

2020 – 2022



Azienda USL di Modena
Novembre 2019

Piano-programma per la sicurezza delle cure approvato dal Collegio di Direzione aziendale in data 18 dicembre 2019, condiviso con i Comitati Consultivi Misti e pubblicato nella sezione “Piano-programma per la Sicurezza delle Cure” del sito intranet “Sicurezza delle Cure”.

Redazione a cura della U.O.S. Rischio Clinico in collaborazione con il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio (2019).

Diffusione a cura della U.O.S. Rischio Clinico.

SOMMARIO

INTRODUZIONE E FINALITÀ DEL PIANO-PROGRAMMA 2020-2022	1
ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE	2
Assetto organizzativo per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio	4
I. U.O.S. Rischio Clinico	4
II. Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio	5
III. La Rete dei Referenti per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio	6
IL TEMA DELLA SICUREZZA NEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO	7
Il Piano delle Attività del Servizio Qualità e Accreditamento	8
ANALISI DEL RISCHIO E FONTI INFORMATIVE PER LA SICUREZZA	11
Sistemi di segnalazione e analisi dei flussi	11
SICUREZZA DEL PAZIENTE	13
Eventi Sentinella e flusso SIMES	13
Eventi significativi non classificabili come Eventi Sentinella	15
Segnalazione di eventi e/o quasi eventi: Incident Reporting (IR)	15
Corretta identificazione dell'assistito	18
Sicurezza nella gestione dei farmaci, dei dispositivi medici e delle tecnologie	19
I. Farmacovigilanza (FV) e gestione clinica del farmaco	19
II. Dispositivovigilanza (DV) e sicurezza delle tecnologie	21
Sicurezza della terapia trasfusionale ed Emovigilanza	22
Sicurezza in chirurgia	23
I. Checklist di sicurezza in sala operatoria	23
II. Monitoraggio implementazione linee di indirizzo e indicazioni RER	26
III. Indicatori di rischio clinico - Patient Safety Indicators	27
Morti materne e Near Miss Ostetrici	28
Governo del Rischio Infettivo	29
Piano Programma Prevenzione delle Cadute (PAPC)	30
Prevenzione delle lesioni da pressione	35
Sicurezza dei processi assistenziali DPS	37
I. Documentazione assistenziale	37
II. Sicurezza dell'assistito con eliminazione urinaria compromessa	38
III. Sicurezza dell'assistito con deglutizione compromessa	39
Segnalazioni dei cittadini (URP)	39
Sinistri e contenzioso	40
MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE	42
Monitoraggio AGENAS per l'implementazione delle raccomandazioni di sicurezza	42
Progetto OssERvare	43

Progetto Vi.Si.T.A.RE.....	43
SICUREZZA DEGLI OPERATORI	45
Infortuni sul lavoro.....	45
Episodi di violenza verso gli operatori.....	45
I. Prevenzione e segnalazione degli episodi di violenza verso l'operatore	46
COINVOLGIMENTO DEL CITTADINO	47
QUADRO SINOTTICO DEGLI OBIETTIVI 2020-2022	48
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	60
Principali riferimenti normativi Nazionali e regionali	60
Principali riferimenti aziendali.....	62
Linee di indirizzo, manuali, rapporti e altri documenti di riferimento	62

Introduzione e finalità del Piano-Programma 2020-2022

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”) ha ribadito come la sicurezza delle cure, anche attraverso l’insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie, è parte integrante del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività quale elemento imprescindibile per l’erogazione di prestazioni di elevata qualità.

Tutto il personale è tenuto a concorrere alle attività di monitoraggio e prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, adottando “...*schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l’impegno, lo stile e il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell’organizzazione stessa...*” e promuovendo una cultura della sicurezza positiva caratterizzata da “...*una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell’importanza della sicurezza e sulla fiducia nell’efficacia nelle misure preventive...*” (Health and Safety Commission. Third Report: Organizing for safety. London: ACSNI Study Group on Human Factors; 1993).

Sostenere e alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella *policy* di ciascuna organizzazione - anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregivers, dell’associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato - è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

Cultura della sicurezza che passa attraverso la consapevolezza dei professionisti dei rischi connessi all’attività svolta e l’assunzione di responsabilità, intesa non come attitudine a essere chiamati a rispondere a una qualche autorità di una condotta professionale censurabile ma, piuttosto, come impegno a mantenere costantemente un comportamento congruo e corretto.

Quando si parla di sicurezza delle cure, si deve tener conto da un lato della grande varietà e complessità di “accadimenti”, dall’altro dei dati e delle fonti che possono fornirci le informazioni necessarie alla sua interpretazione.

D’altra parte, l’impegno per la sicurezza non può limitarsi alla sola rilevazione degli “eventi avversi”, ma deve necessariamente perseguire anche la propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure”; vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

In tema di gestione del rischio, la programmazione in una organizzazione sanitaria di un articolato processo, sistematico e sistemico, si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e trattare i rischi attuali e potenziali nonché per monitorare i rischi e il livello di implementazione delle azioni di miglioramento identificate. Ed è primariamente finalizzato a realizzare l’integrazione tra le diverse “visuali”, indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa della sicurezza delle cure (Kaveh Shojania, “The Elephant of Patient Safety”, The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look, 2010).

E proprio in questo contesto, il Piano-programma si pone come “...strumento attraverso il quale costruire un riferimento condiviso di valori, comportamenti, obiettivi che funzionino da guida per l’organizzazione sanitaria in tema di sicurezza delle cure e la gestione del rischio...” e attraverso il quale risulta possibile identificare e mettere in relazione, realizzando sinergie, le componenti del sistema sicurezza aziendale, con le proprie risorse, processi, momenti di controllo (“Nota del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna PG/2016/0156648 del 7/3/2016 “Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano-programma nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna”).

Ciò premesso, gli obiettivi generali del Piano-Programma per il prossimo triennio 2020-2022 dell'Azienda USL di Modena (che tiene in debito conto, tra l'altro, anche quelli declinati nelle "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2019" in tema di sicurezza delle cure nonché quanto riportato nel Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020, recentemente pubblicato), possono essere schematizzati come di seguito riportato:

- promuovere e consolidare una cultura aziendale orientata alla sicurezza delle cure basata sulle buone pratiche, sulla trasparenza, sull'apprendimento dall'errore (segnalazione spontanea) e sulla cultura del «no blame» (non colpevolizzazione);
- promuovere la diffusione e l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio a tutte le articolazioni aziendali, anche attraverso la Rete dei Referenti per il rischio clinico e infettivo;
- promuovere l'integrazione trasversale e multiprofessionale tra tutti gli operatori afferenti le varie articolazioni aziendali che tenga conto della sicurezza del paziente, degli operatori, degli ambienti e delle attrezzature attraverso l'identificazione e l'analisi dei rischi, la ridefinizione di processi più sicuri, il monitoraggio dei rischi e dell'effettiva implementazione delle eventuali azioni di miglioramento individuate, nonché la gestione degli eventi significativi, laddove si verificano;
- consolidare l'analisi integrata delle fonti informative e la cultura della segnalazione spontanea degli eventi finalizzata al miglioramento continuo;
- consolidare le attività di supporto nell'adempimento di quanto previsto, in tema di sicurezza delle cure, da normativa, programmi, obiettivi nazionali e regionali curando altresì il flusso dei dati di interesse verso la Regione e/o il Ministero (es. IR, episodi di violenza verso gli operatori, eventi sentinella, Vi.Si.T.A.RE, OssERvare, etc.);
- promuovere l'elaborazione e la diffusione di procedure, istruzioni operative e documenti nonché identificare i bisogni formativi aziendali, in tema di sicurezza delle cure.

La concreta testimonianza del costante impegno profuso delle molteplici figure professionali, dei Servizi, delle Funzioni e delle articolazioni aziendali coinvolte nella gestione del rischio è rappresentata dai progetti e dalle attività specifiche previste per il triennio 2020-2022, riportate nelle singole sezioni del presente documento e sintetizzate nei quadri sinottici, il cui fine ultimo è rappresentato dalla volontà di garantire l'erogazione di servizi sicuri e di buona qualità ai pazienti, mediante l'integrazione di competenze clinico-assistenziali e tecnico-professionali nonché la realizzazione di sinergie fra programmi (per la qualità, l'appropriatezza, la continuità delle cure, la sicurezza).

Tali obiettivi potranno, tuttavia, essere rimodulati, con cadenza annuale o laddove se ne ravvisi la necessità, sulla base dei risultati via via ottenuti ovvero di sopravvenute priorità aziendali.

Assetto organizzativo Aziendale

L'Azienda USL di Modena (AUSL) nasce nel 1994 dalla fusione di sei Unità Sanitarie Locali. Il territorio su cui svolge le proprie attività istituzionali coincide con quello della Provincia di Modena: una superficie di 2690 Km², suddivisa in 47 Comuni, con una popolazione che ha raggiunto le 703.203 unità (al 1° gennaio 2018). È organizzata in 7 Distretti socio-sanitari che fanno riferimento ad ambiti territoriali definiti, 4 Ospedali a gestione diretta (riuniti in un presidio unico), organizzati in una rete che include funzionalmente anche l'Ospedale di Sassuolo, a gestione mista pubblico-privata, il Policlinico e l'Ospedale Civile di Baggiovara dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (questi ultimi, a gestione unica e integrata a far tempo dal 1 gennaio 2017).

Fanno parte della rete socio-sanitaria dell'Azienda USL di Modena (dato aggiornato al 20 marzo 2019):

- 2 Ospedali di Comunità (OsCo);
- 5 Ospedali privati accreditati;

- 130 Strutture residenziali;
- 30 Sedi di consultori familiari;
- 37 Nuclei Cure Primarie;
- 176 Farmacie pubbliche e private;
- 28 Strutture ambulatoriali private accreditate;
- 11 Case della Salute;
- 23 Punti di continuità assistenziale.

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

	Anno 2018	Fonte
Posti letto	629 di cui 603 ordinari di cui 7 Day Hospital di cui 19 Day Surgery	Flusso PL
Ricoveri in regime ordinario	23.901 di cui 21.922 in acuto di cui 1.979 in lungodegenza	Flusso SDO
Ricoveri in regime diurno	4.018 di cui 847 in Day Hospital di cui 3.171 in Day Surgery	Flusso SDO
Accessi in Day Service Oncologico	15.097	Flusso ASA
Accessi di Pronto Soccorso	126.822 di cui 112.726 in P.S. generale di cui 5.042 in P.S. ostetrico-ginecologico di cui 9.054 Punto Primo Intervento	Flusso PS
Prestazioni ambulatoriali	1.223.652	Flusso ASA
Prestazioni di laboratorio	7.071.479	Flusso ASA
Prestazioni radiologiche	270.692	CdG
Interventi chirurgici	14.640	Lisa-RO
Posti letto OsCo	32	
Ricoveri OsCo	419	Flusso SIRCO

Tabella 1: dati di attività dell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018.

All'interno dell'Azienda USL operano 4575 unità di personale (di cui 727 dirigenti medici e veterinari e 2.904 unità di personale infermieristico e tecnico - dato aggiornato al 20 marzo 2019). A questi si aggiungono 576 professionisti medici convenzionati dedicati all'assistenza di base (MMG e PLS - dato aggiornato al 20 marzo 2019).

Assetto organizzativo per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio

I. U.O.S. Rischio Clinico

L'U.O.S. Rischio Clinico afferisce alla S.C. Medicina legale e Risk Management, in staff alla Direzione Strategica aziendale nell'Area Sicurezza e Risk Management.

Oltre al Risk Manager, Direttore della S.C. Medicina legale e Risk Management, l'assetto organizzativo prevede la figura di un Responsabile Dirigente Medico della Struttura Semplice Rischio Clinico (riassegnato con Delibera del Direttore Generale n. 172 del 24/5/2019, successivamente rettificata e integrata con Delibera n. 179 del 31/5/2019) e di due collaboratori professionali sanitari infermieri dedicati.

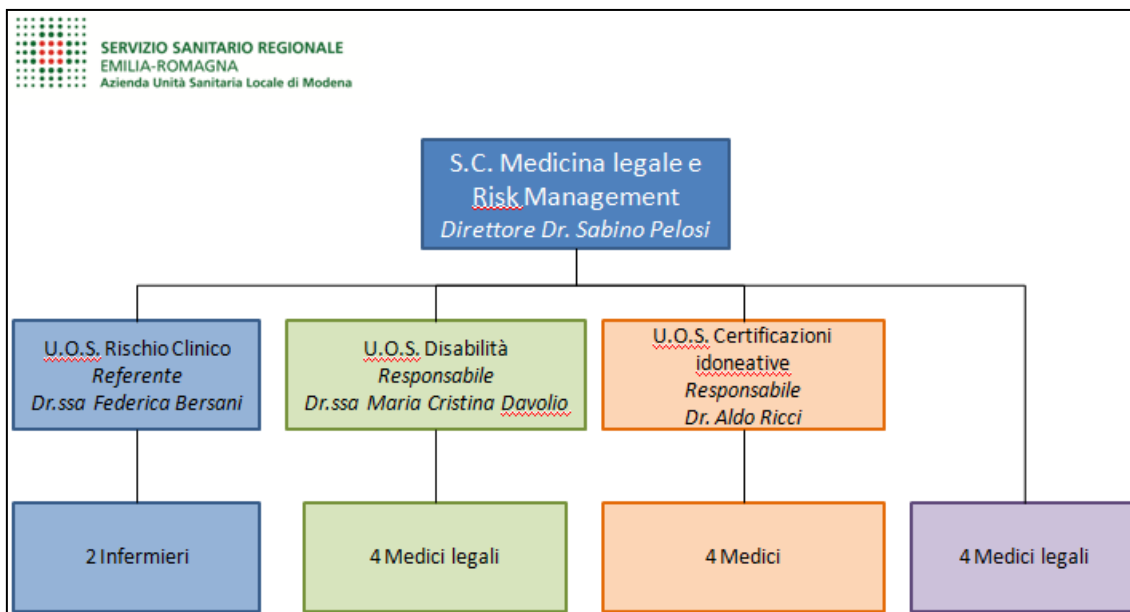


Figura 1: Organigramma S.C. Medicina legale e Risk Management, Azienda USL di Modena

Le funzioni dell'U.O.S. Rischio Clinico, in accordo con la Direzione Strategica aziendale, prevedono:

- supportare la Direzione Strategica e i professionisti al fine di individuare le deficienze del sistema, ridisegnare processi più sicuri e gestire gli eventi di danno;
- monitorare e mappare i rischi attraverso l'analisi integrata delle fonti informative;
- predisporre, implementare e monitorare il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio;
- svolgere attività di supporto, in tema di sicurezza delle cure, nell'adempimento di quanto previsto da normativa, programmi e obiettivi nazionali e regionali curando altresì il flusso dei dati di interesse verso la Regione e/o il Ministero (es. Incident Reporting, eventi sentinella, Vi.Si.T.A.RE, OssERvare, etc.);
- coordinare e/o collaborare alla elaborazione e/o implementazione di procedure, istruzioni operative e documenti in tema di sicurezza delle cure, anche attraverso l'attivazione di tavoli/gruppi di lavoro multidisciplinari;
- promuovere la diffusione e l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio a tutte le articolazioni aziendali, anche attraverso la Rete dei Referenti per il rischio clinico e infettivo;
- definire i programmi formativi in tema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio.

II. **Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio**

Con Delibera del Direttore Generale n. 208 del 28 dicembre 2012 (“Sistema aziendale per la promozione della sicurezza e la gestione degli eventi avversi”) venivano identificate le funzioni di Risk Manager, Comitato aziendale di Valutazione Sinistri e Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio, quest’ultimo successivamente ridefinito con ulteriore Delibera (n. 248 del 22 dicembre 2014 “Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio e istituzione della Rete Aziendale dei Referenti”), tuttora vigente.

Il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio ha parte attiva nel lavoro preliminare finalizzato alla predisposizione del Piano-Programma supportando il Direttore Sanitario, il Risk Manager e la Struttura aziendale Rischio Clinico nel processo di identificazione e valutazione/analisi dei rischi.

Fondamentale, per l’individuazione delle priorità di rischio, l’implementazione di un sistema integrato di reportistica in grado, partendo dalle informazioni disponibili in Azienda (reclami, incident reporting, contenzioso, non conformità, guasti e disservizi, monitoraggio delle infezioni, infortuni etc...), di costruire la mappa del rischio aziendale da intendersi, pertanto, come strumento di misura sistematica della sicurezza dell’organizzazione sanitaria, concentrato sull’identificazione dei pericoli e sulla stima dei rischi che abbiano come soggetto vulnerabile finale il paziente.

L’obiettivo di un tale sistema è quello di integrare i dati disponibili presso i vari Servizi aziendali per poter acquisire una rappresentazione complessiva dei rischi connessi all’attività sanitaria e, quindi, consentire operazioni di analisi e valutazioni di priorità con lo scopo di progettare, attuare e valutare l’impatto di azioni di miglioramento volte a impedire il verificarsi o il ripetersi degli eventi indesiderati.

Il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio ha, quindi, il compito di: raccogliere i dati per l’identificazione e l’analisi dei rischi (mappatura e monitoraggio dei rischi), proporre azioni e progetti specifici per il miglioramento della sicurezza garantendo, per il successo delle azioni intraprese, l’integrazione con la Direzione Operativa e con tutte le altre reti aziendali; strutturare le proposte del Collegio di Direzione attraverso un supporto operativo; definire i programmi formativi e le azioni da attuare con cadenza annuale/pluriennale in tema di sicurezza delle cure.

In altre parole, il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio rappresenta un sistema di supporto per la Direzione Strategica e i professionisti al fine di individuare le deficienze del sistema e ridisegnare processi più sicuri, promuovere una cultura aziendale orientata alla sicurezza, gestire gli eventi di danno.

Oltre che dal Direttore Sanitario e dal Direttore della S.C. Medicina legale e Risk Management, che hanno funzioni di coordinamento, indirizzo e programmazione delle attività, il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio è composto dai Responsabili delle seguenti strutture aziendali:

- Medicina legale e Risk Management – Gestione del Rischio;
- Direzione Assistenziale Infermieristica, Tecnico-Sanitario e della Riabilitazione;
- Innovazione e Valutazione Organizzativa – Formazione;
- Programma Aziendale Qualità e Accreditamento;
- Programma Aziendale Governo Clinico;
- Programma Aziendale Ricerca e Innovazione;
- Sorveglianza Sanitaria;
- Direzione Medica del Presidio Unico Aziendale – Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza;
- Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

Tutti i componenti di cui sopra (compresi Direttore Sanitario, Direttore delle Professioni Sanitarie, Direttore della S.C. Medicina legale e Risk Management) sono tenuti a individuare un membro supplente.

