoltre state registrate le mancate segnalazioni di effettiva trasfusione (nel 4% dei casi) ed è stato fornito un supporto ai reparti per la corretta compilazione dei relativi report, informatici o manuali.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Sono proseguite le attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sulla sicurezza ed appropriatezza nell'uso degli emocomponenti e l'attività di emovigilanza delle reazioni trasfusionali.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2018 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi alla emovigilanza ed alla sicurezza della gestione del sangue.</p>

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

Tipologia	Check list per la sicurezza in sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero della salute, 2009.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Nel 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato un Manuale per la sicurezza in sala operatoria, adattando le raccomandazioni dell'OMS al contesto nazionale.</p> <p>Nel 2010 l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna ha curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende Sanitarie, avviando il Progetto regionale SOS.net (Sale Operatorie Sicure). Il progetto SOS.net si propone di promuovere l'uso della checklist per la sicurezza in sala operatoria nella pratica chirurgica, documentandone la compilazione attraverso un database dedicato.</p> <p>Lo IOR partecipa al Progetto SOS.net dal 2010: nel 2011 la checklist è stata utilizzata sperimentalmente in tre unità operative chirurgiche, nel 2012 è stata diffusa nelle sale operatorie del Dipartimento Rizzoli-Sicilia e nel 2013 è stata estesa in forma informatizzata a tutte le unità operative chirurgiche della sede di Bologna dello IOR.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'Ufficio Risk Management ha monitorato, mensilmente, l'adesione alla check-list SOS-Net in sala operatoria ed il suo utilizzo mediante report inviati periodicamente alla Direzione Sanitaria, al SAITeR, ai Direttori delle UU.OO. chirurgiche, della U.O. di anestesia e alla CPSE delle sale operatorie; nel corso del 2017, l'adesione alla check-list SOS-Net è stata pari al 97%; in totale le Non conformità sono state il 3,7% del totale e le prime 3 tipologie registrate sono state "sito non marcato", "sede intervento – non conferma della sede" e "consenso – mancata firma del consenso chirurgico".</p> <p>Nel corso del 2016, lo IOR ha aderito al Progetto Regionale OssERvare, per il monitoraggio della corretta compilazione della check-list SOS-net. Come da indicazioni regionali, le osservazioni sono state avviate nel mese di dicembre 2016 con scadenza entro febbraio 2017. Le osservazioni sono state effettuate da 1 medico ortopedico, 1 medico anestesista ed un infermiere di sala operatoria. Sulla base dei risultati delle osservazioni è stato definito un piano di miglioramento approvato dal Collegio di direzione e trasmesso in regione che è stato realizzato per tutte le sue attività.</p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dall'analisi delle NC rilevate con la check-list e dalle criticità evidenziate dalle osservazioni dirette effettuate in sala operatoria con il progetto OssERvare è stato definito un piano di miglioramento con i seguenti elementi principali per il biennio 2017-2018 tutti già realizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inserimento della compilazione della checklist SoS-net tra gli obiettivi di budget delle UUOO chirurgiche e del personale di sala operatoria</i> • <i>Realizzazione seminario di approfondimento sulle "no technical skill" in sala operatoria</i> • <i>Revisione e monitoraggio della procedura aziendale del conteggio garze e strumenti o altro materiale nel sito chirurgico</i> • <i>Realizzazione in Sala operatoria del Safety Walk Around durante la giornata della sicurezza (Progetto VISITARE)</i> • <i>Progetto interaziendale di applicazione della FMEA in sala operatoria per l'analisi proattiva dei rischi nel percorso dell'invio del campione istologico al Laboratorio di Anatomia patologica</i> • <i>Monitoraggio timing informatizzato antibiotico profilassi in sala operatoria</i>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2018 l'attività di monitoraggio di adesione alla check-list e la rilevazione delle non conformità.</p>

