

**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 2020

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 a 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.

In particolare, nel 2020 a seguito dell'epidemia Covid-19 c'è stata una riorganizzazione delle attività e dei cambiamenti organizzativi per far fronte all'emergenza. Dal 12 marzo 2020 c'è stato il blocco dell'attività di ricovero e ambulatoriale programmata non urgente e la limitazione all'attività urgente e oncologica. L'Istituto ha garantito nella prima fase dell'emergenza le prestazioni urgenti e non differibili, come quelle oncologiche, i controlli post intervento e i controlli successivi agli accessi di Pronto Soccorso. A partire dal 4 maggio 2020 c'è stato un riavvio graduale delle attività programmate di ricovero e di specialistica ambulatoriale con l'utilizzo anche di piattaforme esterne per il recupero dell'attività chirurgica perduta durante il primo semestre dell'anno.

Questo ha comportato anche un adattamento degli strumenti di risk management e delle fonti informative degli eventi relativi alla sicurezza delle cure. L'emergenza ha evidenziato alcuni limiti, peraltro già conosciuti in letteratura, dei tradizionali strumenti di gestione del rischio clinico (Incident reporting, SEA, RCA, FMEA, ecc.), in alcuni casi per la loro complessità di applicazione ed in altri per la difficoltà di diretto coinvolgimento del personale impegnato operativamente e psicologicamente nell'affrontare l'emergenza clinica ed organizzativa.

In ogni caso, l'incident reporting è stato utilizzato anche per segnalare situazioni di criticità relativi alla gestione dell'emergenza Covid-19 e l'Ufficio Risk management ha fatto da collettore per questo tipo di segnalazioni, coinvolgendo le Direzioni ed i Servizi interessati per l'attivazione degli interventi di miglioramento.

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

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

Punto di forza dell'istituto è infatti la stretta integrazione tra l'attività di assistenza (ogni anno si visitano più di 150.000 pazienti e si realizzano circa 20.000 ricoveri, in larga parte di tipo

chirurgico) e l'attività di ricerca scientifica svolta dai 9 laboratori di ricerca operanti presso l'istituto, dove sono impiegate circa 300 persone tra medici, biologi, tecnici e altre figure professionali. L'istituto, inoltre, partecipa alla *Rete dell'Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna* con 6 laboratori ed è sede di insegnamento universitario.

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

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

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

Professionalità, competenza, sensibilità, empatia: sono le caratteristiche richieste a chi ci lavora. Il personale dell'istituto è composto da circa 1.400 persone. Tra queste 150 medici, 430 infermieri, 110 tecnici sanitari e professionisti della riabilitazione. Ed anche circa 300 professionisti impegnati nella ricerca scientifica. Una comunità quotidianamente al lavoro per fare avanzare conoscenze e capacità di cura in ortopedia.