Il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio si avvale inoltre della collaborazione di professionisti clinici dell'area ospedaliera e territoriale individuati, sulla base dei temi da affrontare, secondo competenze e funzioni specifiche.

Il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio si riunisce di norma in due sedute ordinarie all'anno potendo altresì riunirsi in sedute straordinarie laddove si ravvisino specifiche e cogenti necessità; resta valida la possibilità di convocare professionisti/strutture, non formalmente ricompresi nella composizione del Gruppo, il cui apporto viene ritenuto indispensabile per la peculiarità del caso da esaminare.

Obiettivo 2020-2022

A seguito dei profondi cambiamenti nell'assetto organizzativo aziendale avviati a far tempo dal 2015 e, per certi aspetti, tuttora in corso in relazione alle recenti nomine del Direttore Generale (DGR n. 77 del 23/5/2019), Sanitario (Delibera del Direttore Generale n. 213 del 4/7/2019) e Amministrativo (Delibera del Direttore Generale n. 237 del 22/7/2019), si ritiene opportuno, nel prossimo triennio, aggiornare la composizione del suddetto Gruppo, rinominato Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, coinvolgendo altresì i rappresentanti dei cittadini (Comitati Consultivi Misti).

III. **La Rete dei Referenti per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio**

Con Delibera del Direttore Generale n. 248 del 22 dicembre 2014 veniva altresì istituita la costituzione di una rete di facilitatori (Referenti per la Gestione del Rischio – RAR-GDR), individuati sia a livello Dipartimentale che a livello più capillare nelle singole Unità Operative, in grado di veicolare le informazioni necessarie ai vari livelli di governo di sistema.

Tutto ciò in accordo con quanto previsto dalla DGR n. 318 del 2013 ("Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici") che, oltre all'istituzione del "Nucleo Strategico" e dei "Nuclei Operativi" aziendali per il controllo delle ICA e per l'uso responsabile degli antibiotici (Delibera n. 289 del 30/12/2016, aggiornata con Delibera del 16 aprile 2018), prevede anche la definizione di una rete capillare di Referenti a supporto dei Nuclei Operativi nell'attuazione del Programma di interventi definito dal Nucleo Strategico.

Pertanto, in relazione alla riorganizzazione aziendale avvenuta nel corso degli ultimi anni, nel febbraio 2018, con nota congiunta della Direzione Sanitaria e della Direzione delle Professioni Sanitarie (prot. 11402/18 del 14/2/2018), veniva ridefinita l'architettura della suddetta rete dei Referenti, individuati primariamente nei Direttori dei Dipartimenti clinico-gestionali e nei Responsabili Dipartimentali delle Professioni Sanitarie PO Primary, responsabili dell'individuazione del successivo assetto capillare della rete stessa.

Successivamente, con nota della Direzione Sanitaria del 25/2/2019 (prot. 15083/19), veniva richiesto ai Direttori dei Dipartimenti clinico-gestionali e ai Responsabili Dipartimentali delle Professioni Sanitarie PO Primary, indicati come Referenti primari, di individuare i nominativi degli Operatori Sanitari che sarebbero poi andati a costituire la rete capillare dei Referenti del Presidio ospedaliero e del Territorio.

Il Referente doveva essere individuato tra i professionisti che avessero manifestato un primario interesse e forte motivazione rispetto al tema della sicurezza delle cure e, quindi, della gestione del rischio compreso il rischio infettivo, che fossero in grado di lavorare in rete (creando sinergie tra loro, con l'U.O.S. Rischio Clinico nonché con i Nuclei Operativi per il controllo delle ICA e per l'uso responsabile degli antibiotici) e di svolgere le seguenti funzioni:

- promuovere e diffondere tra gli operatori una cultura positiva della sicurezza basata anche sull'apprendimento dall'errore;
- promuovere l'educazione e l'informazione di assistiti, visitatori e caregiver;
- promuovere l'utilizzo dei sistemi aziendali di segnalazione (incident reporting, cadute in ospedale, episodi di violenza verso gli operatori, etc.);
- collaborare all'implementazione e al monitoraggio delle azioni di miglioramento;
- supportare la rilevazione dei dati epidemiologici;
- verificare e promuovere l'adesione alle misure di prevenzione standard e aggiuntive;
- verificare la disponibilità nel proprio contesto assistenziale di protocolli e procedure aziendali segnalando eventuali criticità all'applicazione;
- rilevare l'esigenza di protocolli/procedure collaborando alla loro stesura;
- rilevare bisogni formativi.

Le attività inerenti la gestione del rischio, comprese quelle specifiche del rischio infettivo, vengono svolte, in generale, dal medesimo operatore in orario di servizio; diversa invece la rappresentazione dei Referenti individuati all'interno dei Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze patologiche, Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata di Diagnostica per Immagini e Dipartimento Interaziendale Medicina di Laboratorio.

Tale ridefinizione veniva infine formalizzata con Delibera del Direttore Generale n. 128 del 18 aprile 2019 ("Ridefinizione della Rete dei Referenti per la gestione del rischio e del rischio infettivo").

Nel corso del 2019 veniva infine programmato un percorso specifico di formazione sul campo per i Referenti del rischio clinico e del rischio infettivo, articolato in due incontri/anno, ciascuno organizzato in più edizioni (1, 3, 4 aprile e 5 giugno 2019; quindi 21 e 25 ottobre, 27 novembre, 3, 4, 10 dicembre 2019), finalizzato a rafforzare le conoscenze degli operatori coinvolti fornendo loro gli strumenti e le modalità operative per la gestione del rischio, anche in riferimento alle procedure e alle buone pratiche.

Obiettivo 2020-2022

Consolidare il governo del rischio clinico e infettivo promuovendo la sinergia tra l'U.O.S. Rischio Clinico, la S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza e i Nuclei Operativi per il controllo delle ICA e per l'uso responsabile degli antibiotici e la Rete dei Referenti; ciò anche attraverso una specifica formazione che sarà riprogrammata annualmente sulla base delle priorità sopravvenute e delle segnalazioni/feedback ricevute.

Il tema della sicurezza nel sistema di accreditamento

La normativa regionale in tema di accreditamento, modificata con la pubblicazione della DGR n. 1943 del dicembre 2017, ha sostanzialmente rivisto l'intero sistema di verifica della qualità delle Aziende Sanitarie, prevedendo una prima valutazione legata ai processi trasversali di gestione e di supporto.

L'obiettivo prioritario dell'Azienda USL di Modena, in applicazione di quello regionale, è pertanto di promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, attraverso un modello che permetta alle strutture di misurare con continuità il livello di attuazione e applicazione dei requisiti e orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini.

Conclusa questa prima fase di valutazione di sistema occorre che le Aziende diano evidenza di conformità dei processi erogativi – assistenziali ai requisiti specifici fin ad oggi deliberati (figura 2).



Figura 2: nuovo sistema di accreditamento.

Il tema della sicurezza dei pazienti è pervasivo dell'intero modello e trova nel criterio 6 (tabella 2) la propria declinazione di sistema; tuttavia, in numerosi ulteriori altri item ne è richiesta l'applicazione mediante l'utilizzo di specifici strumenti.

Al fine di introdurre a livello aziendale quanto previsto dalla normativa, si ritiene opportuno avviare due linee progettuali. La prima, finalizzata al miglioramento/adeguamento dei processi trasversali e di supporto, è già attiva; la seconda, relativa all'adeguamento dei processi primari di erogazione del servizio, è da pianificare e orientare ai seguenti obiettivi:

- pianificazione e valutazione della performance per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dell'Azienda;
- sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
- umanizzazione ed equità dell'assistenza.

Per giungere all'adeguamento nei tempi previsti, è stato elaborato un piano di attività che sarà condotto dal Servizio Qualità e Accreditamento (tabella 3), al quale collaboreranno, per la parte di rispettiva competenza, la U.O.S. Rischio Clinico e la S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Il Piano delle Attività del Servizio Qualità e Accreditamento

Tutto ciò premesso, pur nell'ambito di un progetto specifico del Servizio Qualità e Accreditamento (tabella 3), pare evidente l'esistenza di una comune finalità rappresentata dall'implementazione della sicurezza delle cure, sia dal punto di vista dell'accreditamento che del rischio clinico.

A fronte delle risultanze delle autovalutazioni relative ai requisiti specifici di pertinenza, comprensivi anche delle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure, che effettueranno i Dipartimenti/Unità Operative e di eventuali audit interni, verranno individuati gli ambiti aziendali di maggior criticità e verranno conseguentemente valutate delle priorità di intervento.

6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza	
6.2.1.	Gli elementi del piano programma aziendale sono declinati negli obiettivi di budget inerenti la sicurezza
6.2.2.	La realizzazione del piano programma e i risultati raggiunti sono verificati periodicamente.
6.2.3.	È presente una funzione formalizzata (responsabilità e architettura) del sistema per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico.
6.2.4.	Il Piano programma include le misure volte al controllo delle infezioni correlate all'assistenza.
6.3.1.	È presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella)
6.3.2.	È fornito supporto ai professionisti per le segnalazioni nei flussi previsti.
6.3.3.	È presente una modalità formalizzata per la comunicazione degli eventi avversi di maggiore gravità.
6.3.4.	Sono utilizzate check list di controllo negli specifici ambiti.
6.3.5.	Sono adottati strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza).
6.3.6.	È monitorato lo stato di attuazione del Piano programma di gestione dei rischi.
6.3.7.	Sono effettuate la raccolta, analisi e valutazione dei dati e sono predisposte eventuali azioni di miglioramento.

Tabella 2: Criterio 6 del nuovo sistema di accreditamento

Ambito di intervento	Attività
Valutazione "sistema"	di Utilizzo dello strumento dell'audit interno per il mantenimento e il miglioramento della conformità ai requisiti previsti per i processi gestionali e di supporto con particolare attenzione agli aspetti relativi alla sicurezza delle cure, utilizzando dove necessario anche gli strumenti della GRC e del Nucleo Strategico per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza.
Definizione delle priorità di intervento	Definizione delle aree da mantenere/migliorare, nuovi strumenti/processi da implementare, azioni a supporto (formazione, redazione di procedure ecc.).
Autovalutazione delle articolazioni aziendali	Si richiede ai Dipartimenti/Unità Operative di compiere l'autovalutazione dei requisiti specifici di pertinenza facendo riferimento anche alle indicazioni aziendali per la sicurezza delle cure, a questo fine potranno essere utilizzate anche le informazioni derivanti dai monitoraggi già in essere (es. n. di segnalazioni di IR, N. di audit su segnalazioni, ecc.)
Implementazione	L'attività deve prevedere l'integrazione con altri progetti e/o funzioni aziendali come la definizione ed il monitoraggio dei PDTA, le verifiche interne per la qualità, sicurezza dei lavoratori, ecc.
Verifica	Produzione di un report/relazione degli audit eseguiti e delle autovalutazioni effettuate per l'individuazione di ulteriori ambiti di miglioramento da affrontare nel triennio successivo

Tabella 3: Piano delle attività del Servizio Qualità e Accredimento

Obiettivi 2020-2022

È in questo contesto che si ritiene funzionale l'integrazione delle competenze del Servizio Qualità e Accredimento con quelle della U.O.S. Rischio Clinico e della S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza nella fase di auditing interno su almeno una U.O./Struttura/Servizio all'anno ritenuta, in esito all'autovalutazione, meritevole di attenzione prioritaria.

L'integrazione è finalizzata alla valutazione congiunta dei requisiti di accreditamento specifici di interesse per la sicurezza delle cure (criterio 6).

Parallelamente, rientra negli obiettivi del prossimo triennio, favorire la partecipazione del Servizio Qualità e Accredimento al progetto Vi.Si.T.A.RE su almeno una U.O./Struttura/Servizio all'anno ritenuta, dall'U.O.S. Rischio Clinico, meritevole di valutazione sulla base delle segnalazioni spontanee o su specifica richiesta degli operatori.

L'integrazione è finalizzata alla valutazione congiunta anche dei criteri di accreditamento relativi ai processi clinico-assistenziali e di supporto.

Analisi del rischio e fonti informative per la sicurezza

La disponibilità, la facile fruibilità e condivisione delle fonti informative nonché la lettura integrata e sinergica dei dati pervenuti si pongono alla base di una pianificazione strategica finalizzata al raggiungimento degli obiettivi generali e specifici relativi alla gestione del rischio e alla sicurezza delle cure. Stimare l'entità dei rischi esistenti nel proprio ambito e monitorare l'efficacia delle prestazioni sanitarie sotto il profilo della sicurezza, rappresentano il punto di partenza per operare in sicurezza e per fornire al cittadino prestazioni sanitarie di elevata qualità.

Sistemi di segnalazione e analisi dei flussi

Le fonti informative di interesse per la gestione del rischio vengono monitorate da diverse articolazioni aziendali e/o interaziendali che presidiano il flusso informativo interno, garantendo inoltre, qualora previsto, l'assolvimento di debiti informativi istituzionali (es.: Dispositivovigilanza, Farmacovigilanza, near miss ostetrici, etc.).

La U.O.S. Rischio Clinico aziendale, che presiede e coordina, unitamente alla Direzione Sanitaria, il Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio, ha il compito di assicurare la corretta condivisione delle informazioni, ottenute attraverso le fonti informative, tra i soggetti interessati all'analisi delle stesse e di restituire tali analisi agli operatori e ai cittadini.

A garanzia dell'intero processo, la U.O.S. Rischio Clinico funge da collettore di informazioni e da punto unico di restituzione dei dati ai portatori di interesse.

In particolare, la U.O.S. Rischio Clinico gestisce e monitora direttamente i flussi relativi alle seguenti fonti informative:

- segnalazione spontanea degli operatori (IR, episodi di violenza verso operatori);
- eventi sentinella;
- check list di sala operatoria (flusso SSCL);
- cadute (databook);
- monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza (AGENAS);
- Indicatori di rischio clinico – Patient Safety Indicators;
- sinistri e richieste di risarcimento danni – database regionale (S.C. Medicina legale e Risk management).

Per quanto attiene invece le seguenti fonti informative:

- Dispositivovigilanza;
- Farmacovigilanza;
- Emovigilanza;
- segnalazioni dei cittadini – URP;
- infezioni correlate all'assistenza – flusso SiChER;
- morte Materna e Near Miss Ostetrici (NMO) – eventi inseriti nel portale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- infortuni degli operatori;
- lesioni da pressione,

vengono condivise dal Responsabile/Referente della fonte informativa con l'U.O.S. Rischio Clinico. Nel caso in cui, nel corso dell'anno, si dovessero verificare eventi di particolare rilevanza, sia in termini di esito (reale o potenziale) che di violazione/assenza di barriere procedurali, il Responsabile/Referente della fonte informativa contatta tempestivamente il Risk Manager aziendale e/o l'U.O.S. Rischio Clinico per l'analisi congiunta del caso e l'individuazione delle eventuali azioni di miglioramento da implementare.

L'U.O.S. Rischio Clinico, inoltre, ha creato, gestisce, alimenta direttamente e in tempo reale un proprio applicativo dedicato ("GESTIONE DEL RISCHIO") nel quale, ad oggi, vengono inseriti tutti gli eventi sentinella, i near miss ostetrici, gli eventi significativi, gli incident reporting e le segnalazioni di episodi di violenza verso l'operatore (verbale, fisica, verso cose della proprietà). Tale applicativo consente una gestione più funzionale dell'evento/segnalazione consentendo un monitoraggio continuo delle varie fasi, delle eventuali azioni di miglioramento e, grazie ad un sistema integrato di analisi di dati e reportistica, una visione integrata degli accadimenti aziendali segnalati con possibilità di identificare cluster di eventi o criticità ricorrenti.

La U.O.S Rischio Clinico, nella sede del Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, condivide i report ricevuti e i dati relativi alle fonti informative a gestione diretta sopra descritte per una più puntuale mappatura dei rischi aziendali; tale valutazione sinergica risulta anche finalizzata all'identificazione di aree/ambiti a maggior criticità e a confermare o, eventualmente, rimodulare sulla base delle priorità emergenti gli obiettivi generali e/o specifici già declinati nel Piano-Programma.

I medesimi dati, riferiti all'anno precedente, vengono inoltre pubblicati dall'U.O.S. Rischio Clinico sulla pagina web "Sicurezza delle Cure", accessibile dalla intranet aziendale, entro il mese di marzo dell'anno successivo, risultando pertanto nell'immediata disponibilità degli operatori che potranno visualizzarli da ogni PC aziendale.

Potranno inoltre venire restituiti agli operatori, come estrazioni di dati specifici, ancorché parziali, in qualsiasi momento laddove vi sia la necessità di procedere all'analisi di eventi di particolare rilevanza ovvero di momenti formativi in tema di Sicurezza delle Cure.

Infine, ai sensi dell'art. 2, comma 5 della Legge n. 24 del 2017 (Legge Gelli), la U.O.S. Rischio Clinico elabora la sintesi dei dati ottenuti dalle fonti informative di interesse per la Sicurezza delle Cure, rendendola disponibile anche ai cittadini attraverso la pubblicazione annuale (entro il 31 marzo, come da indicazione regionale) del relativo documento nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet aziendale.

Obiettivi 2020-2022

Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori alla tematica della Sicurezza delle Cure anche attraverso il sistema di segnalazioni spontanee.

Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio dei flussi delle fonti informative, in collaborazione con il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, anche attraverso la costante implementazione dell'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO".

Garantire agli operatori (e ai cittadini, laddove previsto ai sensi della Legge Gelli), secondo le modalità suesposte, la disponibilità dei dati e della reportistica derivanti dall'analisi dei flussi delle fonti informative per specifiche proprie valutazioni.