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

Tipologia	Reclami e segnalazione dei cittadini
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Regolamento di Pubblica Tutela dello IOR. Delibera n.268 del 7/05/2009.</p> <p>Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico Sistema Informativo, Regione Emilia-Romagna, Segnalazioni URP Sanità, Febbraio 2007.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Dal 2003 è operativo in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti) dei cittadini, che consente alle organizzazioni sanitarie di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del Sistema sanitario.</p> <p>Presso lo IOR l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) raccoglie le segnalazioni dei cittadini, classificandole secondo le indicazioni regionali1:</p> <ul style="list-style-type: none"> · elogi; · reclami; · rilievi; · suggerimenti. <p>Ogni segnalazione viene trattata secondo un'apposita procedura che si conclude con la risposta all'utente. Ai reclami relativi a casi più complessi viene risposto dopo istruttoria interna. Risposta scritta viene data anche a tutti gli elogi. Le segnalazioni, inoltre, alimentano il processo interno di miglioramento (secondo modalità individuate nel "Regolamento di Pubblica Tutela" adottato con deliberazione n.268 del 7 maggio 2009). E' sul nesso tra segnalazioni raccolte ed azioni di miglioramento che l'URP intende rafforzare il proprio intervento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2017 sono pervenute all'URP 1.027 segnalazioni . sostanzialmente lo stesso numero del 2016 quando furono 1.030. Per quanto riguarda l'area più attinente al rischio clinico sono stati segnalati all'Ufficio Risk management 16 reclami.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Dall'analisi dei reclami 2017 risultano i interventi di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>acquisizione di un nuovo ecografo presso il DRS;</i> • <i>interventi formativi per gli operatori con particolare attenzione agli aspetti relazionali ed informativi;</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>utilizzo scheda ricognizione farmacologica della terapia a domicilio in radiologia interventistica;</i> • <i>rilevazione a campione su cartelle cliniche per verifica adesione alla procedura aziendale del dolore post-operatorio.</i>
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per il 2018 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per valutare l'impatto degli interventi programmati a livello aziendale.

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

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

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

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

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

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

Anche per il 2017 l'Ufficio Risk Management ha provveduto al monitoraggio annuale delle raccomandazioni ministeriali secondo quanto richiesto dalla nota regionale avente come oggetto Adempimenti LEA: Monitoraggio AGENAS 2017 delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Nel 2017 sono state redatte o aggiornate le seguenti procedure:

IO 01 PS accesso a triage PS

PG 03 SAITR Prevenzione e gestione rischio delle cadute accidentali

PG 09 DS Conteggi garza, aghi e altro materiale in sala operatoria

P03 SIMT AM BO Gestione Terapia Trasfusionale

PG 68 DS Prevenzione e gestione degli episodi di violenza a danno di operatori

PG 71 DS Contenzione meccanica nei pazienti degenti

PG 76 DS Prevenzione dell'osteonecrosi della mandibola da bifosfonati

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

Per il 2018 proseguirà il monitoraggio delle procedure aziendali relative alla sicurezza dei pazienti e verrà implementata la raccomandazione per la prevenzione del suicidio in ospedale.

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

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

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

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

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

Nel 2017, nell’ambito delle “Giornate della Sicurezza” sono stati visitati, mediante Safety Walk Around le seguenti UU.OO.: SSD Chirurgia di revisione della protesi d'anca e sviluppo nuovi impianti (CRA), SSD Chirurgia Ortopedica Conservativa e Tecniche Innovative (COTI), SC Medicina Fisica e Riabilitativa, SSD di Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore, Sale operatorie, Reparto Libera Professione, Pronto Soccorso, Poliambulatorio, Day Surgery.

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

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

Per ogni SWR è stato definito un piano di miglioramento. Le principali azioni di miglioramento sono relative a: attività di manutenzione a strutture e impianti; installazione nuovi dispenser per lavaggio mani in SO; revisione consensi informati; installazione su PC di software per acquisizione immagini radiologiche da CD; acquisizione dispositivi per la movimentazione manuale dei pazienti; revisione di modulistica e procedura per l’invio di materiale espantato dalla sala operatoria a laboratorio per Registro REPO, acquisizione di nuove attrezzature/apparecchiature; ecc.

4. CONCLUSIONI

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

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

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

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