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

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

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

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

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

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

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

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

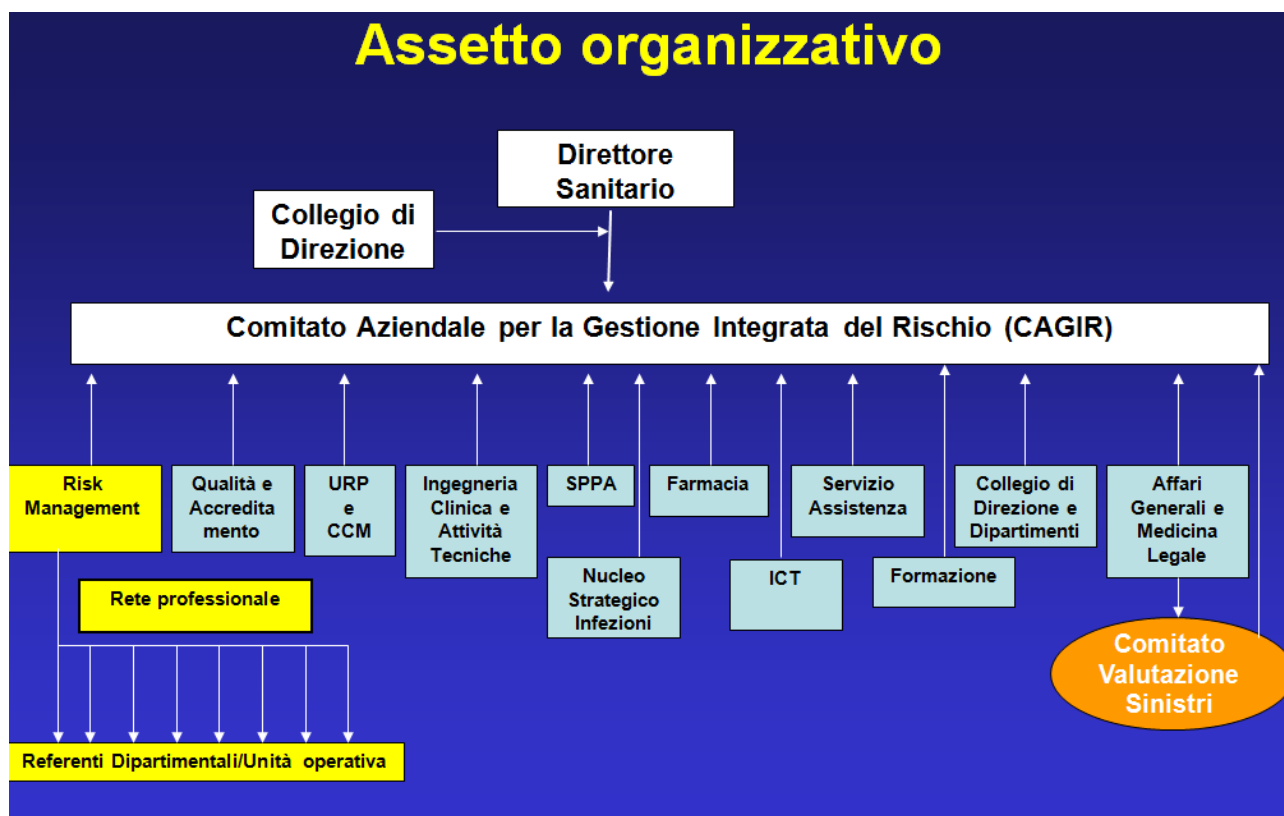
Con la stessa n. 658 del 2007 il Direttore Generale ha altresì formalizzato la costituzione della Funzione di Risk Management, in staff alla Direzione Sanitaria, con il compito di supportare il Collegio di Direzione nel governo, coordinamento e implementazione delle attività necessarie a dare attuazione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

Annualmente il piano triennale viene aggiornato con un piano annuale e nel 2020 è stato deliberato con la Deliberazione n.157/2020 - ATTO DI ADOZIONE DEL "PIANO PROGRAMMA AZIENDALE TRIENNALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO ANNI 2018-2020 - REPORT ATTIVITA' ANNO 2019 E PIANO AZIONI ANNO 2020", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) IOR – REPORT ATTIVITA' ANNO 2019 E PIANO AZIONI 2020", DEL "PIANO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE (PAPC) DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA – REPORT ATTIVITA' ANNO 2019 E PIANO AZIONI 2020" E DEL "PIANO PREVENZIONE VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI (PREVIOS) - REPORT ATTIVITA' ANNO 2019 E PIANO AZIONI 2020".

Il Piano annuale è integrato al Piano per il Controllo e la Prevenzione delle Infezioni correlate all'assistenza, al Piano per la Prevenzione Aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC) ed al Piano aziendale per la Prevenzione Violenza a danno di Operatori Sanitari (PREVIOS) con gli obiettivi specifici e le azioni per il contenimento dei rischi programmate per l'anno in corso.

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

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



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 2020 sono state effettuate 259 segnalazioni di incident reporting (356 nel 2019,) tutte inserite nel database regionale; Il tasso di incidenza delle segnalazioni misurato come n. di segnalazioni per 1000 giornate di degenza è stato complessivamente di 3,7 (4,2 nel 2019).</p> <p>Per quanto riguarda il loro esito, gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 71% del totale, mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 29%. Non si sono rilevati eventi sentinella con danno grave (livelli di gravità 7-8).</p> <p>Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2020, rispetto al 2019 rimangono abbastanza costanti le principali tipologie di aree di criticità individuate rispetto all’anno precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventi collegati alla gestione di farmaci (21%), - eventi collegati a procedure diagnostiche (12%), - eventi collegati alle prestazioni assistenziali (9,6%), - gestione campioni /tamponi (14%),