Sicurezza del paziente

Eventi Sentinella e flusso SIMES

Nel 2018 sono stati segnalati 12 eventi sentinella per l'Azienda USL di Modena, così qualificabili secondo la Lista Ministeriale:

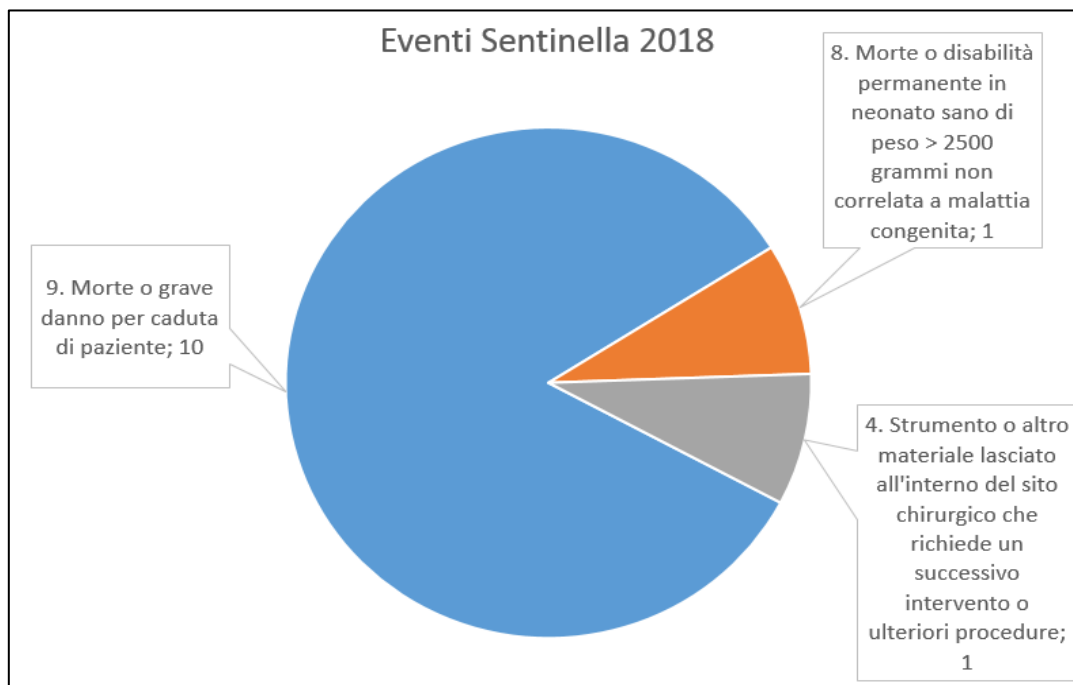


Figura 3: Eventi Sentinella segnalati per nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018.

così suddivisi per Dipartimenti aziendali:

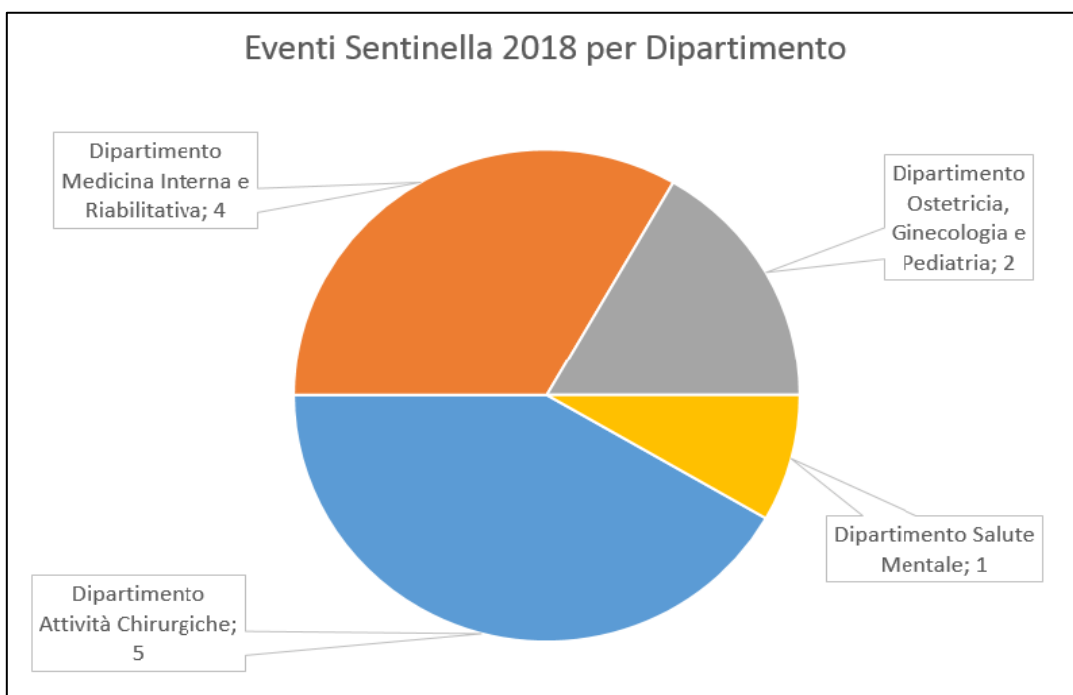


Figura 4: Eventi Sentinella segnalati suddivisi per Dipartimento nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018.

con un trend in crescita rispetto agli anni precedenti così come emerge dal grafico sottostante:

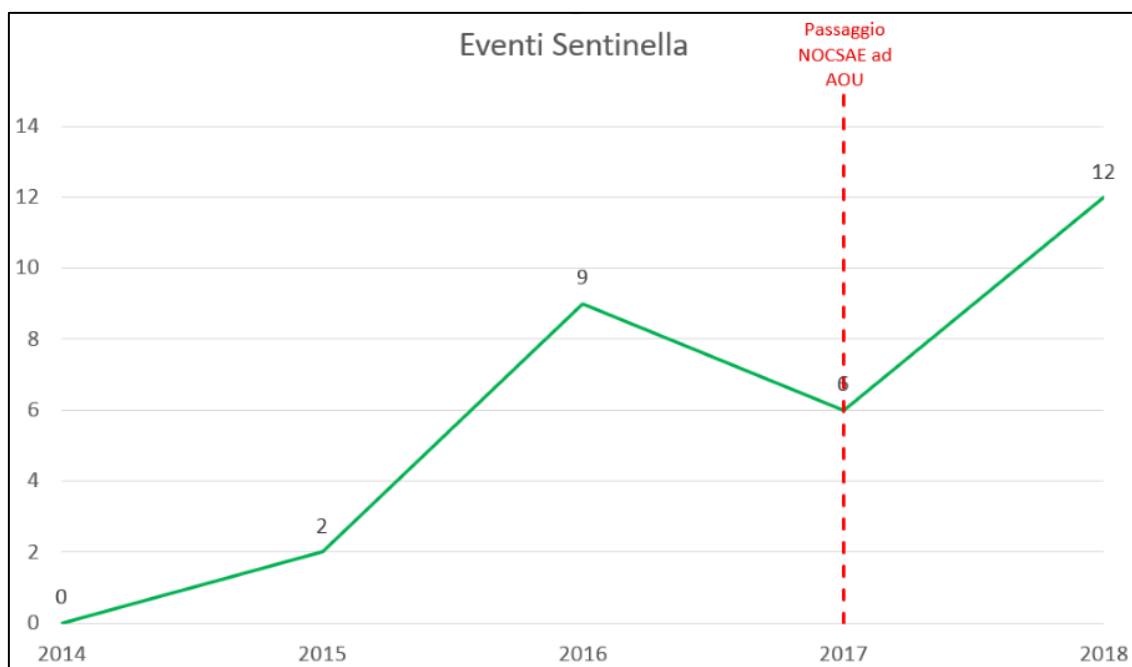


Figura 5: Eventi Sentinella segnalati nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2014-2018.

Per ognuno degli eventi sentinella segnalati, come da Protocollo Ministeriale, l'U.O.S. Rischio Clinico ha programmato e condotto, in collaborazione con la Direzione di Stabilimento/Distretto, i Direttori/Responsabili, i Coordinatori delle Professioni Sanitarie e gli operatori di U.O./Servizio coinvolti, l'incontro finalizzato all'analisi dell'evento secondo metodologia SEA.

La U.O.S. Rischio Clinico ha supportato e supervisionato i Professionisti nella fase di analisi del caso, facilitando l'identificazione di eventuali criticità causative e/o contribuenti al verificarsi dell'evento avverso (non rilevate in 4 casi su 12), nonché l'implementazione delle azioni di miglioramento.

Implementazione delle azioni di miglioramento, concordate e condivise con gli operatori, che vengono costantemente monitorate dalla U.O.S. Rischio Clinico, unitamente alla Direzione di Stabilimento/Distretto, ai Direttori/Responsabili di U.O./Servizio nonché ai Coordinatori delle Professioni Sanitarie di U.O./Servizio, anche attraverso l'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO".

Assolti i debiti informativi relativi al flusso SIMES (invio delle schede A e B).

Obiettivi 2020-2022

Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori, anche attraverso il coinvolgimento della Rete dei Referenti, alla tempestiva segnalazione di eventi di particolare gravità che potrebbero configurare un evento sentinella.

Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio dei flussi delle fonti informative, in collaborazione con il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, anche attraverso la costante manutenzione dell'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO".

Garantire agli operatori la disponibilità dei dati e della reportistica derivanti dall'analisi dei flussi delle fonti informativi (Eventi Sentinella) per specifiche proprie valutazioni.

Eventi significativi non classificabili come Eventi Sentinella

Qualora l'evento avverso verificatosi o il near miss risulti significativo (evento che ha comportato grave danno, che necessita di ulteriori approfondimenti e/o che evidenzia una significativa deviazione dei comportamenti professionali dalle buone pratiche/procedure/raccomandazioni di riferimento) ma non rientri tra quelli classificabili come eventi sentinella sulla base delle indicazioni ministeriali e regionali, l'U.O.S Rischio Clinico, valuta la documentazione inerente il caso specifico e, in accordo con la Direzione di Stabilimento/Distretto, i Direttori/Responsabili, i Coordinatori delle Professioni Sanitarie e gli operatori di U.O./Servizio coinvolti, il livello di approfondimento necessario.

Laddove si ravvisi l'opportunità di procedere a un'analisi dell'evento mediante metodologia SEA, ovvero laddove siano gli stessi professionisti segnalanti a richiederlo, la gestione dell'evento significativo procede del tutto analogamente a quanto descritto per gli eventi sentinella, pur non sussistendo debiti informativi extra-aziendali.

Nel 2018 sono stati analizzati 16 eventi significativi di cui uno mediante SEA; in tutti i casi sono tuttavia state individuate e condivise con i professionisti azioni di miglioramento da implementare.

Obiettivi 2020-2022

Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori, anche attraverso il coinvolgimento della Rete de Referenti, alla tempestiva segnalazione di eventi di particolare gravità indipendentemente dal fatto che configurino o meno un evento sentinella.

Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio dei flussi delle fonti informative, in collaborazione con il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, anche attraverso la costante manutenzione dell'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO".

Garantire agli operatori la disponibilità dei dati e della reportistica derivante dall'analisi dei flussi delle fonti informativi (Eventi Significativi) per specifiche proprie valutazioni.

Segnalazione di eventi e/o quasi eventi: Incident Reporting (IR)

L'incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione spontanea che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare gli eventi avversi (danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente -- Brennan et al., 1991) e i 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).

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o i quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie, di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio, imparando dall'errore e dall'esperienza, nonché di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Negli ultimi anni, si è assistito a un progressivo aumento del trend delle segnalazioni; ciò nella considerazione di una sempre maggior propensione alla segnalazione da parte degli operatori, 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.

Ciò, peraltro, in accordo con l'ottica generale che sottende tale tipologia di segnalazione laddove un elevato numero di eventi o near miss comunicati con IR non indica un minore livello di sicurezza garantito dall'Azienda o dal Dipartimento/Struttura così come, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza.

Nel corso del 2018 sono stati segnalati spontaneamente 210 eventi/near miss tramite incident reporting (a fronte di 108 segnalazioni nel 2017 e 150 nel 2016). Si ricorda che tra queste segnalazioni risultano comprese anche quelle relative a episodi di violenza verso operatori (verbale, fisica, verso cose della proprietà) sino al 1 ottobre 2018, data a far tempo dalla quale l'Azienda USL di Modena recepiva la specifica scheda di segnalazione regionale.

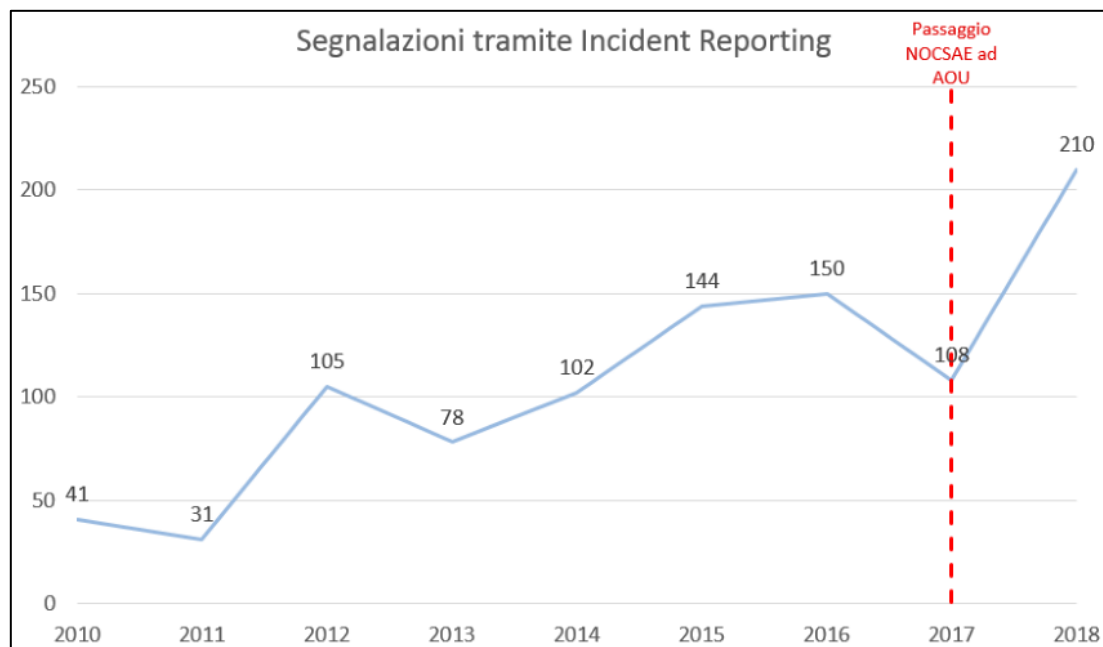


Figura 6: Trend di segnalazioni mediante Incident Reporting nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2010-2018.

Gli ambiti tematici prevalenti oggetto di incident reporting nel 2018, sulla base della classificazione qualitativa offerta dal database regionale che raccoglie le segnalazioni di tutte le Aziende, sono: episodi di agiti eteroaggressivi (19%), problemi correlati all'identificazione dell'assistito/lato/sede procedura (17%), problemi correlati alla gestione della terapia farmacologica (16%), episodi di allontanamento del paziente dal contesto di cura (11%), cadute di assistiti in ambiti extraospedalieri (9%), criticità nella prestazione assistenziale (7%), criticità relative a dispositivi e/o apparecchiature (5%); il restante 16% delle segnalazioni riguarda eventi non codificati dalla classificazione offerta dal database regionale.

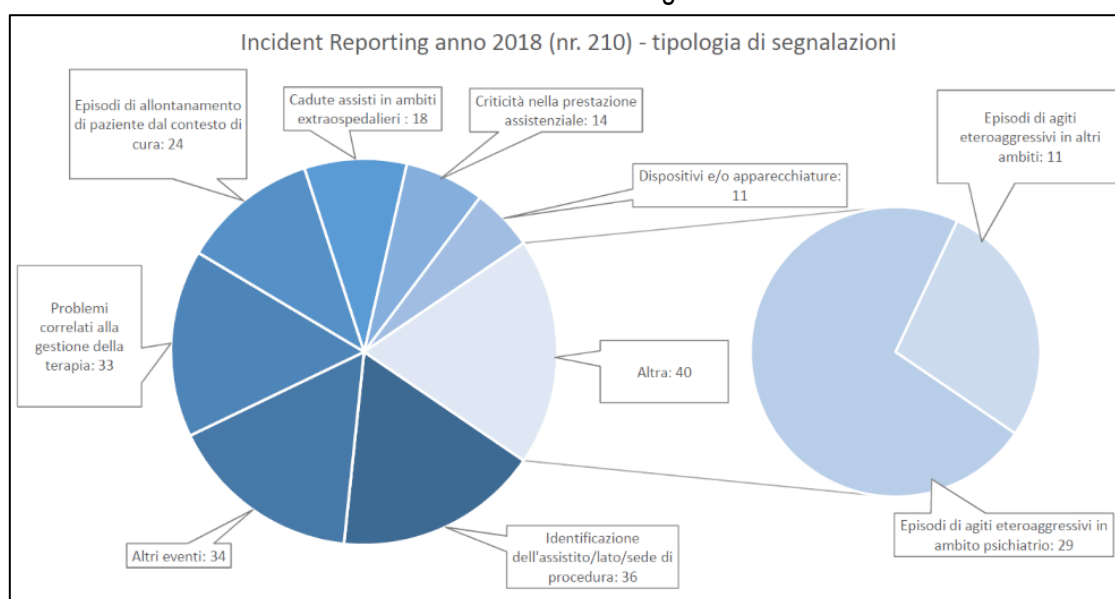


Figura 7: Tipologia di eventi segnalati mediante Incident Reporting nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018.

Quanto agli esiti, nel 9,5% delle segnalazioni è riportato un livello moderato (livello 5-6) mentre, nel 90,5% dei casi, minore (da nessun esito a livello 4).

Nessuno degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente operatore, un evento sentinella.

Pur a fronte di riorganizzazioni che hanno interessato, nell'ultimo decennio, anche la componente dipartimentale aziendale e tenendo sempre in debito conto il passaggio dell'Ospedale Civile di Baggiovara all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, si riporta la suddivisione per Dipartimenti delle segnalazioni IR ricevute per il periodo 2010-2018:

Segnalazioni I.R.	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totale
<i>Dipartimento Attività Chirurgiche</i>	0	0	3	3	8	10	16	11	28	79
<i>Dipartimento Interaziendale Emergenza Urgenza</i>	0	0	0	1	0	2	3	2	2	10
<i>Dipartimento Malattie Nefrologiche e Cardio-Vascolari</i>	0	0	0	0	2	3	3	0	0	8
<i>Dipartimento Ostetricia, Ginecologia e Pediatria</i>	0	0	0	0	3	1	5	0	14	23
<i>Dipartimento Medicina Interna e Riabilitativa</i>	0	0	0	0	11	11	16	15	11	64
<i>Dipartimento Salute Mentale</i>	0	0	9	39	55	83	64	57	105	412
<i>Dipartimento Sanità Pubblica</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	3	4
<i>Dipartimento Cure Primarie</i>	0	0	1	3	1	5	8	12	15	45
<i>Direzione Sanitaria</i>	41	31	71	0	0	3	1	0	0	147
<i>Direzione Operativa</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
<i>Dipartimento Interaziendale Diagnostica per Immagine</i>	0	0	1	1	0	2	5	7	29	45
<i>Dipartimento Farmaceutico Interaziendale</i>	0	0	0	0	0	1	0	1	2	4
<i>Dipartimento Medicina di Laboratorio</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
<i>NOCSAE</i>	0	0	20	31	22	21	29	1	0	124
<i>Ospedale di Sassuolo</i>	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Totale	41	31	105	78	102	144	150	108	210	969

Tabella 4: Numero di segnalazioni per Dipartimento mediante Incident Reporting nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2010-2018.