	<p>- inesattezza di paziente/lato/sede (10%).</p> <p>L'elevato numero di segnalazioni è conseguente oltre ad una costante attività di sensibilizzazione del personale (formazione, incontri con la rete dei referenti di risk management, gruppi di lavoro sulle principali criticità evidenziate, ecc.), alle attività di coinvolgimento diretto dei professionisti alla definizione e realizzazione delle azioni di miglioramento (es. Progetto VISITARE, Progetto Osservare, Progetto interaziendale Fmea in Sala operatoria, ecc.) che come presente in letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli eventi maggiormente significativi vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit, collegati agli obiettivi di budget di risk management. Nel 2020 sono stati effettuati complessivamente 31 SEA (39 SEA nel 2019, 35 SEA nel 2018 e 26 SEA nel 2017) da cui sono derivate n° 27 azioni di miglioramento concluse nello stesso anno relative a: attività formative 14,85%, redazione/revisione di procedure e protocolli 14,85%, acquisizione di presidi/attrezzature 3,70%, riorganizzazione di personale/processi 62,90%, altro 3,70%. I piani di miglioramento vengono monitorati dall'Ufficio Risk management ed i risultati vengono inviati alla Direzione aziendale.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Verranno monitorate nel tempo la tipologia e la frequenza delle segnalazioni di incident reporting per valutare l'effettivo impatto degli interventi sulla riduzione degli eventi indesiderati</p>

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

Tipologia	Cadute accidentali
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute. Novembre 2011</p> <p>Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Regione Emilia-Romagna circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016).</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le conseguenze delle cadute accidentali possono provocare gravi danni per i pazienti ricoverati, oltre ad essere potenziale causa di una parte del contenzioso sanitario.</p> <p>Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2011 la Raccomandazione n.13 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente.</p> <p>La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, a fine 2016, le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale" (circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016). Tale documento detta alle Aziende sanitarie regionali le azioni da intraprendere nel corso del 2017 al fine di introdurre ed implementare strumenti preventivi per la una valutazione del rischio di caduta accidentale di tipo multifattoriale, interventi per la riduzione del rischio di caduta, la tracciabilità degli interventi effettuati nella cartella clinica ed indicatori di processo e di esito.</p> <p>Allo IOR è in vigore la procedura PG03-SAITR "Prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali", che contiene una scheda di valutazione multidimensionale del rischio caduta che recepisce i criteri definiti dalle "linee di indirizzo regionali". Dal 2019 è stata estesa a tutti i reparti di degenza della sede di Bologna e al Dipartimento Rizzoli Sicilia presso la sede distaccata di Bagheria- Palermo. L'adesione all'applicazione della procedura viene monitorata annualmente, mediante la realizzazione di audit sulle cartelle cliniche. A supporto del cambiamento procedurale è stata attivata anche la formazione, su piattaforma FAD, per tutto il personale medico, infermieristico e della riabilitazione. Nel corso del 2019 il personale medico, infermieristico e della riabilitazione che ha completato la formazione è pari al 75%.</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</p>

	<p>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 2020 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali.</p> <p>Nel 2020 sono state rilevate 76 cadute accidentali, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente (82 nel 2019), con un tasso di cadute accidentali (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) aumentato rispetto al 2019 (1,09 nel 2020 rispetto allo 0,96 nel 2019).</p> <p>Per quanto riguarda gli esiti delle cadute segnalate nel 2020, il 54 % è stato senza esiti, il 37% con lesioni lievi, il 4% con lesioni moderate e l'5% con lesioni gravi.</p> <p>Nel 2020 la posizione eretta è rimasta la principale dinamica di caduta segnalata (29%), mentre le cadute da letto sono il 18% e le cadute da letto con spondine il 20% .</p> <p>I fattori contribuenti alla caduta sono suddivisi in tre macro tipologie: fattori legati alle condizioni del paziente, fattori legati all'organizzazione e fattori legati all'ambiente/presidi.</p> <p>Per quanto riguarda la prima tipologia, ovvero le condizioni del paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la "Scarsa autonomia" del paziente (41%) ed "Agitato/disorientato" nel 29% dei casi. La "calzature inadeguate" sono state indicate nel 16% dei casi.</p> <p>Tra i fattori contribuenti dipendenti dall'organizzazione, nel 12% casi è stata indicata una "Mancata comunicazione".</p> <p>In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, nel 5 % dei casi è stato indicato "Attrezzature/presidi inadeguati" e nel 8 % dei casi "Pavimento bagnato/sconnesso.</p> <p>Per quanto riguarda l'anno 2020 sono stati realizzati 4 audit, nello specifico 1 audit per ogni U.O. pilota, che rispetto alle segnalazioni di cadute accidentali risultavano più critiche rispetto alle altre degenze. Sono state valutate 20 cartelle cliniche dei primi 20 pazienti dimessi nel corso del mese di Settembre 2020.</p> <p>Le criticità maggiori che si sono evidenziate riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la mancanza della firma del medico (81.75%) -la mancata valutazione anamnestica della vista (48.75%) -il mancato controllo post intervento a 24/48h (36.25%) -il mancato controllo alla dimissione (38.75%)

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><i>Interventi formativi</i></p> <p>Nel corso del 2020, sono state rese disponibili sulla piattaforma regionale 2 edizioni FAD sulle Linee di indirizzo delle cadute in ospedale, rivolte agli operatori sanitari medici, infermieri, fisioterapisti, TSRM e OSS.</p> <p>Per quanto riguarda il 2020 si è ottenuto il 79% sul totale dei medici, infermieri e fisioterapisti.</p> <p><i>Interventi ambientali</i></p> <p>Nel corso del 2018 è stata effettuata da parte del SPP e Servizio Tecnico la valutazione ambientale in tutti i reparti di degenza/aree comuni secondo le linee guida regionali, sono state compilate le check - list di riferimento ed è stato strutturato un piano di adeguamento che ha previsto interventi strutturali e impiantistici.</p> <p>Nel corso del 2020 sono stati completati i seguenti interventi previsti nel piano di adeguamento nei reparti e servizi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) montaggio dei corrimano 2) montaggio dei giunti in alluminio 3) montaggio delle strisce antiscivolo <p>nei reparti di degenza, dei corridoi degli spazi comuni e delle sale di attesa.</p> <p><i>Interventi informativi</i></p> <p>E' stato elaborato materiale informativo (esercizi finalizzati al miglioramento dell'equilibrio) preparato sulla base delle Linee di indirizzo regionali, da diffondere ai pazienti/famigliari in particolare nel momento della dimissione del paziente.</p> <p>E' stato inserito in cartella clinica (presso Dipartimento Rizzoli Sicilia) il modulo di "Dichiarazione di avvenuta informazione di rischio caduta accidentale" firmato dal paziente, dopo aver ricevuto informazioni dagli infermieri sulla prevenzione delle cadute in ospedale al momento dell'ingresso in reparto.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per il 2021 è programmato un re-audit della procedura in almeno 2 UU.OO., il mantenimento della formazione del personale assistenziale neo-assunto e la rivalutazione degli aspetti ambientali in tutti i reparti di degenza/aree comuni.</p>

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

Tipologia	Farmacovigilanza e Vigilanza Dispositivi Medici
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 Vigilanza dei Dispositivi Medici comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della</p>

	<p>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>															
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il Responsabile Aziendale di Farmaco e Dispositivovigilanza ha assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM).</p> <p>Considerato il costante aumento di complessità e di impegno che l'aspetto di vigilanza richiede, dal 2019 sono stati affiancati, a supporto del Responsabile della Vigilanza, due farmacisti, uno per la farmacovigilanza (Deputy) ed uno per la Vigilanza dei DM.</p> <p>Tutte le segnalazioni del 2020 sono state inserite sulla piattaforma Vigifarmaco e nella Rete nazionale di Farmacovigilanza. La Farmacia ha organizzato un evento formativo (formazione sul campo) indirizzato ai Referenti delle Unità Operative della Vigilanza dei DM, il quale è stato rimandato a causa del COVID-19.</p> <p>Nel 2020 si registra una diminuzione del numero di segnalazioni di ADR e di segnalazioni di incidenti da dispositivi medici legata presumibilmente alla situazione contingente della pandemia.</p> <table border="1" data-bbox="549 1671 1321 1939"> <thead> <tr> <th></th> <th>N° 2017</th> <th>N° 2018</th> <th>N° 2019</th> <th>N° 2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SEGNALAZIONI DI ADR</td> <td>21</td> <td>47</td> <td>40</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>SEGNALAZIONI INCIDENTI DM</td> <td>61</td> <td>82</td> <td>73</td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table>		N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020	SEGNALAZIONI DI ADR	21	47	40	23	SEGNALAZIONI INCIDENTI DM	61	82	73	58
	N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020												
SEGNALAZIONI DI ADR	21	47	40	23												
SEGNALAZIONI INCIDENTI DM	61	82	73	58												

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza e soprattutto di dispositivivigilanza, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni e la peculiarità del Rizzoli nell'utilizzo di protesica ortopedica e mezzi di sintesi, hanno prodotto negli ultimi anni un considerevole aumento di segnalazioni di incidenti/mancati incidenti.</p> <p>Risulta complicato analizzare i dati del 2020 in quanto la tipologia di pazienti ricoverati è sostanzialmente cambiata per lunghi periodi, riducendo ad esempio, sostanzialmente il numero di revisioni, fonte principale delle segnalazioni di incidenti</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2021 verrà proposto il corso di formazione che non è stato possibile effettuare nel 2020.</p>