Ciascuna segnalazione di IR viene registrata in tempo reale sull'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO"; ciò consente un monitoraggio costante, strutturato e omogeneo di tutte le segnalazioni pervenute, delle modalità di gestione di ogni singolo caso da parte dell'U.O.S. Rischio Clinico nonché un'estrazione dei dati con relativa reportistica, finalizzata ad analisi e/o valutazioni del caso, semplice e disponibile in qualsiasi momento. Inoltre, tale applicativo consente di monitorare in maniera più funzionale le strutture segnalanti/non segnalanti.

Obiettivi 2020-2022

Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori, anche attraverso il coinvolgimento della Rete dei Referenti, alla tempestiva segnalazione di eventi avversi/near miss tramite incident reporting.

Coinvolgere almeno 3 strutture/anno tra quelle non segnalanti nell'anno precedente.

Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio dei flussi delle fonti informative, in collaborazione con il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, anche attraverso la costante implementazione dell'applicativo "GESTIONE DEL RISCHIO".

Garantire agli operatori la disponibilità dei dati e della reportistica derivante dall'analisi dei flussi delle fonti informativi (incident reporting) per specifiche proprie valutazioni.

Corretta identificazione dell'assistito

Le organizzazioni sanitarie sono istituzioni complesse, in cui avvengono ogni anno migliaia di interazioni tra il personale sanitario e i pazienti e, spesso, in tempi molto ristretti; la non corretta identificazione del paziente, correlata sia a procedure diagnostiche che terapeutiche, rappresenta un serio rischio per la sua sicurezza e, nei casi più gravi, ha un impatto fortemente negativo sull'opinione pubblica.

Nell'ambito del Sistema di segnalazione Incident Reporting-Regione Emilia Romagna, l'ultimo rapporto pubblicato relativo agli anni 2012/2013, evidenzia come le segnalazioni inserite nel database regionale attinenti la corretta identificazione del paziente/sede/lato siano state 350, considerando la trasmissione da parte sia delle aziende pubbliche che private accreditate; facendo il focus sul percorso chirurgico le segnalazioni, invece, sono state 94.

Per migliorare la sicurezza dei pazienti è essenziale ridurre e, laddove possibile, eliminare tali errori ottenendo il corretto abbinamento (*matching*) tra il paziente e il trattamento e/o la diagnosi destinatagli. Per la prevenzione degli errori di identificazione possono essere sviluppate strategie e metodi che non prevedono l'utilizzo di tecnologie (*buone pratiche, procedure, linee guida, checklist, doppi controlli, braccialetti identificativi tradizionali*) eventualmente associati e potenziati, quando disponibili, a sistemi di identificazione automatica che prevedono l'utilizzo di tecnologie.

A far tempo dal novembre 2017 è in uso presso tutte le articolazioni aziendali che erogano prestazioni sanitarie diagnostico/terapeutiche/riabilitative specifica procedura recante le indicazioni relative alla corretta identificazione del paziente, che è andata ad integrare precedenti documenti, tuttora validi, relativi alla corretta identificazione del paziente, sito e intervento chirurgico (2013) nonché al corretto utilizzo del braccialeto identificativo in Pronto Soccorso (2014). Inoltre, nel 2018 è stata altresì pubblicata e diffusa la procedura aziendale relativa al corretto appaiamento tra campione biologico e assistito.

Nel corso del precedente triennio, è stata completata l'installazione e la configurazione delle stampanti "zebra braccialetti" nelle UU.OO. di degenza, nei Pronto Soccorso/OBI, nei Day Service Oncologici e nei centri Dialisi.

Inoltre, nei contesti di triage aziendali è stato implementato l'utilizzo del lettore ottico di codice fiscale; avviata l'attività di identificazione con lettore di braccialeto nei blocchi operatori, da completare nel corso del prossimo triennio.

L'importanza di tale tematica viene affrontata con i professionisti dell'Azienda in occasione di tutti i corsi di formazione inerenti la sicurezza delle cure gestiti dall'U.O.S. Rischio Clinico e, in

particolare, in occasione della formazione obbligatoria in tema di sicurezza e appropriatezza della terapia trasfusionale, estesa a tutte le articolazioni aziendali (ospedaliere e territoriali).

Infine, è stato istituito un tavolo di lavoro multidisciplinare finalizzato alla standardizzazione e condivisione a livello aziendale delle modalità operative di segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti, tuttora in corso in relazione alle criticità emerse sia di natura tecnica (integrazione degli applicativi informatici) che in materia di privacy (coinvolgimento di tutte le Aziende provinciali nella fase di riallineamento anagrafica), solo parzialmente risoltesi nel 2019.

Obiettivi 2020-2022

Definizione del percorso aziendale relativo alla segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti.

Pubblicazione di procedura recante le modalità operative di segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti.

Formazione relativa alle modalità operative di corretta identificazione e di eventuale segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti agli operatori aziendali.

Completare l'attività di identificazione con lettore di braccialetto estendendola a tutti i blocchi operatori aziendali.

Sicurezza nella gestione dei farmaci, dei dispositivi medici e delle tecnologie

I. *Farmacovigilanza (FV) e gestione clinica del farmaco*

La Farmacovigilanza è un insieme complesso di attività dirette alla valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e finalizzate a meglio definire il rapporto rischio/beneficio dei medicinali in commercio. La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse rappresenta a tutt'oggi il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle problematiche di sicurezza (nuove o mutate) relative ai farmaci, dal quale hanno origine molte delle misure adottate dalle Autorità regolatorie a tutela della salute pubblica.

Si struttura come Rete nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli IRCCS e le industrie farmaceutiche. Tale rete è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

I medici e tutti gli operatori sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri, etc.) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

Nel corso del 2018 sono state raccolte e inserite nella Rete nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 421 segnalazioni di cui 317 (pari al 75,3%) relative a farmaci e 104 (pari al 24,7%) relative a vaccini. I dati evidenziano un aumento considerevole del numero di segnalazioni riferite ai vaccini (+31,7% rispetto al 2017) a fronte di un più modesto calo di quelle relative ai farmaci (-5,1% rispetto al 2017), con una complessiva crescita del numero di segnalazioni rispetto all'anno precedente (+1,9%). Il tasso di segnalazione corrispondente è pari a 59,9 segnalazioni ogni 100.000 abitanti e supera il valore di 30/100.000 definito dall'OMS come "gold standard" per un sistema di Farmacovigilanza ritenuto efficiente ed in grado di generare tempestivamente segnali di allarme.

L'89,3% delle schede raccolte è pervenuto da medici, principalmente ospedalieri e specialisti (48,9%) quindi da medici di Medicina Generale e dei Servizi Vaccinali; il 5,7% delle segnalazioni

proviene direttamente da pazienti e cittadini o da altre figure professionali non sanitarie, il 2,9% da farmacisti e il 2,1% da altri operatori sanitari.

Nel 2018, il 39,7% dei casi segnalati è stato ritenuto grave in quanto ha comportato per il paziente una situazione di rilevanza clinica ovvero ha determinato o prolungato il ricovero ospedaliero. Nonostante il numero dei casi segnalati come gravi risulti in calo rispetto al 2017, rimane soddisfatto lo standard di qualità proposto dall'OMS, che prevede che almeno il 30% di reazioni avverse sul totale di quelle segnalate sia grave. Il dato è quindi indice di buona qualità della segnalazione e di particolare attenzione degli operatori alla sicurezza del paziente. Il rimanente 60,3% dei casi segnalati è stato ritenuto non grave.

In 4 casi segnalati con esito grave (1%) si è verificato il decesso del paziente; gli altri eventi segnalati come gravi per rilevanza clinica o perché hanno comportato ospedalizzazione, invalidità grave o serio pericolo di vita per il paziente, erano già stati favorevolmente gestiti o completamente risolti al momento della segnalazione (71,3%); nel 6,0% dei casi la situazione non era ancora stabilizzata o con postumi residui; nel 20,4% di questi casi non è stato possibile conoscere l'esito finale.

Nel 2018, 132 segnalazioni sul totale di quelle pervenute sono state inserite direttamente sulla piattaforma web AIFA VIGIFARMACO, in crescita rispetto all'anno precedente (31,4% rispetto al 19,9% dell'anno 2017), come da obiettivo regionale.

Nel corso del 2019 si è provveduto ad unificare, all'interno del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico (DIF), il percorso di riferimento per le segnalazioni di Farmacovigilanza per le Aziende USL e AOU di Modena.

Quanto alla gestione clinica dei farmaci, nel triennio in corso (2017-2019), il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, di concerto con la U.O.S. Rischio Clinico, ha ritenuto necessario, sulla base delle segnalazioni spontanee di eventi ricevute, porre un focus specifico in tema di gestione dei beni farmaceutici, finalizzato ad evidenziare quanto anche la componente logistica possa influire sulla sicurezza delle cure. La corretta gestione dei beni farmaceutici è requisito fondamentale per garantire la qualità del prodotto e la conseguente efficacia e sicurezza del suo utilizzo, ciò in riferimento ai farmaci in senso stretto ma anche ai dispositivi medici (DM) e ai presidi medico-chirurgici.

L'attività formativa organizzata dal DIF in collaborazione con la U.O.S. Rischio Clinico, rivolta ai clinici delle UU.OO. di degenza, è stata pertanto integrata con eventi finalizzati ad approfondire i seguenti temi:

- sicurezza, gestione e somministrazione dei farmaci (2016);
- gestione del rischio clinico nella terapia farmacologica (2017, Sassuolo);
- gestione dei Beni Farmaceutici nelle Unità Operative/Servizi (2018).

Inoltre, a seguito della pubblicazione delle raccomandazioni ministeriali, sono stati organizzati momenti formativi in tema di corretto utilizzo del Foglio Unico di Terapia (FUT) e delle corrette modalità di ricognizione e riconciliazione farmacologica.

Nell'anno 2017, a seguito dell'attivazione dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) aziendale centralizzata, è stato condotto un audit mirato finalizzato alla misurazione dell'adesione alla raccomandazione ministeriale n. 14 ("Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"), misurazione estesa alle U.O. di Oncologia degli Ospedali di Carpi e Sassuolo.

Infine, già nel 2019, i "giri per la sicurezza" condotti nell'ambito del progetto regionale Vi.Si.T.A.RE hanno visto l'attiva partecipazione di operatori afferenti il DIF; tale collaborazione verrà consolidata e proseguirà anche nel prossimo triennio.

Tutto ciò premesso, gli obiettivi di pertinenza previsti per il prossimo triennio possono essere sintetizzati come di seguito riportato:

Obiettivi 2020-2022

Verificare il recepimento delle raccomandazioni ministeriali e degli indirizzi regionali nei documenti aziendali, in particolare in tema di corretta manipolazione dei farmaci.

Consolidare l'integrazione tra U.O.S. Rischio Clinico e Dipartimento Interaziendale Farmaceutico nelle attività previste dal progetto Vi.Si.T.A.RE.

Promuovere attività formative in tema di gestione clinica e logistica dei farmaci (Raccomandazioni 1, 7, 12, 14, 17, 18, 19).

Promuovere attività di sensibilizzazione degli operatori al sistema di Farmacovigilanza.

II. **Dispositivovigilanza (DV) e sicurezza delle tecnologie**

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la Struttura Sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Sono state definite, ai sensi della normativa vigente e delle indicazioni regionali e nazionali in materia, le procedure di Dispositivovigilanza, la modulistica e il percorso di segnalazione e spedizione nonché identificati i Responsabili della Vigilanza Dispositivi Medici (RAV).

Per quanto riguarda la Dispositivovigilanza, nel 2018, sono state gestite 37 segnalazioni (a fronte di 33 nel 2015, 39 nel 2016, 27 nel 2017), a dimostrazione della crescente sensibilità degli operatori nel segnalare gli eventi/quasi eventi. Ben sviluppato il sistema di alert informatizzato che condivide in tempo reale la segnalazione non solo con i contesti clinico-assistenziali interessati ma anche con la Direzione Sanitaria e la funzione di Risk Management.

Nel corso del triennio 2017-2019, il Servizio Unico di Ingegneria Clinica (SUIC) ha recepito la raccomandazione ministeriale n. 9 ("Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali") mediante revisione di specifiche procedure aziendali ("Analisi del rischio e piano di manutenzione preventiva e controllo di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature biomediche" e "Controlli di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature biomediche").

È stata inoltre recentemente pubblicata una procedura interaziendale (AUSL Modena, AOU Modena, Ospedale Sassuolo) che recepisce i contenuti della normativa di riferimento e delle indicazioni operative in tema di Dispositivovigilanza.

Sono stati inoltre garantiti corsi di formazione, residenziali e FAD, finalizzati al potenziamento delle conoscenze degli operatori aziendali (territorio e ospedale) in tema di vigilanza sui Dispositivi Medici (DM), formazione che verrà garantita anche nel triennio 2020-2022.

Ciò premesso, a seguito dell'analisi di eventi significativi avvenuti all'interno delle varie articolazioni aziendali, verranno promosse attività di ammodernamento delle tecnologie sanitarie, con particolare focus sui sistemi di stoccaggio sangue e farmaci (vaccini, farmaci oncologici, etc.), laser chirurgici, sistemi di elettrochirurgia e sistemi di monitoraggio in remoto delle apparecchiature nonché di corretta gestione dei sistemi di allarme dei dispositivi elettromedicali (monitoraggio dei parametri vitali, ventilatori polmonari, sistemi di anestesia, tecnologie per emodialisi, etc.), finalizzata ad accrescere la sicurezza degli assistiti.

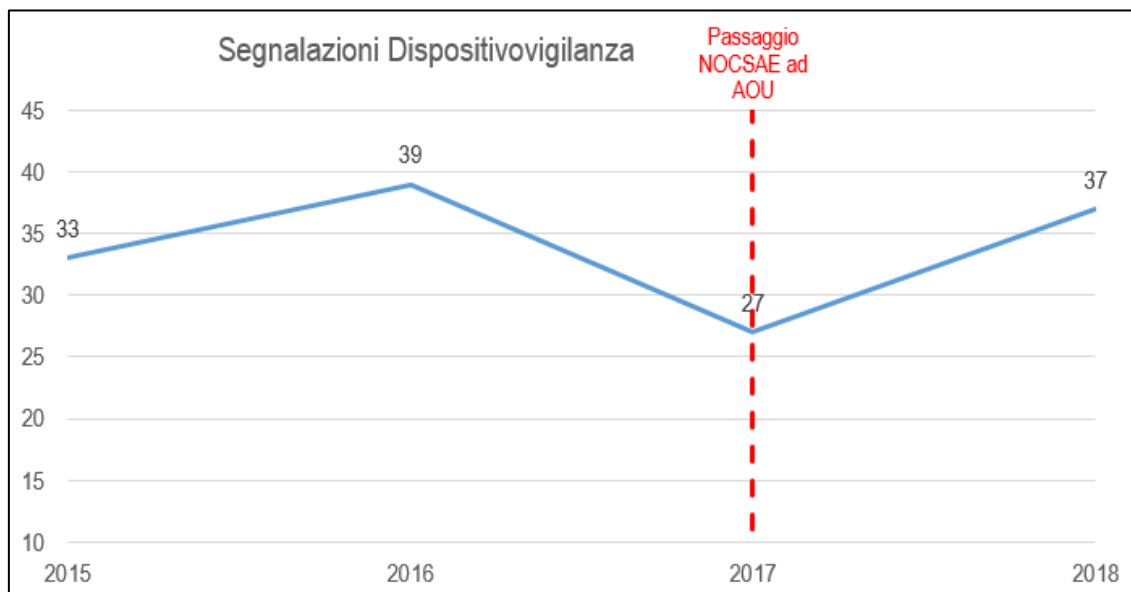


Figura 8: Segnalazioni tramite Dispositivovigilanza nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2015-2018.

Obiettivi 2020-2022

Promuovere attività formative in tema di corretta gestione dei dispositivi medici e di segnalazione di eventi tramite il flusso della Dispositivovigilanza.

Promuovere l'ammodernamento delle tecnologie sanitarie con particolare focus sui sistemi di stoccaggio sangue e farmaci (vaccini, farmaci oncologici, etc.), laser chirurgici, sistemi di elettrochirurgia e sistemi di monitoraggio in remoto delle apparecchiature.

Promuovere la corretta gestione dei sistemi di allarme finalizzati alla sicurezza del paziente (monitoraggio P.V., ventilatori polmonari, macchine d'anestesia, sistemi di dialisi, etc.).

Sicurezza della terapia trasfusionale ed Emovigilanza

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; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni.

Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) 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. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'Emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti

indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA).

Nel corso del 2018, le segnalazioni di reazioni avverse medio-gravi inserite in SISTRA dal Servizio di Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'AOU Modena sono state 3 per l'Azienda USL di Modena, nessuna delle quali configurabile come evento sentinella.

Nel corso del triennio 2017-2019 sono stati organizzati, in collaborazione con il SIMT, momenti formativi rivolti ai professionisti territoriali e ospedalieri dell'Azienda USL di Modena in tema di sicurezza della terapia trasfusionale.

Tale collaborazione, già avviata e consolidata, proseguirà anche nel prossimo triennio mediante la promozione di attività formative rivolte ai professionisti in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione degli eventi mediante il flusso di Emovigilanza nonché mediante attiva integrazione con la U.O.S. Rischio Clinico nelle attività di stratificazione del rischio e di analisi congiunta di eventi significativi con metodologia SEA.

Obiettivi 2020-2022

Prosecuzione dell'attività formativa in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione di eventi tramite il flusso di Emovigilanza.

Consolidamento dell'integrazione tra U.O.S. Rischio Clinico e SIMT AOU Modena nell'analisi di eventi significativi con metodologia SEA.

Sicurezza in chirurgia

I. *Checklist di sicurezza in sala operatoria*

La checklist di sicurezza è uno strumento a supporto delle équipe operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati finalizzati a prevenire incidenti e a ridurre mortalità/complicanze post-operatorie.

Definita dall'OMS e successivamente integrata dalla Regione Emilia-Romagna, la checklist per la sicurezza in sala operatoria (Surgical Safety CheckList – SSCL) è costituita da 20 item di controllo che devono essere verificati nel corso delle varie fasi dell'intervento chirurgico (pre, intra e post-intervento).

A far tempo dal 2010, l'applicazione della SSCL nell'Azienda USL di Modena è stata progressivamente implementata nell'ambito del progetto regionale SOS.net e, dal 2015, viene utilizzata trasversalmente da tutte le specialità chirurgiche per ogni intervento condotto in S.O. su pazienti ricoverati, anche in regime di urgenza, compatibilmente con la criticità clinica del caso specifico.

Successivamente (2017), sono state ridefinite le équipe SSCL, sia a livello aziendale che locale (una per ciascun stabilimento ospedaliero dell'AUSL Modena e una per l'Ospedale di Sassuolo ove l'adozione della SSCL è stata implementata nel 2016 proprio per rendere omogenei i comportamenti in sala operatoria), tra le cui funzioni sono ricomprese anche le attività di formazione continua e di supporto dei professionisti all'interno dei blocchi operatori nei processi di recepimento delle indicazioni regionali.

Dal 2018 sono state inoltre introdotte due ulteriori checklist di sicurezza di cui una specifica per gli interventi oculistici di cataratta (su mandato regionale) e una per i restanti interventi svolti in sala operatoria in regime ambulatoriale.

La U.O.S. Rischio Clinico alimenta il flusso regionale SSCL in modo tempestivo e puntuale, collaborando con la U.O. Logistica Integrata e Gestione Operativa dei Percorsi Chirurgici, con il Data Manager e Business Intelligence, ICT e con i referenti SDO aziendali per migliorare la qualità del dato e ottenere una fotografia il più possibile rappresentativa della realtà dei blocchi operatori aziendali.

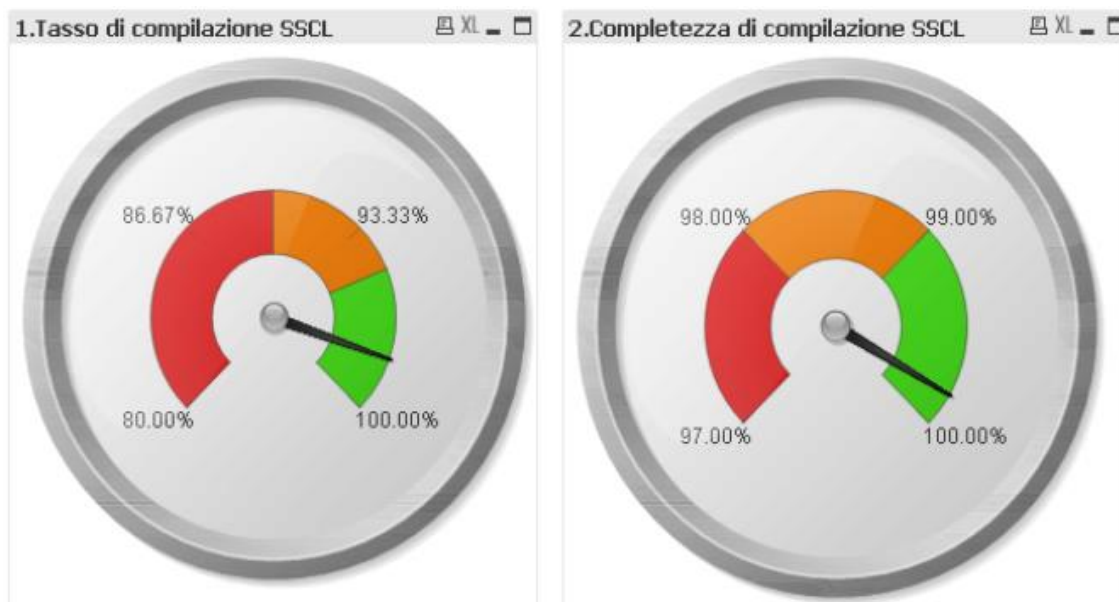


Figura 9: Tasso di compilazione della checklist per interventi in regime di ricovero ordinario e Day Surgery nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018 e tasso di completezza delle checklist compilate nell'AUSL di Modena per l'anno 2018 (fonte AUSL Modena).

Stabilimento	N. checklist	N. checklist con almeno una non conformità	N. di non conformità	Media di non conformità per checklist	% di checklist con almeno una non conformità	% items controllate nella Scheda 776A
OSPEDALE CARPI	4.346	635	843	1,33	14,61	99,73
OSPEDALE MIRANDOLA	1.902	181	220	1,22	9,52	99,81
OSPEDALE PAVULLO NEL FRIGNANO	1.113	69	72	1,04	6,20	99,93
OSPEDALE VIGNOLA	1.925	65	79	1,22	3,38	99,97
TOTALE	9.286	950	1.214	1,28	10,23	99,82

Tabella 5: Indicatori SSCL nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018 (Reportistica predefinita SSCL RER).

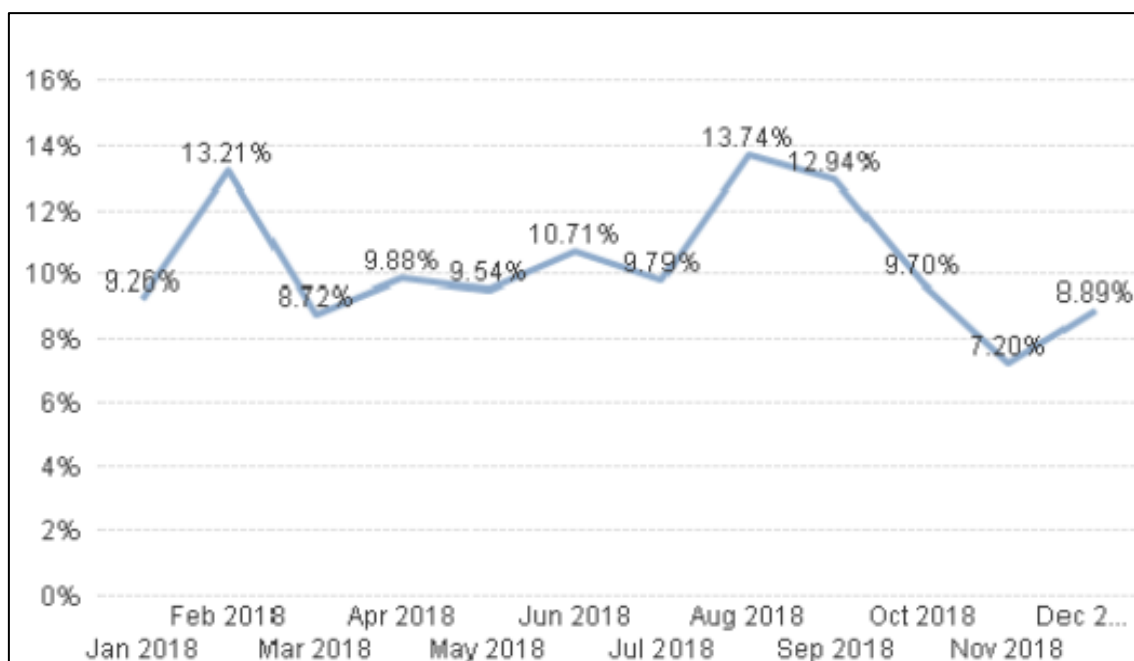


Figura 10: Percentuale di interventi con almeno una Non Conformità intercettata dalla checklist e corretta nell'AUSL di Modena per l'anno 2018 (fonte AUSL Modena).

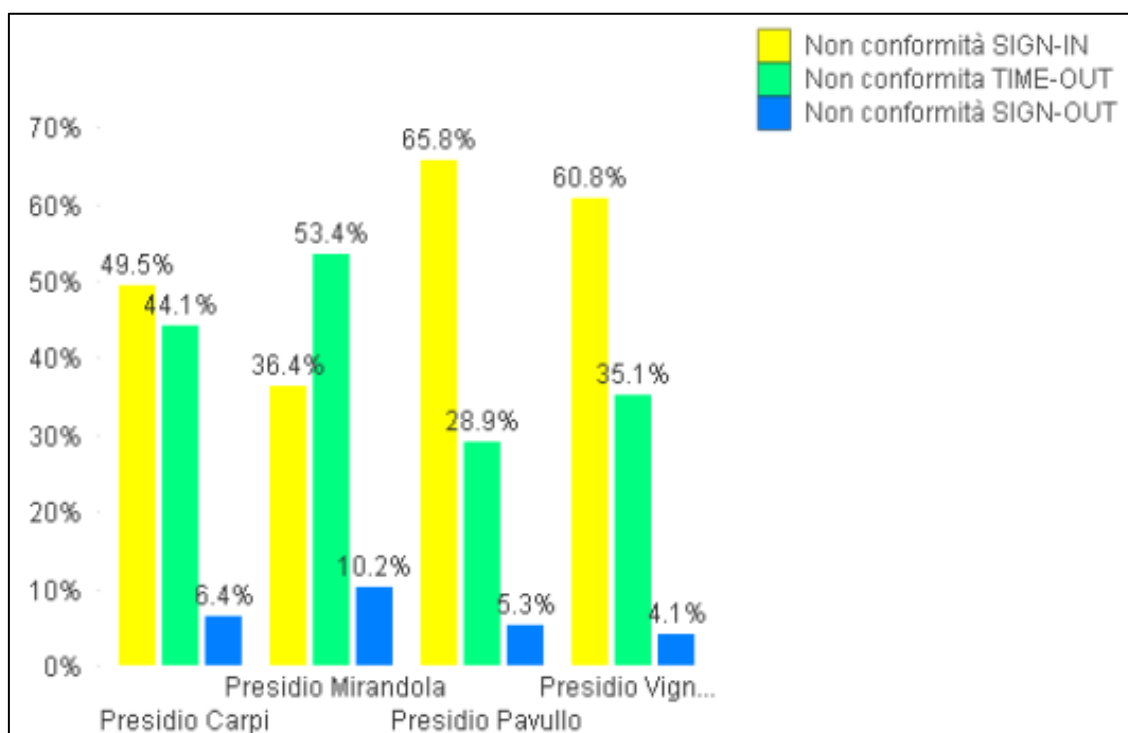


Figura 11: Distribuzione delle Non Conformità rilevate per singolo stabilimento ospedaliero nell'Azienda USL di Modena per l'anno 2018 (fonte AUSL Modena).

L'analisi integrata dei dati ottenuti dal flusso SSCL viene condivisa periodicamente tra le équipe (aziendale e locali) al fine di identificare e implementare azioni di miglioramento specifiche per i singoli contesti aziendali; i dati vengono inoltre restituiti, con cadenza annuale, in occasione dei Comitati di Dipartimento (Attività Chirurgiche e Ostetrico-Ginecologico).

Tra gli obiettivi per il prossimo triennio, oltre a consolidare il proseguimento delle attività suesposte ancorchè saldamente impiantate in Azienda, occorrerà procedere ad una specifica

analisi delle procedure correlate agli item di verifica della checklist di sicurezza; ciò nella considerazione di procedere, sulla base delle buone pratiche, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali/regionali, alla redazione/pubblicazione delle procedure di riferimento ovvero alla eventuale revisione di documenti non più attuali.

Verrà inoltre garantita specifica formazione, sulla base delle priorità emergenti, in tema di sicurezza dell'intero percorso chirurgico (percorso pre-operatorio, degenze, etc.), al personale in servizio presso i blocchi operatori, coinvolgendo attivamente l'équipe aziendale e le équipe locali.

Infine, in relazione alla recente pubblicazione della DGR n. 2050/2019 del 18 novembre 2019, dovrà essere recepita e implementata nei Punti Nascita aziendali, a seguito di specifica formazione agli operatori, la checklist regionale informatizzata per il taglio cesareo.

Obiettivi 2020-2022

Proseguire l'attività di adempimento al flusso regionale SSCL.

Pubblicare/revisionare, sulla base delle buone pratiche, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali/regionali, le procedure correlate agli item di verifica della checklist di sicurezza.

Recepire e implementare specifica checklist regionale informatizzata per il taglio cesareo.

Promuovere la formazione degli operatori in tema di sicurezza del percorso chirurgico, coinvolgendo attivamente l'équipe aziendale e le équipe locali nei momenti formativi.

II. **Monitoraggio implementazione linee di indirizzo e indicazioni RER**

Nel corso del 2019, a seguito della pubblicazione delle linee di indirizzo regionali, gli anestesisti delle équipe SSCL, unitamente alla U.O.S. Rischio Clinico, hanno partecipato al gruppo di lavoro interaziendale (AOU Modena, AUSL Modena e Ospedale di Sassuolo Spa) per il recepimento delle indicazioni stesse in tema di gestione delle vie aeree nell'adulto, conclusosi con la pubblicazione della relativa procedura interaziendale.

Successivamente si è provveduto anche alla revisione della cartella anestesologica, condivisa unicamente tra Azienda USL di Modena e Ospedale di Sassuolo Spa.

Parimenti, alcuni membri delle équipe locali e aziendale SSCL, unitamente alla U.O.S. Rischio Clinico, hanno partecipato alla stesura della procedura interaziendale (AUSL Modena e Ospedale di Sassuolo Spa) per la prevenzione del tromboembolismo nel paziente chirurgico, finalizzata al recepimento delle linee di indirizzo regionali in materia.

Così come anticipato nella sezione relativa alla Checklist di sicurezza in sala operatoria, per il triennio 2020 - 2022 l'impegno aziendale sarà rivolto alla pubblicazione (laddove non presenti) o alla revisione (laddove siano datate o non più del tutto conformi alle necessità attuali) basata sulle buone pratiche/evidenze scientifiche e sulle indicazioni fornite dal Ministero e dalle Regione, delle procedure specifiche relative ad ogni singolo item verificato mediante la checklist di sicurezza.

Verranno inoltre recepite e implementate le indicazioni regionali di cui alla DGR n. 2050/19 del 18 novembre 2019.

Il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, delle linee di indirizzo e delle buone pratiche avviene tramite l'analisi della reportistica predefinita e dinamica resa disponibile dalla Regione unitamente al cruscotto aziendale ideato e gestito dalla U.O.S. Rischio Clinico in collaborazione con ICT e Data Manager & Business Intelligence.

Obiettivi 2020-2022

Pubblicare/revisionare, sulla base delle buone pratiche, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali/regionali, le procedure correlate agli item di verifica della checklist di sicurezza.

Recepire e implementare le indicazioni regionali di cui alla DGR n. 2050/19 del 18 novembre 2019.

III. Indicatori di rischio clinico - Patient Safety Indicators

I Patient Safety indicators (PSI) sono indicatori sviluppati dall'AHRQ e adottati secondo le relative specifiche tecniche dall'OCSE per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria.

In particolare, i PSI che riguardano la sicurezza in chirurgia potrebbero fornire utili informazioni relative agli esiti di interventi chirurgici facilitando la rilevazione di problematiche organizzative a livello sia di struttura che di equipe.

A titolo esemplificativo, gli indicatori relativi alla trombosi venosa profonda (DVT) e all'embolia polmonare (PE) correlate ad intervento chirurgico consentono di mettere in evidenza il verificarsi di una di queste condizioni cliniche ogni 1.000 interventi, sia in elezione che in urgenza.

Nelle tabelle seguenti sono riportati i dati 2016-2018, che mostrano un'ampia variabilità tra le diverse realtà aziendali. Va tuttavia sottolineato che un elevato valore dell'indicatore non si correla necessariamente a una scarsa qualità dell'assistenza, potendo invece essere l'espressione di una maggiore attenzione e sensibilità da parte degli operatori alla rilevazione di questi fenomeni. Gli indicatori sono infatti altamente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliera che quindi potrebbe, in ultima analisi, almeno in parte spiegare la variabilità registrata a livello aziendale.

Ad ogni buon conto, l'analisi e il monitoraggio di questi indicatori rappresenta certamente uno spunto per procedere, nel prossimo triennio, ad approfondimenti e valutazioni mirate nelle specifiche realtà aziendali.

TEV post-operatoria	2016	2017	2018
Ospedale Carpi	2,03	1,75	1,31
Ospedale Mirandola	4,33	4,19	2,23
Ospedale Pavullo	0	5,95	1,63
Ospedale Vignola	2,46	1,48	2,86
Azienda USL Modena	2,28	2,6	1,71

Tabella 6: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2016-2018 (fonte InSiDER).

Sepsi post-operatoria	2016	2017	2018
Ospedale Carpi	6,99	7,51	5,08
Ospedale Mirandola	14,61	9,52	3,22
Ospedale Pavullo	6,88	17,7	6,22
Ospedale Vignola	3,46	5,5	2,65
Azienda USL Modena	7,83	8,97	4,45

Tabella 7: Sepsis post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2016-2018 (fonte InSiDER).

Morti materne e Near Miss Ostetrici

Il Near Miss Ostetrico (NMO), o morbosità materna grave acuta (Severe Acute Maternal Morbidity, SAMM), indica il verificarsi di una complicanza ostetrica potenzialmente fatale su una donna che “sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa”.

La Regione Emilia-Romagna, oltre a prevedere un flusso informativo per la rendicontazione degli esiti delle analisi dei NMO segnalati dalle Aziende, effettua altresì, ad integrazione del progetto nazionale Sorveglianza Ostetrica (Italian Obstetric Surveillance System - Itoss), un monitoraggio del flusso SDO proveniente dalle singole Aziende, potendo chiedere alle stesse, con cadenza trimestrale, ulteriori verifiche per casi non segnalati ma che, dalla codifica SDO, potrebbero invece rientrare tra i casi oggetto del monitoraggio.

Le complicanze ostetriche monitorate dal progetto sono quattro: sepsi, eclampsia, embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo.

Sulla base delle indicazioni regionali, qualora si verifichi un evento classificabile come Near Miss Ostetrico, il Referente del progetto del Punto Nascita interessato provvede alla sua segnalazione mediante specifico database nazionale. Parallelamente, allerta la U.O.S. Rischio Clinico che collaborerà con i Professionisti coinvolti all'analisi del caso secondo metodologia SEA, facilitando l'eventuale identificazione di criticità e di azioni di miglioramento.

Ciascun NMO viene registrato anche sull'applicativo “GESTIONE DEL RISCHIO” e gestito, anche per quanto attiene il monitoraggio dell'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento condivise, in maniera del tutto analoga a quanto previsto per gli eventi sentinella/eventi significativi, così come riportato nelle relative sezioni.

Infine, l'U.O.S. Rischio Clinico assolve il debito informativo verso la Regione (“Scheda Rendicontazione SEA NMO” informatizzata).

Nel 2018 l'AUSL Modena ha gestito un solo near miss ostetrico.