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

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>- Legge del 21 Ottobre 2005 N. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</p> <p>-Decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”.</p> <p>- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.</p> <p>- DL 20/10/2007 n 261 Revisione del DL 19/8/2005 n° 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti</p> <p>- Decreto 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (<u>S.I.S.TRA.</u>)</p> <p>-DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</p> <p>- 02-12-16 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</p> <p>- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie</p> <p>- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.</p> <p>- DL 19/03/2018 n° 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della commissione del 25/ luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali</p>

- **Decreto 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015**, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Ministero della Salute **Raccomandazione n 5 aggiornamento, 9 gennaio 2020** Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- **Circolare del 18 marzo 2020**. Decreto legge 17 marzo 2020, n.18, recante “ Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19
- **LG CNS 01 Rev. 0 07.07.2008** Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali
- **LG CNS 02 Rev. 0 07.07.2008** Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti
- **LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010** Linee guida per la prevenzione della TRALI
- Linee guida per l'adozione di misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti **CNS 04 Rev 0 20/06/2014**
- **LG CNS 04 Rev 0 20/06/2014** per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **RER**: Misure organizzative urgenti per la gestione dell'emergenza COVID-19 Linee Guida sulla applicazione delle circolare 18 MARZO 2020
- **EDQM** - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component, 20th Ed. 2020
- Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia**, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014
- Raccomandazioni AISF-SIMTI**: l'uso appropriato dell'albumina nei pazienti con cirrosi epatica, 2016
- Standard SIMTI** (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia) ; **3 edizione, maggio 2017**
- Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati** emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS)

	SIMT Area Metropolitana di Bologna.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è l'insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono inserite nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.) coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue.</p> <p>Schede di segnalazione SISTRA notificate annualmente al Centro Nazionale Sangue</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) NOTIFICA REAZIONI INDESIDERATE SUI DONATORI: Riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni / complicanze da lievi a severe per tutte le possibili forme di donazione 2) NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI: Viene segnalato il tipo di emocomponente e il suo codice identificativo, la sintomatologia presentata, condizioni pregresse del paziente che possono facilitare l'insorgere della reazione, la gravità. In caso la reazione dipenda da un errore viene anche compilata la scheda seguente 3) NOTIFICA INCIDENTE GRAVE: sono raccolti la descrizione dell'evento / quasi evento, la fase del processo e il luogo dove si è verificato, l'analisi della cause, provvedimenti correttivi adottati 4) NOTIFICA SORVEGLIANZA DONATORI: In caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva in forma anonima la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo, i fattori di rischio <p>A fine 2013 il sistema informatico di Area Vasta di gestione degli emocomponenti è stato esteso al SIMT IOR, nell'ambito del processo di unificazione in AVEC del SIMT. Nel 2014 è stata estesa a tutti i reparti di degenza la gestione informatizzata degli emocomponenti (richiesta informatizzata, prelievo di sangue e trasfusione controllata con braccialetto identificativo) per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la tracciabilità delle attività trasfusionali.</p> <p>Il sistema informatizzato SIR-Eliot è stato applicato anche nelle Sale operatorie; nell'ambito dell'unificazione del SIMT-IOR nel SIMT Area Metropolitana di Bologna (SIMT-AMBO) sono state adottate/revisionate le procedure di interfaccia con le altre strutture.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento 2020</p>	<p>Sono state registrate sul sistema SISTRA:</p> <p>1) Reazioni trasfusionali indesiderate: N tot 6/4041 (0,1%) unità trasfuse</p> <p>2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di incident reporting dello IOR:</p> <p>Eventi esterni al SIMT IOR N. 5 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 Pazienti in sala operatoria senza esami pretrasfusionali (2 in II^a Clinica, 1 in Ia Clinica) - Errata identificazione del paziente al momento del prelievo per esami pretrasfusionali (reparto Spalla-gomito). Eseguito SEA - Blocco informatico, per il quale non si riusciva a consegnare le unità richieste a paziente in corso di intervento chirurgico; risoluzione con intervento della software house di modifica del modulo di ritiro. <p>3) Non Conformità 2020</p> <p>Le non conformità che numericamente hanno impattato maggiormente sull'organizzazione del SIMT sono rappresentate da: Richiesta emc/emoderivati non conforme n° 327/6163; Campione per esami immunoematologici non conforme n° 59/10250; Mancato invio informatico della richiesta (omesso barcode-check) n° 122; Emoteche esterne: registrazioni non conformi n° 15 pur essendo poche le segnalazioni, questo dato è comunque importante in quanto espressione dell'attenzione degli operatori esterni al SIMT alle modalità di controllo delle frigo emoteche. Infine 15 NC riguardano il Sistema Informatico, e 9 sono relative al carico/scarico di emocomponenti sul registro della frigo emoteca ATIPD</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><u>Revisione procedure</u></p> <p>Il 15 gennaio 2020 è stata revisionata l'IO 07 DS N Rev. 2 (Istruzione Operativa IOR) Utilizzo del sistema ELIOT WEB inserendo la "verifica dell'avvenuto inoltro" per controllare direttamente dal palmare se il barcode check (controllo tra codice braccialetto identificativo paziente e codice campione prelevato) è stato effettuato correttamente. Per la diffusione di tale procedura è stato organizzato ed effettuato un incontro con le caposala di reparto in data 21 febbraio 2020.</p> <p>Il 17 febbraio 2020 con data di applicazione 02 marzo 2020 sono state revisionate le seguenti procedure interaziendali: P03 SIMT AMBO rev 3 "Gestione della terapia trasfusionale con</p>

	<p>emocomponenti (emazie, plasma, piastrine)”</p> <p>P18 SIMT AMBO rev1 “ Emergenza trasfusionale: richiesta urgentissima e protocollo trauma massivo“</p> <p><u>Formazione</u></p> <p>Effettuati incontri presso tutti i reparti IOR per diffondere le procedure interaziendali P03 e P18 nelle date: 14-15-16-17 e 22 luglio 2020 al fine di sensibilizzare e formare il personale sanitario sugli aspetti relativi all’emovigilanza e alla sicurezza della gestione del sangue.</p> <p>- Non è stato possibile organizzare nell’anno 2020 i corsi ECM previsti in presenza, causa pandemia da Coronavirus.</p> <p><u>Reclami</u></p> <p>Nel periodo di riferimento Luglio – Dicembre 2020 è stato segnalato un reclamo da parte della sala operatoria (anestesista) che riferisce di non riuscire a stampare il modulo di ritiro. Dopo avere chiuso e riaperto il programma informatico, il modulo è risultato regolarmente stampabile</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2021 l’attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all’emovigilanza e alla sicurezza della gestione del sangue.</p> <p>Formazione progettazione: PAF 2021 per tutte le sedi SIMT AMBO</p> <p>- 2 edizioni corso regionale di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico ed infermieristico addetto alla raccolta di sangue ed emocomponenti 2021</p> <p>- Corso FAD “I lunedì della sicurezza trasfusionale” per 6 edizioni prenotabili da GRU.</p> <p>Piani di miglioramento previsti per 2021:</p> <p>Implementazione PBM</p> <p>Aumentare la disponibilità dell’agenda dal lunedì al venerdì per somministrazione ferro IV nelle anemie sideropeniche</p> <p>Tali piani previsti per il 2020 non sono stati portati a termine causa pandemia</p>