Rispetto al progetto originale, il 31/10/2019 si è conclusa la raccolta dati relativa ai casi di sepsi antepartum e peripartum; proseguirà invece quella relativa ai casi di eclampsia, emoperitoneo spontaneo ed embolia di liquido amniotico sino al 31/3/2020. Ad ogni buon conto, anche alla conclusione del progetto, verrà mantenuto attivo il monitoraggio di alcune complicanze ostetriche secondo le modalità che la Regione fornirà alle Aziende Sanitarie.

Per quanto concerne la sorveglianza della mortalità materna, identificata come “morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, ma non per cause accidentali o incidentali”, nel triennio 2017-2019, l'Azienda USL ha analizzato, unitamente all'A.O.U. Modena (sede del parto), l'unico evento occorso.

Resta pertanto elevata l'attenzione dell'Azienda che garantisce la presenza, presso i punti nascita aziendali, di professionisti identificati come referenti per il monitoraggio Itoss (Italian obstetric surveillance system) e delle complicanze ostetriche classificate come NMO secondo le modalità che fornirà la RER al termine del progetto NMO, da aggiornare nel prossimo triennio.

Obiettivi 2020-2022

Procedere ad analisi con metodologia SEA di ciascun NMO segnalato (relativo al progetto Itoss e, successivamente alla sua conclusione, secondo le indicazioni regionali)

Aggiornare la rete per il monitoraggio Itoss (sino a conclusione del progetto) e, più in generale, dei NMO.

Governo del Rischio Infettivo

Con DGR 318/2013, la Regione Emilia Romagna ha richiesto alle Aziende Sanitarie di dotarsi di una formale organizzazione finalizzata al Governo del rischio infettivo, raccomandando una forte integrazione con il Risk Management.

L'Azienda USL di Modena, pertanto, ha istituito:

- il "Nucleo Strategico", multiprofessionale e multidisciplinare presieduto dal Direttore Sanitario, che tra le diverse funzioni definisce il Programma annuale delle attività per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e l'uso responsabile degli antibiotici sulla base degli indirizzi regionali e delle criticità locali contingenti;
- i "Nuclei Operativi" per il controllo delle ICA e l'uso responsabile degli antibiotici che hanno la funzione di attuare il Programma suddetto.

La U.O.S. Rischio Clinico è rappresentata in entrambi i nuclei ed è interlocutore costante della S.C. Igiene e Controllo delle infezioni correlate all'Assistenza, a cui è affidato il coordinamento dei Nuclei Operativi, sia nelle attività di analisi/approfondimento che nell'elaborazione/condivisione delle strategie di intervento.

Inoltre, così come già esplicitato nella relativa sezione, la S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza e la U.O.S. Rischio Clinico collaborano attivamente e in maniera integrata anche attraverso la Rete aziendale dei Referenti del Rischio Clinico e Infettivo, garantendo la loro formazione continua e l'unione delle diverse competenze pluri-specialistiche e multiprofessionali nella gestione di eventuali eventi avversi/near miss.

La collaborazione, nel prossimo triennio, verrà estesa anche al progetto regionale Vi.Si.T.A.RE, laddove possibile, nonché alla fase di auditing interno di U.O./Struttura/Servizio, condotta dal Servizio Qualità e Accreditamento e finalizzata alla valutazione congiunta dei requisiti di accreditamento specifici di interesse per la sicurezza delle cure (criterio 6), rinviando per un maggior dettaglio alle sezioni dedicate del presente Piano Programma.

Quanto alle specifiche attività, nel 2019 il Nucleo Strategico ha definito un programma i cui contenuti risultano in continuità con quelli degli anni precedenti, individuando tre macroaree di intervento: Sorveglianza e Controllo delle ICA, Antimicrobial Stewardship e Formazione.

Le attività per il prossimo triennio saranno declinate in uno specifico Programma proposto dai Nuclei Operativi al Nucleo Strategico ed approvato dal Collegio di Direzione. Tale Programma sarà aggiornato con cadenza annuale sulla base delle raccomandazioni/indicazioni regionali/nazionali nonché sulla base delle necessità via via emergenti a livello aziendale.

Obiettivi 2020-2022

Consolidare il governo del rischio clinico e infettivo promuovendo la sinergia tra l'U.O.S. Rischio Clinico, la S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza e i Nuclei Operativi per il controllo delle ICA e per l'uso responsabile degli antibiotici e la Rete dei Referenti; ciò anche attraverso una specifica formazione che sarà riprogrammata annualmente sulla base delle priorità sopravvenute e delle segnalazioni/feedback ricevute.

Integrazione delle competenze della U.O.S. Rischio Clinico e della S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza nel progetto Vi.Si.T.A.RE (almeno una U.O. all'anno);

Integrazione delle competenze della U.O.S. Rischio Clinico e della S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza alla fase di auditing interno di U.O./Struttura/Servizio, condotta dal Servizio Qualità e Accreditamento e finalizzata alla valutazione congiunta dei requisiti di accreditamento specifici di interesse per la sicurezza delle cure (criterio 6);

Programma delle attività finalizzate al governo del rischio infettivo correlato alle attività assistenziali nell'Azienda USL di Modena (programmazione annuale).

Piano Programma Prevenzione delle Cadute (PAPC)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha individuato le cadute negli anziani come uno dei "quattro giganti della geriatria" insieme a depressione, incontinenza urinaria e deficit di memoria. Trattasi di un problema rilevante per frequenza e conseguenze nel medio e lungo termine (post-fall syndrome): in particolare l'insicurezza secondaria alla paura di cadere può limitare notevolmente lo svolgimento delle attività quotidiane e i rapporti interpersonali, con progressivo isolamento sociale (EU Falls FESTIVAL, 2016).

Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma ma, anche, un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.).

Proprio in quest'ottica, il Ministero della Salute, nel novembre 2011, ha emanato la Raccomandazione ministeriale n. 13 ("Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie") nella quale veniva definito un elenco di azioni da implementare per ridurre il rischio di caduta nelle strutture sanitarie e per perfezionarne la gestione qualora si verificasse un evento.

La connotazione fenomenologica di questi eventi avversi, che rappresentano peraltro una delle più frequenti cause di evento sentinella nelle organizzazioni sanitarie non solo a livello regionale, ma anche a livello nazionale, è presupposto fondamentale per la pianificazione di azioni preventive multidimensionali il più possibile efficaci.

La Regione Emilia-Romagna, recependo la raccomandazione ministeriale, ha provveduto ad inserire l'applicazione dei contenuti della raccomandazione stessa come obiettivo per i Direttori Generali delle Aziende sanitarie e ha emanato, a dicembre 2016, le Linee di indirizzo regionali per la prevenzione delle cadute dei pazienti in ospedale (Circolare n. 21 del 23/12/2016).

Da diversi anni l'Azienda USL di Modena è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in ospedale, avendo, già a far tempo dal 2012, recepito le indicazioni di cui alla predetta Raccomandazione ministeriale in una specifica procedura aziendale e istituito una specifica piattaforma aziendale informatizzata che raccoglie tutte le segnalazioni consentendo alle Unità Operative, alle Direzioni competenti e alla U.O.S. Rischio Clinico di monitorare gli eventi in tempo reale e analizzare i dati per le opportune ulteriori valutazioni.

Già con il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio 2017-2019 (Delibera del DG n. 303/2016) erano state sinteticamente tracciate le linee di intervento principali da attuarsi entro il 2019, ancorchè in una situazione antecedente all'emissione delle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle cadute in ospedale.

Nel corso del 2017, l'Azienda USL di Modena, ha provveduto alla costituzione del gruppo aziendale multidisciplinare sulla prevenzione delle cadute, attivato in concomitanza alla partenza del progetto pilota per l'implementazione delle linee di indirizzo regionali, al fine di fornire l'opportuno supporto tecnico-scientifico nella fase di recepimento e declinazione delle nuove indicazioni nei nostri contesti clinico-assistenziali.

Questo gruppo, costituito formalmente con nota della Direzione Sanitaria il 28/3/2017, è stato successivamente ricostituito alla luce dei molteplici cambiamenti organizzativi intercorsi e anche in ragione delle necessità emerse in corso d'opera. All'interno di questa cornice di riferimento e coerentemente con le indicazioni regionali, si è ritenuto opportuno identificare altresì un Gruppo operativo multidisciplinare, costituito da un numero più ristretto di componenti, con l'obiettivo di contribuire alla elaborazione del PAPC. Il Gruppo operativo multidisciplinare potrà essere di volta in volta integrato o da componenti del Gruppo Aziendale o da altri professionisti chiamati a fornire supporto su interventi/azioni specifiche.

La scelta di mantenere un riferimento più ampio di condivisione a livello aziendale, che affianchi quello operativo, è finalizzata alla necessaria formalizzazione del coinvolgimento di tutti gli attori chiamati a fornire l'opportuno supporto tecnico e direttivo alla realizzazione dei piani di intervento individuandone altresì specifiche responsabilità. Il mantenimento di un ambito più ampio di condivisione ha lo scopo, inoltre, facilitare la fondamentale integrazione dei progetti di intervento attuati sul territorio con le attività previste nei setting ospedalieri.

COMPOSIZIONE GRUPPO AZIENDALE PREVENZIONE CADUTE

Risk Manager -Referente aziendale per la sicurezza delle cure

Direttore Presidio ospedaliero

Responsabili DPS (Primary) di: Dipartimento di Medicina interna e Riabilitazione, Dipartimento interaziendale Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari, Dipartimento di Neuroscienze, Dipartimento di Emergenza-urgenza, Dipartimento Chirurgico, Dipartimento Salute Mentale, Dipartimento Cure Primarie, Responsabile DPS Capitale Professionale

Direttore Dipartimento di Medicina interna e Riabilitazione

Direttore Dipartimento Attività chirurgiche

Direttore UOC Disturbi Cognitivi e Demenze

Fisioterapista Referente percorsi riabilitativi internistici

Fisiatra

Responsabili/Referenti di: SUAT (Servizio Unico Attività Tecniche), SPPA

Responsabile/Referente Formazione Aziendale

Responsabile Clinical Process Innovation

COMPOSIZIONE GRUPPO OPERATIVO MULTIDISCIPLINARE

Fisioterapista

Infermiere Area Chirurgica

Infermiere DPS – Formatore e Tutor FAD

Infermiere Medicina Post-acuzie

Infermiere Rischio Clinico

Medico di Direzione Ospedaliera

Medico Geriatra –Formatore cadute

n.2 Medico Medicina Interna

Ostetrica Ospedale

Fisiatra

A far tempo dal marzo 2017, ha preso avvio l'esperienza nelle U.O. pilota (Medicina I Carpi, Area omogenea chirurgica Ospedale di Pavullo, Medicina di Vignola) attraverso:

- la formazione dei formatori aziendali;
- la formazione dei referenti delle U.O. pilota;
- la formazione FAD regionale per i restanti operatori sanitari delle U.O. pilota;
- audit al T0;
- applicazione delle schede di valutazione del rischio caduta sulla base delle Linee di indirizzo regionali;
- audit al T1;
- audit al T2.

Nel frattempo, tra l'audit al T1 e al T2 per le U.O. pilota, è proseguita l'implementazione delle Linee di indirizzo regionali attraverso il reclutamento progressivo di altre Unità Operative che avveniva di pari passo con il percorso di attuazione di un nuovo modello di *"Caring: assistenza personalizzata"*.

L'obiettivo di tale progetto, promosso e gestito dalla DPS, consiste nell'implementazione in tutte le Unità Operative dell'Azienda del modello di accertamento secondo Gordon e delle tassonomie per l'identificazione della diagnosi infermieristiche (NANDA I), per i risultati (NOC - Nursing Outcome Classification 2013) e per gli interventi (NIC - Nursing Intervention Classification, 2013), attraverso la realizzazione e l'utilizzo di un riferimento documentale unico aziendale.

L'accertamento del rischio di caduta e gli interventi successivi sono, ovviamente, parte integrante del modello: a tal fine, un gruppo di professionisti esperti del metodo insieme a formatori ed esperti in tema di prevenzione cadute hanno rielaborato il documento aziendale già applicato nelle U.O. pilota tenendo conto anche delle nuove modalità di accertamento infermieristico.

È stata successivamente pubblicata la nuova procedura aziendale sulla prevenzione delle cadute dei pazienti assistiti in ospedale, ove sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, al fine di:

- adottare e implementare strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati;
- promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurne le conseguenze;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno e i relativi strumenti di prevenzione.

Si è ritenuto opportuno estendere i contenuti di tale procedura, che sarà comunque oggetto di revisione nel corso del prossimo triennio nel rispetto di quanto definito dalle Linee di indirizzo regionali, ad alcuni contesti territoriali aziendali (OsCo e RTI del Dipartimento di Salute Mentale), i cui operatori sono stati inclusi tra i destinatari di specifica formazione.

Il monitoraggio del corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio caduta procede tuttora, e proseguirà anche nel prossimo triennio, attraverso auditing strutturati su cartelle cliniche/assistenziali di U.O. scelte a campione con cadenza annuale.

L'U.O.S. Rischio Clinico, esercita un costante monitoraggio degli episodi di caduta segnalati e svolge le opportune valutazioni e analisi finalizzate all'attivazione, qualora necessario, di approfondimenti specifici in associazione con i professionisti coinvolti nonché all'individuazione di possibili azioni di miglioramento. È evidente, infatti, che la conoscenza del fenomeno all'interno della propria organizzazione (analisi qualitativa e quantitativa degli episodi di caduta) rappresenta il presupposto di qualsiasi piano di prevenzione.

A tal proposito, è in uso un sistema informatizzato aziendale di segnalazione degli eventi caduta occorsi nelle U.O. di degenza (Databook), secondo modalità descritte in specifiche procedure aziendali; tale database consente in primo luogo di monitorare pressoché in tempo reale gli eventi caduta e, inoltre, di ricavare in forma aggregata, coerentemente ad un set minimo di dati condiviso, le informazioni utili ad una analisi dei contesti e alla mappatura dei rischi.

È inoltre in uso un indirizzo e-mail dedicato (dannidacadute@ausl.mo.it) per la segnalazione di eventi con esito maggiore, che potranno essere oggetto, anche laddove non si configurino come eventi sentinella, di approfondimenti mediante lo strumento del SEA.

Si riporta l'ultima rendicontazione relativa all'anno 2018. I tassi di caduta per 1000 giornate di degenza aziendali risultavano pari a 1,59 cadute/1000 gg degenza, in linea con l'ultima media

regionale disponibile (anno 2017) che si attestava a 1,5 cadute per 1000 gg di degenza. Stratificando ulteriormente i dati: ospedale: 1,58 cadute/1000 gg di degenza, con specifiche aree di rischio identificabili nell'area medica (acuti e post-acuti); degenze territoriali (OsCo): 1,71 cadute/1000 gg di degenza; degenza Salute Mentale (SPDC): 1,60 cadute/1000 gg di degenza.

	2016*	2017**	2018**
Totale cadute	519	244	311
Tasso di cadute per 1000gg di degenza (Osp+Psich+OsCo)	1,52	1,25	1,59
<i>Ospedale: Degenti senza danno/con danno minore</i>	492	207	244
<i>Ospedale: Degenti con danno maggiore</i>	4	1	9
<i>Ospedale: Giornate di degenza</i>	319.912	159.665	160.278
Ospedale: Tasso di cadute per 1000gg di degenza	1,55	1,30	1,58
<i>Psichiatria: degenti senza danno/con danno minore</i>	11	3	12
<i>Psichiatria: degenti con danno maggiore</i>	0	0	1
<i>Psichiatria: giornate di degenza</i>	8.788	8.525	8.148
Psichiatria: tasso di cadute per 1000gg di degenza	1,25	0,35	1,60
<i>OsCo: degenti senza danno/con danno minore</i>	7	10	15
<i>OsCo: degenti con danno maggiore</i>	0	0	0
<i>OsCo: giornate di degenza</i>	8.369	8.448	8.768
OsCo: tasso di cadute per 1000gg di degenza	0,84	1,18	1,71
<i>Outpatients senza danno/con danno minore (tra cui P.S.)</i>	4	22	30
<i>Outpatients con danno maggiore (tra cui P.S.)</i>	1	1	0
*Comprende NOCSAE			
** Non comprende NOCSAE			

Tabella 8: tasso di cadute per 1.000 giornate di degenza nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2016-2018 (fonte AUSL Modena - * compreso NOCSAE, ** escluso NOCSAE).

Numeri di cadute segnalati (Databook)	2014	2015	2016	2017	2018	Totale
Dipartimento Interaziendale Emergenza-Urgenza	0	1	22	16	21	60
Dipartimento Attività Chirurgiche	11	25	15	20	33	104
Dipartimento Medicina Interna e Riabilitativa	211	221	187	184	210	1.011
Dipartimento Malattie Nefrologiche e Cardio-Vascolari	3	7	4	1	2	17
Dipartimento Ostetricia, Ginecologia e Pediatria	0	1	0	1	0	2
Dipartimento Aziendale Cure Primarie (OsCo)	0	2	7	10	15	34
Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (SPDC)	25	4	11	10	13	63
Totale	250	261	246	242	294	1.291

Tabella 9: cadute segnalate nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2014-2018 suddivise per Dipartimenti; per gli anni 2014-2016 sono state escluse le cadute relative alle UU.OO. dell'Ospedale di Baggiovara – NOCSAE (fonte AUSL Modena).

Inoltre, il tema della gestione delle terapie farmacologiche nel paziente anziano e nel paziente con disturbi cognitivi, finalizzato alla prevenzione delle cadute, è stato trattato nell'ambito dell'evento formativo "La gestione dell'anziano con delirium e demenza in ospedale", rivolto al personale medico delle degenze, articolato in diverse edizioni nel 2018, tuttora in corso di prosecuzione.

L'Azienda USL ha infine aderito, per gli anni 2018 e 2019, al progetto "Supporto alle azioni previste dai programmi di prevenzione delle cadute negli anziani" (DGR n. 645/2018), ideato specificamente per la prevenzione sul territorio delle cadute nei soggetti anziani a rischio, è stato

realizzato con modalità di lavoro a piccoli gruppi (ciascuno costituito da cinque persone valutate dal proprio medico curante a moderato rischio di caduta), presso quattro Case della Salute (CdS) del territorio.

Obiettivi 2020 – 2022

Revisione della procedura aziendale già in essere.

Monitoraggio del corretto utilizzo della scheda di valutazione mirata multiprofessionale e del relativo PAI, ad oggi in uso.

Completare la formazione degli operatori (FAD regionale “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale” o programmazione di corsi di formazione specifica, laddove la formazione a distanza regionale non dovesse più essere prevista nel prossimo triennio), garantendola anche al personale neo-assunto.

Progressiva sostituzione di alcuni letti di degenza con letti a movimentazione elettrica e altezza variabile (cd. letti Alzheimer).

Informatizzazione della scheda di valutazione mirata multiprofessionale del rischio caduta (sostituzione della scala Conley a SIO).

Prevenzione delle lesioni da pressione

La lesione da pressione (LDP) si configura come danno localizzato alla cute e ai tessuti molli sottostanti correlato all'azione di una pressione intensa e/o prolungata o all'azione combinata di forze di taglio/stiramento; può presentarsi in forma di cute intatta o di ulcera aperta, potenzialmente dolorosa, situata generalmente in anatomica corrispondenza di una prominenza ossea ovvero correlata alla presenza di un dispositivo medico o di altro tipo.

Nel mondo, la prevalenza delle LDP nei contesti di cura risulta estremamente variabile (range da 0% a 72,5%; da National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. (2014) Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Perth, Australia) con differenze fra i diversi Paesi e i vari setting clinici; la prevalenza media nei setting di cura per acuti è approssimativamente del 10%.

I dati di prevalenza per l'Azienda USL di Modena relativi agli anni 2017 e 2018 sono riportati in tabella 10.

E tuttavia le LDP, che rappresentano pertanto una frequente complicanza dolorosa e pericolosa per il paziente nonché un ulteriore onere economico per il sistema sanitario, sono spesso prevenibili.

La Regione Emilia Romagna, a far tempo dal mese di giugno 2017, ha dato avvio ad una indagine conoscitiva finalizzata a monitorare i comportamenti delle Aziende regionali in tema di prevenzione delle LDP le cui risultanze hanno consentito di definire e pubblicare le “Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressioni nell'assistenza ospedaliera e territoriale” (novembre 2018) nonché ulteriori specifiche indicazioni sul percorso di implementazione delle buone pratiche da attuare.

Nel 2018, pertanto, l'Azienda USL di Modena, ha individuato le U.O. pilota (Osco Fanano e Osco Castelfranco, Medicina Mirandola, PARE Carpi, Chirurgia Mirandola e Chirurgia Vignola) e ha dato avvio alle seguenti attività:

- individuazione di infermieri/medici di riferimento per l'implementazione del progetto, formati a livello regionale;
- audit al T0 (gennaio 2019);
- formazione residenziale dei professionisti afferenti le U.O. pilota (marzo 2019);

- adozione delle schede di valutazione mirata del rischio di integrità cutanea compromessa e dei piani assistenziali individuali (PAI) nelle U.O. pilota, che definiscono gli obiettivi e gli interventi assistenziali in accordo con quanto riportato nelle Linee di indirizzo regionali (dal 1 aprile 2019);
- audit al T1 (novembre 2019);
- formazione FAD regionale dei professionisti afferenti le U.O. pilota (dal 1 agosto 2019), da estendere, nel corso del prossimo triennio, anche ai restanti operatori.

Ospedale	UU.OO.	Media anno 2017	Media anno 2018	Differenza (2018- 2017)
Dip. Emergenza Urgenza (1 U.O.)			0,00%	0,00%
Carpi	Medicina Urgenza		0,00%	0,00%
Dip. Attività Chirurgiche (10 UU.OO.)		7,65%	1,80%	-5,85%
Carpi	Chirurgia Generale	0,00%	0,00%	0,00%
Carpi	Ortopedia	0,00%	0,00%	0,00%
Carpi	Urologia	0,00%	0,00%	0,00%
Carpi	Anestesia Rianim.	40,20%	10,00%	-30,20%
Mirandola	Chirurgia Generale	0,00%	0,00%	0,00%
Mirandola	Ortopedia	18,00%	8,30%	-9,70%
Pavullo	Chirurgia Generale	0,00%	0,00%	0,00%
Pavullo	Ortopedia	3,00%	0,00%	-3,00%
Vignola	Chirurgia		0,00%	0,00%
Vignola	Ortopedia		3,00%	3,00%
Dip. Medicina Interna e Riabilitazione (12 UU.OO.)		20,84%	18,50%	-2,34%
Carpi	Medicina Interna	6,00%	13,13%	7,13%
Carpi	Lungodegenza	19,26%	10,80%	-8,46%
Carpi	Neurologia	9,50%	13,10%	3,60%
Mirandola	Medicina Interna	33,30%	29,15%	-4,15%
Mirandola	Pneumologia	31,50%	20,60%	-10,90%
Mirandola	Lungod. Post acuzie	30,60%	38,50%	7,90%
Mirandola	Lungod. Riabilitaz		0,00%	0,00%
Pavullo	Medicina Interna	16,00%	3,80%	-12,20%
Pavullo	Med Post acuti	32,90%	31,40%	-1,50%
Vignola	Area Monitorata	17,10%	14,80%	-2,30%
Vignola	Medicina Interna	19,40%	16,90%	-2,50%
Vignola	Post acuzie	13,70%	29,00%	15,30%
Dip. Nefro-Cardio-Vascolare (3 UU.OO.)		9,60%	4,70%	-4,90%
Carpi	Cardio Utic	0,00%	0,00%	0,00%
Mirandola	Cardiologia	12,10%	14,10%	2,00%
Carpi	Nefrologia	16,70%	0,00%	-16,70%

Tabella 10: Indagine di prevalenza delle Lesioni Da Pressione (LDP) per gli anni 2017-2018 (fonte AUSL Modena).

Inoltre, dall'inizio del 2019, è stato costituito un gruppo di lavoro multiprofessionale finalizzato alla redazione e all'aggiornamento del protocollo aziendale in tema di prevenzione e trattamento delle LDP, tuttora in corso, che consenta di:

- adottare e implementare strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione del rischio e al trattamento delle lesioni negli assistiti;
- promuovere una gestione e un trattamento appropriato delle lesioni, secondo le buone pratiche e le raccomandazioni regionali, al fine di ridurre gli esiti;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, gli assistiti e i loro familiari/caregiver sul fenomeno e i relativi strumenti di prevenzione.

Infine, dall'11 novembre 2019, sono stati adottati in via sperimentale nel Dipartimento Medico, Riabilitativo, Cardio-Nefro-Vascolare, tre piani assistenziali individuali relativi al trattamento delle lesioni cutanee.

Proseguono inoltre le indagini di prevalenza aziendali sulle U.O. di degenza, attività che, peraltro, va altresì ad assorbire il debito informativo verso la Regione in tema di LDP (studio di prevalenza regionale).

Ciò premesso, risulta evidente la necessità di proseguire, anche nel prossimo triennio, le attività di monitoraggio, tuttora in corso, del corretto utilizzo dello strumento di valutazione del rischio LDP e degli interventi di prevenzione e trattamento attraverso auditing strutturati su cartelle cliniche/assistenziali di U.O. scelte a campione con cadenza annuale.

Andrà inoltre aggiornato, sulla base dei contenuti delle Linee di indirizzo regionali e recepite nel protocollo aziendale, il sistema informatizzato aziendale di rilevazione del rischio (presente a SIO) che dovrà essere dotato di una specifica funzione che consenta di elaborare i tassi di prevalenza delle lesioni nonché dell'indice di incidenza.

In uso, infine, il protocollo aziendale (2016) che recepisce le indicazioni regionali in tema di Terapia a Pressione Negativa (TPN) e che prevede un indirizzo e-mail dedicato (tpn@ausl.mo.it) ove gli operatori possono convogliare le richieste di consulenza e/o attivazione TPN ai prescrittori (infermieri della Comunità di pratica delle Lesioni Cutanee e medici) i quali, in un'ottica collaborativa e multiprofessionale, valutano appropriatezza del trattamento e modalità di gestione. Tale procedura sarà oggetto di aggiornamento e revisione nella considerazione della riorganizzazione aziendale e del passaggio delle competenze specialistiche dell'Ospedale di Baggiovara all'AOU – Policlinico di Modena.

Obiettivi 2020-2022

Pubblicazione della procedura relativa alla prevenzione e al trattamento delle lesioni da pressione.

Adozione della scheda di valutazione mirata per la prevenzione del rischio LDP, del relativo PAI e per il loro trattamento in tutte le articolazioni aziendali coinvolte.

Aggiornamento della procedura relativa alla Terapia a Pressione Negativa (TPN).

Completare la formazione (FAD e/o residenziale) degli operatori, garantendola anche al personale neo-assunto.

Informatizzazione della scheda di valutazione mirata di prevenzione LDP (aggiornamento della scheda attuale).

Sicurezza dei processi assistenziali DPS

I. Documentazione assistenziale

La DGR n. 1706/2009 ha definito i criteri relativi alla corretta tenuta della documentazione sanitaria e i contenuti della cartella clinica integrata, finalizzata a promuovere una cultura

professionale che attribuisca un valore innovativo alla documentazione sanitaria, in termini di completezza, interdisciplinarietà, integrazione e sicurezza, nei confronti del paziente, degli operatori e dell'organizzazione nonché a favorire il processo di integrazione interprofessionale.

Preso atto delle difformità di modelli di cartelle cliniche presenti nei vari stabilimenti/U.O. di degenza aziendali, nel corso degli anni precedenti, la Direzione delle Professioni Sanitarie ha identificato, per l'area "Accertamento e schede di pianificazione infermieristica", gli 11 modelli funzionali Gordon e le diagnosi infermieristiche.

Il progetto "Caring: per una assistenza personalizzata" ha prodotto una documentazione in linea con le indicazioni regionali e, a far tempo da novembre 2019, è stato avviato, in via sperimentale, l'utilizzo di un modello unico di documentazione assistenziale nel Dipartimento Medico, Riabilitativo, Cardio-Nefro-Vascolare.

Il monitoraggio sulla corretta compilazione e utilizzo della documentazione unica assistenziale sarà effettuato attraverso auditing strutturati su cartelle cliniche/assistenziali di U.O. scelte a campione con cadenza annuale; ciò anche nell'ottica di estenderne l'uso, nel corso del prossimo triennio, agli altri Dipartimenti aziendali.

Infine, si è ritenuto opportuno valutare l'adozione di una scheda grafica multiparametrica, attivata in via sperimentale nel medesimo Dipartimento Medico, Riabilitativo, Cardio-Nefro-Vascolare, con l'obiettivo, anche attraverso le attività di monitoraggio suesposte, di estenderne l'utilizzo, nel prossimo triennio, anche al Dipartimento delle Attività Chirurgiche.

Obiettivo 2020-2022

Adottare la cartella assistenziale dipartimentale unica per i dipartimenti internistici e chirurgici.

II. Sicurezza dell'assistito con eliminazione urinaria compromessa

Le infezioni del tratto urinario da catetere (CAUTI) sono le più comuni infezioni associate al percorso di cura (30-40% delle infezioni nell'assistenza sanitaria, 80% delle infezioni del tratto urinario associate all'assistenza ogni anno) comportando un aumento dei ricoveri, maggiore morbidità e mortalità, prolungamento dei tempi di degenza e incremento dei costi ospedalieri.

Tuttavia, si stima che il 17-69% delle infezioni del tratto urinario correlate al catetere sia prevenibile; in particolare, le linee guida congiunte pubblicate dalla Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) e dalla Infectious Diseases Society of America (IDSA), raccomandano l'adozione delle seguenti strategie finalizzate alla prevenzione delle infezioni nei pazienti cateterizzati:

- fornire e implementare linee guida scritte per l'uso, l'inserimento e la manutenzione del catetere;
- evitare cateterismo non necessario e rimuovere il catetere il più presto possibile (ad es. entro 24 ore dall'intervento);
- utilizzare la tecnica sterile per l'inserimento del catetere, mantenere un sistema sterile e chiuso; rimuoverlo e sostituirlo quando viene identificata una interruzione dell'asepsi;
- eseguire l'igiene delle mani prima e dopo la manipolazione di catetere, tubo e sacca di drenaggio;

(Urinary Catheter Use and Prevention of Infection By: Smith N, Schub T, Pravikoff D, CINAHL Nursing Guide, February 23, 2018).

In linea con le suesposte indicazioni e con l'obiettivo - non secondario - di uniformare le pratiche assistenziali ad oggi in uso a livello aziendale, nel prossimo triennio, ci si propone di andare a

definire i criteri specifici di valutazione dell'appropriatezza, della gestione e rimozione del catetere vescicale attraverso l'adozione di una scheda unica.

Il monitoraggio relativo alla corretta compilazione e utilizzo della documentazione prodotta sarà successivamente effettuato attraverso auditing strutturati su cartelle cliniche/assistenziali di U.O. scelte a campione con cadenza annuale.

Obiettivo 2020-2022

Adozione della scheda unica finalizzata, attraverso criteri specifici, alla valutazione della appropriatezza della gestione del cateterismo vescicale

III. Sicurezza dell'assistito con deglutizione compromessa

La disfagia (difficoltà a deglutire) interessa circa 1 adulto su 25 negli Stati Uniti ogni anno. Da uno studio del 2012 (National Health Interview Survey) è emerso che circa 9,4 milioni di adulti, dell'età media di 52 anni e con un rapporto femmina-maschio di 3:2, hanno avuto un problema di deglutizione in quell'anno; di questi, il 22,7% dei pazienti ha richiesto assistenza medica e il 36,9% ha ricevuto una diagnosi.

Il test di screening per la disfagia viene eseguito innanzitutto per determinare la probabilità che esistano difficoltà della deglutizione e per definire la necessità di un ulteriore approfondimento specialistico; gli strumenti di valutazione della funzione di deglutizione ad oggi utilizzati in Azienda e riconosciuti dalla Letteratura sono diversi, inclusi quelli che prevedono la possibilità di testare la capacità del paziente di deglutire acqua con volumi e consistenze diverse.

Risulta, quindi, necessario definire modalità e criteri di valutazione della capacità di deglutizione del paziente attraverso l'attivazione di un tavolo di lavoro che strutturi e condivida una strategia mirata a definire l'iter di gestione della disfagia e a delineare il coinvolgimento dei diversi professionisti.

Il successivo monitoraggio relativo alla corretta compilazione e utilizzo della documentazione prodotta e implementata nelle U.O. e articolazioni aziendali coinvolte, sarà effettuato attraverso auditing strutturati su cartelle cliniche/assistenziali di U.O. scelte a campione con cadenza annuale.

Obiettivo 2020-2022

Definire modalità e criteri per la valutazione mirata della deglutizione con successiva implementazione condivisa di un modello operativo da utilizzare nelle articolazioni aziendali coinvolte.

Segnalazioni dei cittadini (URP)

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, di indicare le aree organizzative maggiormente coinvolte che necessitano di miglioramento.

In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi perlopiù carattere di reclamo, riferite nella stragrande maggioranza dei casi ad aspetti tecnico-professionali e, in misura nettamente inferiore, ad aspetti economici, organizzativi-burocratici-amministrativi, di umanizzazione e relazionali, nonché strutturali.

Nel 2018, sono state presentate 115 segnalazioni significative per la sicurezza delle cure (pari al 4,1% delle segnalazioni totali; nei dati sono comprese anche le segnalazioni riferite ad eventi occorsi presso

l'Ospedale di Baggiovara nel periodo in cui era sotto la responsabilità dell'Azienda Usl di Modena, ovvero 13 casi), in lieve decremento rispetto a quanto rilevato nel 2017 (- 9 segnalazioni).

Di queste 115 segnalazioni, 113 erano reclami (pari al 22% dei reclami complessivi) mentre 2 erano rilievi (pari allo 0,1% dei rilievi); suddividendole per macrocategoria di contenuto possono essere così dettagliate:

- aspetti tecnico-professionali: 102;
- aspetti economici: 8;
- aspetti organizzativi-burocratici-amministrativi: 2;
- umanizzazione e aspetti relazionali: 2;
- aspetti strutturali: 1.

Si è ritenuto opportuno implementare ulteriormente il consolidato percorso di collaborazione tra U.O.S. Rischio Clinico, e più in generale Medicina legale, e URP per la condivisione ragionata dei reclami (codici gialli e rossi) di interesse per la gestione del rischio.

In particolare, nel corso degli ultimi mesi del 2019, è stata condivisa con tutti i responsabili URP aziendali una diversa e nuova modalità operativa di condivisione dei flussi informativi, schematizzabile come di seguito riportato:

- gli URP condividono con la U.O.S Rischio Clinico una copia delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio; con ciò si deve intendere tutte quelle segnalazioni che riportano sia un rischio manifesto, ovvero una conseguenza dichiarata dal segnalante (flag campo "gestione del rischio" nel software regionale delle segnalazioni) che anche un rischio potenziale;
- verranno escluse le segnalazioni che contengono una esplicita richiesta di risarcimento del danno (cosiddetti codici rossi), in quanto pervengono alla S.C. Medicina legale e Risk Management attraverso un flusso dedicato nonché le segnalazioni riferite a MMG/PLS e a strutture private accreditate;
- la condivisione avviene "in tempo reale", ovvero compatibilmente con la tempistica normalmente necessaria alla conclusione dell'iter di gestione della segnalazione da parte dell'URP, attraverso la creazione di una cartella condivisa tra i due Servizi (Rischio Clinico/URP) e l'utilizzo di una mail dedicata.

Tale nuova modalità di condivisione, che verrà avviata in via sperimentale già a far tempo da gennaio 2020, consentirà di monitorare, pressoché in tempo reale, anche il flusso delle segnalazioni dei cittadini consentendo un opportuno confronto con le ulteriori fonti informative a disposizione del Rischio Clinico e favorendo, laddove indicato e/o richiesto, l'implementazione condivisa di eventuali azioni di miglioramento tempestive rispetto al verificarsi dell'evento/quasi evento.

La funzionalità del progetto sarà costantemente monitorata nella fase sperimentale da entrambi i Servizi e, laddove se ne ravvisasse la necessità, eventuali modifiche, integrazioni e implementazione delle modalità operative sin qui delineate saranno approntate in corso d'opera.

Obiettivo 2020 – 2022

Attivazione della nuova modalità operativa di condivisione delle segnalazioni dei cittadini di interesse per la gestione del rischio clinico.

Sinistri e contenzioso

Coerentemente a quanto sancito dalla normativa regionale di riferimento, la gestione del rischio rappresenta uno degli strumenti con cui le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze

indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore con quelle di riparazione e risarcimento.

Sino a novembre 2015 la copertura assicurativa dell'Azienda USL di Modena è stata garantita da una Compagnia Assicurativa. A far tempo dall'1 dicembre 2015, l'AUSL è entrata a far parte delle Aziende che aderiscono al programma di cosiddetta "autogestione dei sinistri".

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi a livello aziendale. L'integrazione delle funzioni di gestione del rischio clinico con quelle di gestione dei sinistri è anche assicurata dall'analisi strutturata del contenzioso nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri (CVS), organismo aziendale composto da professionisti con competenze giuridico-assicurative e medico-legali, che ha l'obiettivo di valutare collegialmente i sinistri già istruiti garantendo un tempestivo e congruo risarcimento del danno, qualora ne venga accertata la sussistenza.