SCHEMA 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> <p>Nel 2018 è stata sperimentata per gli interventi ambulatoriali chirurgici una check-list semplificata in formato cartaceo che ha avuto un buon gradimento da parte degli operatori sanitari ed ha dimostrato la sua efficacia per prevenzione di deviazioni dallo standard.</p> <p>Nel 2019 si è proceduto con l'informatizzazione della check-list per gli interventi chirurgici ambulatoriali sul sistema informatico di sala operatoria.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>L'Ufficio Risk Management ha monitorato, mensilmente, l'adesione alla check-list SOS-Net in sala operatoria ed il suo utilizzo mediante report inviati periodicamente alla Direzione Sanitaria, al SAITeR, ai Direttori delle UU.OO. chirurgiche, della U.O. di anestesia e alla CPSE delle sale operatorie.</p> <p>Nel 2020 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata informaticamente con il sistema informatico di sala operatoria è stata di circa l'80%.</p> <p>Le Non Conformità più frequenti sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sito non marcato</i> • <i>sede intervento non confermata</i> • <i>posizionamento diverso rispetto alla lista operatoria</i> • <i>variazione della procedura rispetto alla programmazione</i> • <i>conteggio garze non coincidente con conteggio pre-operatorio</i> • <i>problemi di funzionalità DM/strumentario</i> • <i>immagini non disponibili quando necessario</i> • <i>non conferma della procedura</i> • <i>mancata firma del consenso chirurgico</i> • <i>mancata firma del consenso emocomponenti</i> • <i>problemi di sterilità DM/strumentario</i>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dall'analisi delle NC rilevate con la check-list e è stato definito un piano di miglioramento con i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inserimento tra gli obiettivi di budget della % di compilazione della checklist SoS-net e della presenza di tutte le figure professionali durante la compilazione della checklist SoS-net</i> • <i>Revisione PG 09 DS "Procedura di gestione garze, aghi, taglienti e altro materiale in Sala Operatoria"</i> • <i>Revisione PS 09 SO Procedura di posizionamento del paziente in sala operatoria</i>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Proseguirà nel 2021 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, Regione Emilia-Romagna, Febbraio 2015.</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Dal 2003 è operativo in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti) dei cittadini, che consente alle organizzazioni sanitarie di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del Sistema sanitario.</p> <p>Presso lo IOR l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) raccoglie le segnalazioni dei cittadini, classificandole secondo le indicazioni regionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> · elogi; · reclami; · rilievi; · suggerimenti. <p>Ogni segnalazione viene trattata secondo un'apposita procedura che si conclude con la risposta all'utente. Ai reclami relativi a casi più complessi viene risposto dopo istruttoria interna. Risposta scritta viene data anche a tutti gli elogi. Le segnalazioni, inoltre, alimentano il processo interno di miglioramento (secondo modalità individuate nel "Regolamento di Pubblica Tutela" adottato con deliberazione n.268 del 7 maggio 2009). È 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 2020 sono pervenute all'URP 748 segnalazioni; tra queste, nel 67,4% si è trattato di elogi. Le segnalazioni pervenute nel 2020 sono in diminuzione rispetto al 2019 (748 contro 1.163, pari a -35,7%); tale riduzione è presumibilmente ascrivibile ad una complessiva riorganizzazione e a nuove regole di distanziamento sociale dovute alla pandemia da Covid-19. La riduzione complessiva ha riguardato soprattutto gli elogi (-40,9%) e i reclami (-19,6%).</p> <p>Nel 2020 sono state gestite 4 segnalazioni di interesse per il risk management, pari all'1,9% del totale dei reclami (il 6,9% nel 2019).</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate	Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si è continuato a ricercare attraverso il contributo del Comitato Consultivo

<p>nel periodo di riferimento</p>	<p>Misto aziendale – per esempio, con la presentazione di progetti, attività, materiali informativi, oltre a quella dei dati relativi alle segnalazioni dei cittadini nell’anno precedente con il relativo piano di miglioramento. Sono anche proseguite le indagini di qualità percepita, realizzate nel 2020 presso il Pronto Soccorso e il reparto Covid-19. Nel 2020 l’Istituto ha inoltre concluso la prima fase del progetto OPS! - ovvero Ospitalità in Pronto Soccorso – che, in collaborazione con il Centro Antartide, l’Università di Bologna, l’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e con il contributo della Fondazione Carisbo, ha visto il coinvolgimento del Pronto Soccorso delle tre aziende sanitarie bolognesi per il tirocinio di studenti di Sociologia, Scienze della Formazione e Antropologia, con l’obiettivo di migliorare l’ospitalità e l’attesa in tali setting, cercando di rispondere alle esigenze non sanitarie degli utenti e/o dei loro caregiver, di ‘ascoltarli’, nonché di intercettare situazioni di potenziale aggressività da parte dell’utenza.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Anche per il 2021 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni per individuare eventuali criticità sulle quali intervenire con azioni di miglioramento. Continueranno inoltre le indagini di qualità percepita.</p>

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

Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Legge 8 marzo 2017 n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 13, 7 novembre 2012, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale”. · Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012. · DGR n. 1349/2012 - Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale". · DGR n. 1350/2012 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie. · DGR n. 2079/2013 –Approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”. · Determinazione n. 3170 del 01/03/2016 del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna ad oggetto: Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Nucleo Regionale di Valutazione. · Circolare n. 17 - PG2015/0887677 Specifiche tecniche per la gestione del data base dei sinistri in Emilia-Romagna - Anno 2016. · Circolare n. 12 del 28/11/2019 in ordine all'applicazione dell'art. 13 della legge 8 marzo 2017, n. 24 su "obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" e degli artt. 4 comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Con il “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”, approvato con D.G.R. n. 1350/2012 e la successiva Legge Regionale 7 Novembre 2012, n. 13, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" nonché con D.G.R. n. 2079 del 23 Dicembre 2013 contenente “Programma Regionale per la Prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità’ civile nelle Aziende sanitarie” sono state definite le politiche della Regione Emilia Romagna in materia di gestione diretta dei sinistri.</p> <p>Con la D.G.R. n. 2311 del 21 Dicembre 2016, “Gestione diretta dei sinistri</p>

	<p>in sanità. Adesione di tutte le Aziende al programma regionale. Avvio fase valutativa” ha preso corpo il sistema di gestione diretta di tutti i sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, dopo una fase sperimentale avviata in alcune Aziende.</p> <p>L’Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1° Maggio del 2017.</p> <p>L’avvio della gestione diretta della sinistrosità interna richiede l’adozione di nuove modalità organizzative da parte delle singole Aziende e il potenziamento delle strutture deputate. Occorre garantire la completa internalizzazione della gestione dei sinistri e le conseguenti attività di istruttoria, trattazione e definizione, nonché di interfaccia con la componente professionale, con le unità operative e gli uffici interni che possono contribuire a ricostruire i fatti accaduti nonché con il soggetto istante. In caso di evoluzione giudiziaria (e nella fase di conciliazione obbligatoria), dovranno essere individuati e incaricati i difensori, e garantito loro il supporto necessario, la liquidazione dei compensi e delle spese di giustizia. In analogia verrà trattato il rapporto diretto con i consulenti di parte, trattandosi di cause dove viene sempre disposta Consulenza Tecnica d’Ufficio. Infine, l’assolvimento degli obblighi informativi assumerà maggior rilievo includendo il necessario coinvolgimento del livello Regionale per i sinistri sopra la soglia dei 250,000 euro, il mantenimento della precisa ed esaustiva alimentazione del DB Regionale dei Sinistri e le comunicazioni alla Corte dei Conti.</p> <p>Riguardo al contenzioso da RCT (soprattutto in ambito sanitario) occorre poi pervenire alla consapevole valorizzazione e revisione delle riserve di bilancio e complessivamente alla gestione e al monitoraggio dell’impatto economico del contenzioso, soprattutto nel medio-lungo periodo.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Come previsto dalla L. n. 24 dell’8 marzo 2017 sono pubblicati sul sito web aziendale IOR i dati in materia di responsabilità professionale (copertura assicurativa e risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio dall’Istituto Ortopedico Rizzoli).</p> <p>Nel 2020 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente 62 sinistri (76 nel 2019), con particolare attenzione ai campi previsti nel Minimun Data Set, anche in funzione del flusso SIMES.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Dall’analisi dei sinistri sono state evidenziate in particolare le seguenti aree di criticità (45% errori di tipo chirurgico e 23% infezioni) su cui sono state sviluppate attività specifiche relative a: revisione della modulistica del consenso informato per interventi della chirurgia maggiore, attività di sorveglianza e prevenzione del rischio infettivo.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La valutazione delle criticità emerse dall’analisi complessiva del contenzioso consentirà di proporre specifici progetti di miglioramento nell’ottica di deflazionare il contenzioso correlato all’attività sanitaria.</p>

ALTRE FONTI INFORMATIVE

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 19 Raccomandazioni per la sicurezza, di cui 17 sono applicabili presso lo IOR. Tutte le raccomandazioni applicabili sono state implementate.

Nel 2020 sono state revisionate le seguenti procedure:

- PG 40 DS "Gestione clinica dei farmaci" Rev. 5/Luglio 2020 per il recepimento della "Raccomandazione ministeriale n.19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide, Novembre 2019".
- PG 53 DS "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" Rev. 1/Maggio 2020 per l'informatizzazione del sistema di prescrizione e somministrazione dei farmaci antitumorali.
- Procedura interaziendale P 03 SIMT AM BO "Gestione della terapia trasfusionale" Rev.3/Febrero 2020

Per il 2021 proseguirà il monitoraggio della implementazione delle procedure aziendali e la revisione delle procedure aziendali per il recepimento delle indicazioni ministeriali e regionali.

"CARMINA" (Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach)

Dal 2019 viene utilizzato il sistema di autovalutazione "CARMINA" (*Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach*) per la mappatura dei punti di forza e debolezza nell'ambito della Gestione integrata del rischio del complesso sistema organizzativo IOR, al fine di definire e realizzare opportune azioni di miglioramento.

Giornata della Sicurezza

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.). Ogni referente presenta eventuali criticità ed attività in corso relativamente alla sicurezza dei pazienti e la gestione dei rischi, al fine di individuare interventi di miglioramento.

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.

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 frammentati.

Proseguirà anche per il 2021 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.