Il coinvolgimento anche della U.O.S. Rischio Clinico all'interno del CVS, di fatto, assicura una più diretta conoscenza - da parte dell'Azienda - del fenomeno della sinistrosità e una puntuale individuazione dei dati di rilievo finalizzata anche ad approfondire aspetti di gestione del rischio e a monitorare eventuali azioni di miglioramento implementate.

Tale integrazione viene inoltre garantita dal diretto coinvolgimento dei professionisti Medico legali afferenti la S.C. Medicina legale e Risk Management mediante istruttoria documentale di ciascun sinistro, visita dei soggetti danneggiati e stesura di relazione medico legale di valutazione del danno.

Viene inoltre assicurata la regolare alimentazione del database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.

Dal punto di vista numerico, nel triennio 2015-2017, l'andamento delle contestazioni (n. di sinistri aperti/anno) aventi a oggetto aspetti di presunta inadeguatezza tecnico-professionale con danno alla persona, ha registrato una progressiva deflessione (anno 2015: n. 148; anno 2016: 100; anno 2017: 60); ciò, evidentemente anche in relazione al fatto che, a far tempo dal 1 gennaio 2017, l'Ospedale di Baggiovara è gestito dall'A.O.U. di Modena e non più da questa azienda.

Nell'anno 2018 le richieste di risarcimento pervenute risultano 74. La valutazione della tipologia di accadimenti correlati all'assistenza per i quali gli aventi diritto hanno avanzato richiesta di risarcimento danni mette in evidenza, anche per il 2018, in maniera sostanzialmente sovrapponibile ai dati rilevati nel triennio precedente, un maggior coinvolgimento delle aree chirurgiche (Chirurgia generale e Ortopedia), specie quando interconnesse con l'ambito dell'Emergenza-Urgenza. Prevalgono, inoltre, così come nel passato, le richieste di risarcimento riferite a prestazioni erogate in ambito ospedaliero piuttosto che a livello territoriale.

Nel 2018 il Comitato Valutazione Sinistri si è riunito in 10 sedute collegiali nel corso delle quali sono stati discussi complessivamente 133 casi (relativi a richieste di risarcimento pervenute anche in anni precedenti, di cui 114 in gestione diretta, 19 residuo dei casi in assicurazione).

Monitoraggio delle buone pratiche

Monitoraggio AGENAS per l'implementazione delle raccomandazioni di sicurezza

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione degli eventi sentinella.

Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 19 Raccomandazioni per le quali la Regione E-R, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione.

Il monitoraggio, che ha una finalità essenzialmente conoscitiva e di supporto al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da relative griglie.

L'AUSL di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo anche, a far tempo dal 2016, la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti.

L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato, già a far tempo dal 2016, un buon livello di adesione aziendale alle raccomandazioni ministeriali: 10 raccomandazioni su 17 risultavano, infatti, recepite con documentazione rispondente ai criteri definiti dal livello regionale e le restanti 7 recepite in parte (es.: presenza di documentazione non unitaria prodotta dalle singole U.O./Presidi/Dipartimenti). Nel 2017 sono state pubblicate *ex novo*/revisionate e aggiornate le procedure aziendali relative a 9 raccomandazioni; è stata inoltre elaborata la procedura aziendale sulle corrette modalità di utilizzo della SSCL in sala operatoria.

Per il 2018 il monitoraggio ha interessato 17 raccomandazioni (la 18esima è infatti stata pubblicata a settembre 2018 e sarà oggetto di monitoraggio per il 2019; la 19esima è stata pubblicata a novembre 2019), di cui due, la n. 5 e la procedura specifica monitorata da AGENAS per l'implementazione della checklist di sicurezza in sala operatoria, revisionate nel corso dell'anno.

Nel 2019, sono state revisionate le procedure specifiche relative alle raccomandazioni ministeriali n. 1, 7, 8, 12, 13, 14, 17 e 18.

Fermo restando l'adesione dell'Azienda USL di Modena al monitoraggio AGENAS, obiettivi specifici per il prossimo triennio saranno il recepimento dei contenuti della Raccomandazione 19, appena pubblicata, nonché delle eventuali future raccomandazioni ministeriali e regionali in tema di sicurezza delle cure che verranno emanate; si procederà inoltre alla revisione delle procedure oggetto di monitoraggio più datate.

Obiettivi 2020 – 2022

Adesione al monitoraggio AGENAS.

Revisione delle procedure, oggetto di monitoraggio, più datate.

Recepimento dei contenuti della raccomandazione n. 19 e delle eventuali future raccomandazioni ministeriali e regionali in tema di sicurezza delle cure.

Progetto OssERvare

A distanza di anni dall'introduzione della checklist di sicurezza in Sala Operatoria, la Regione ha individuato il metodo dell'osservazione diretta in sala operatoria quale strumento per promuovere il miglioramento dell'applicazione della SSCL, per favorirne l'uso corretto, dare impulso alla comunicazione e alla sinergia tra i membri delle equipe chirurgiche e incrementare la cultura della sicurezza.

Nel triennio 2016-2019, l'U.O.S. Rischio Clinico ha strutturato l'osservazione diretta in Sala Operatoria, avvalendosi anche della collaborazione di infermieri esperti provenienti direttamente dai Blocchi Operatori aziendali, adempiendo agli obiettivi annuali regionali di programmazione sanitaria.

Nel prossimo triennio, con la collaborazione della Direzione delle Professioni Sanitarie (DPS), verrà dapprima valutato, attraverso la condivisione delle finalità e delle modalità gestionali, quindi sperimentato un sistema di monitoraggio, da effettuarsi sempre tramite la metodica di OssERvare ma strutturato nel corso dell'intero anno, a cura di infermieri esperti dei Blocchi Operatori aziendali supervisionati dalla U.O.S. Rischio Clinico, che ne garantirà la formazione e l'uniformità delle modalità di osservazione, riducendo in questo modo i bias intrinseci dell'osservazione diretta.

Ciò nella considerazione dell'opportunità di procedere ad un monitoraggio della sicurezza in sala operatoria più uniforme e cadenzato nel corso dell'intero anno ovvero non limitato esclusivamente alle osservazioni, ancorchè numerose, previste dalle linee di programmazione.

Dovrà inoltre essere estesa l'osservazione diretta anche alla sala parto per quanto attiene la corretta applicazione della checklist di sicurezza per il taglio cesareo di cui alla DGR n. 2050/19 del 18 novembre 2019.

Obiettivi 2020 – 2022

Consolidare le competenze del gruppo di osservatori aziendali aderendo al progetto regionale OssERvare.

Estendere il progetto regionale OssERvare alla sala parto per quanto attiene corretta applicazione della checklist di sicurezza per il taglio cesareo.

Valutare con la Direzione delle Professioni Sanitarie, attraverso la condivisione delle finalità e delle modalità gestionali, un sistema sperimentale di monitoraggio, da effettuarsi sempre tramite la metodica di OssERvare, distribuito in maniera più uniforme nel corso dell'intero anno, a cura di infermieri esperti dei Blocchi Operatori aziendali, supervisionati dalla U.O.S. Rischio Clinico.

Progetto Vi.Si.T.A.RE

Il progetto Vi.Si.T.A.RE, ispirandosi all'esperienza dei "Giri per la Sicurezza", ha l'obiettivo di introdurre nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità attraverso il quale:

- promuovere la connessione tra le reti della sicurezza;
- stimolare un approccio etico al tema della sicurezza;
- verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione;

- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti e i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, per individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;
- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.

Un gruppo definito di professionisti (c.d. Team, composto da un rappresentante dell'area Rischio Clinico, un rappresentante del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale e un rappresentante della Direzione Aziendale), che può avvalersi di specifiche professionalità nell'analisi del rischio, effettua delle visite presso strutture sanitarie di volta in volta individuate per raccogliere informazioni su condizioni individuate dagli operatori come fattori di rischio per la sicurezza.

L'attenzione del Team si focalizza inoltre sulle tematiche correlate alle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e alle buone pratiche per la sicurezza degli operatori, nonché all'adozione di comportamenti finalizzati a garantire una maggiore affidabilità dell'organizzazione.

Obiettivo del progetto è andare ad identificare anche possibili misure condivise da assumere per il miglioramento della sicurezza del paziente e dell'affidabilità dell'organizzazione; a cura del Team il monitoraggio dell'implementazione delle azioni di miglioramento condivise.

L'Azienda USL di Modena, che ha partecipato al presente progetto sin dalla sua fase sperimentale, nel 2018 ha ritenuto opportuno coinvolgere l'Area Omogenea Chirurgica dell'Ospedale di Pavullo e la Chirurgia dell'Ospedale di Carpi, estendendo tuttavia le visite anche al Territorio e, in particolare, agli OsCo aziendali (Fanano e Castelfranco Emilia) ove è stata implementata la diffusione delle procedure redatte sulla base delle raccomandazioni ministeriali (FUT, ricognizione/riconciliazione, LASA, prevenzione reazione avverse da incompatibilità AB0, etc.). La riorganizzazione del Dipartimento Cure Primarie e il riassetto operativo dell'U.O.S. Rischio Clinico, ha consentito il completamento della seconda visita, finalizzata principalmente al monitoraggio delle azioni di miglioramento concordate, presso le suddette Strutture nel corso del 2019.

Parallelamente, in ragione della partecipazione dell'U.O.S. Rischio Clinico alla FMECA condotta nell'ambito del PDTA "Esordi psicotici" e sulla base delle segnalazioni spontanee ricevute/eventi sentinella accaduti, il progetto Vi.Si.T.A.RE è stato esteso al P.S. dell'Ospedale di Mirandola, al CSM di Carpi e all'SPDC dell'Ospedale di Carpi; per quest'ultimo, la prima visita è stata programmata nei primi mesi del 2020 in relazione al trasferimento del reparto, al momento non ancora completata, in altra sede.

Nel corso del prossimo triennio rimane fermo l'obiettivo di proseguire le visite previste dal progetto (almeno una U.O./anno, così come da linee di indirizzo e obiettivi di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie); la scelta delle U.O./Servizi da valutare sarà effettuata sulla base delle segnalazioni/eventi avversi accaduti, ovvero su specifiche richieste dei professionisti/direzioni sanitarie di stabilimento/distretto.

Ci si pone, infine, l'obiettivo di condurre tali visite (almeno una U.O./anno) in maniera integrata, come già in parte accaduto nel 2019, con la S.C. Infezioni Correlate all'Assistenza, il Servizio Qualità e l'Accreditamento e Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

Obiettivo 2020 – 2022

Effettuare almeno una visita/U.O./anno da parte del team allargato composto da U.O.S. Rischio Clinico, SPPA, S.C. Infezioni Correlate all'Assistenza, Servizio Qualità e Accreditamento e Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

Sicurezza degli operatori

Infortuni sul lavoro

Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'Azienda, potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. Il monitoraggio sistematico del fenomeno infortunistico che coinvolge tutto il personale dipendente consente ai Servizi Prevenzione e Protezione, Sorveglianza Sanitaria, Risk Management e Direzione Sanitaria di rilevare eventuali criticità e mettere in atto tempestivamente eventuali interventi di adeguamento.

Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio, monitorati secondo gli standard di riferimento dell'INAIL e dell'osservatorio nazionale SIROH per quanto riguarda gli infortuni con esposizione a rischio biologico.

Il fenomeno degli infortuni sul lavoro è in contrazione rispetto agli anni precedenti attestandosi, come rappresentato nella figura sottostante, a 152 eventi (dati al 30 novembre 2018 relativi a infortuni di carattere generico), al netto degli infortuni in itinere che risultano 57 (a fronte degli 82 relativi allo stesso periodo 2017). È confermato il trend in diminuzione anche per gli infortuni a matrice biologica, che risultano, al 30/11/2018, pari a 83 (92 al 30/11/2017).

Gli infortuni sono principalmente dovuti alla movimentazione di carichi, alle cadute accidentali e all'urto contro arredi e attrezzature nonché a lesioni da aghi o taglienti potenzialmente contaminati.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale registra e analizza tutti gli incidenti occorsi ai dipendenti e identifica eventuali azioni di miglioramento finalizzate ad evitare che tali eventi si ripetano ovvero a ridurre i rischi che ne hanno determinato l'accadimento. In particolare, promuove programmi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale condivide la responsabilità del progetto Vi.Si.T.A.RE con l'U.O.S. Rischio Clinico; tale collaborazione proseguirà anche nel prossimo triennio.

Il Servizio di Sorveglianza Sanitaria aziendale registra l'infortunio a rischio biologico nel documento sanitario istituito per ogni lavoratore garantendo il follow-up sanitario sull'operatore coinvolto; fornisce inoltre al datore di lavoro i dati aggregati degli infortuni a rischio biologico e partecipa ai programmi di formazione sui rischi.

Episodi di violenza verso gli operatori

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso operatore, definiti da come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro" (NIOSH 2002).

Dall'analisi dei flussi informativi interni, per l'anno 2018, gli infortuni sul lavoro attribuibili a episodi di violenza verso operatore risultano 13, prevalentemente nell'ambito dei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura, Centri di Salute Mentale e Pronto Soccorso.

	2016	2017	2018	TOTALE
Area psichiatrica/dipendenze	31	15	29	75
Pronto Soccorso	0	1	2	3
Altro (degenze, area ambulatoriale, etc.)	4	6	7	17
TOTALE	35	22	38	95

Tabella 11: Episodi di violenza segnalati nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2016 – 2018

Aggressioni Fisiche				
	2016	2017	2018	TOTALE
Nessun esito/danno	11	6	13	30
Esito da minore a moderato	8	3	9	20
Esito da significativo a severo	0	0	0	0
TOTALE	19	9	22	50

Tabella 12: Episodi di aggressioni fisiche a operatori nell'Azienda USL di Modena per gli anni 2016 - 2018

I. Prevenzione e segnalazione degli episodi di violenza verso l'operatore

L'azienda USL di Modena ha recepito le Raccomandazioni ministeriale n. 8 del novembre 2007 e regionale del 2010 in tema di prevenzione gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari nonché le successive istruzioni operative recanti le modalità di segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella "atto di violenza a danno degli operatori" (flusso SIMES).

La procedura aziendale, revisionata periodicamente e pubblicata, l'ultima, ad agosto 2019, successivamente diffusa agli operatori attraverso presentazione al Collegio di Direzione, alla rete dei referenti del rischio clinico e infettivo nonché agli operatori mediante specifici corsi formativi, si pone infatti i seguenti obiettivi:

- diffondere la cultura di contrasto ad ogni atto di violenza;
- implementare le misure che consentano l'eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio (individuali, ambientali, organizzative) presenti nelle varie articolazioni aziendali azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria che includono misure strutturali e tecnologiche, organizzative e di formazione del personale;
- definire ruolo e funzioni del gruppo di lavoro multidisciplinare, istituito per procedere a revisione degli episodi di violenza segnalati, conduzioni di indagini *ad hoc* presso il personale e analisi delle condizioni operative e organizzative;
- incoraggiare il personale a segnalare prontamente gli episodi subiti esplicitando il percorso aziendale di gestione dell'episodio di violenza e di presa in carico dell'operatore che lo ha subito.

Oltre a quanto si qui espresso, anche l'introduzione, a far tempo dall'1 ottobre 2018, della specifica scheda di segnalazione regionale ha favorito l'incremento della sensibilità dei

professionisti che hanno mostrato una maggior propensione alla segnalazione con conseguente significativo aumento del numero delle schede pervenute.

Quanto alle azioni *ad hoc* previste nel PREVIOS 2019 (Piano Programma per la prevenzione degli episodi di violenza a carico dell'operatore), redatto a febbraio u.s. e a validità annuale, alcune sono state già raggiunte e altre risultano tuttora in corso di implementazione.

La rendicontazione di quanto effettuato e la stesura delle attività previste per il prossimo triennio, saranno declinate in uno specifico programma, cui si rimanda per un maggior livello di dettaglio, a cura dell'SPPA, con la collaborazione, per quanto di competenza, dell'U.O.S. Rischio Clinico.

Coinvolgimento del cittadino

L'importanza della "voce" dell'utente/cittadino/paziente nella segnalazione di disfunzioni, criticità o più semplicemente per suggerire una diversa prospettiva all'organizzazione sanitaria è nota e riconosciuta da tempo in Emilia-Romagna.

L'Azienda USL di Modena, oltre a perseguire il potenziamento dell'integrazione tra U.O.S. Rischio Clinico e URP in tema di presa in carico e valutazione congiunta delle segnalazioni dei cittadini inerenti tematiche di sicurezza delle cure (cfr. specifica sezione), nonché alla prosecuzione della gestione diretta dei sinistri e delle richieste di risarcimento avanzate, ritiene di rafforzare il coinvolgimento dei cittadini anche attraverso:

- la formalizzazione della partecipazione di un rappresentante dei Comitati Consultivi Misti al Board aziendale per la Sicurezza delle Cure, presenza comunque già prevista, su invito, a far tempo dal 2019;
- la presentazione del Piano Programma per la Sicurezza delle Cure ai Comitati Consultivi Misti;
- l'attiva partecipazione di rappresentanti dei Comitati Consultivi Misti alle iniziative previste in occasione della giornata dell'Open Safety Day, così come peraltro già avvenuto nell'ultima edizione del 17/9/2019;
- il coinvolgimento delle associazioni inerenti le tematiche della invalidità civile in specifici ambiti valutativi.

Quadro sinottico degli obiettivi 2020-2022

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
RIDEFINIZIONE DEL SISTEMA A SUPPORTO PER LA SICUREZZA DELLE CURE	2020-2022	Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure	Aggiornare la composizione del Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure coinvolgendo anche un rappresentante dei cittadini (CCM)	DS, Risk Manager	Delibera
		Rete dei Referenti	Promuovere e consolidare il coinvolgimento della rete dei referenti mediante eventi formativi basati sull'analisi delle priorità e criticità sopravvenute	Rischio Clinico, S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza	N. eventi formativi N. operatori formati
		Qualità e Accredimento	Promuovere la partecipazione all'attività di auditing, in esito alla autovalutazione promossa dal Servizio Qualità e Accredimento, della U.O.S. Rischio Clinico e della S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (almeno un audit/anno)	Qualità e Accredimento, Rischio Clinico, S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza	N. audit

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
FONTI INFORMATIVE PER LA SICUREZZA DELLE CURE	2020-2022	Segnalazione	Incrementare ulteriormente la sensibilità degli operatori alla tematica della segnalazione spontanea di quasi-eventi e di eventi (anche per Eventi Sentinella)	Rischio Clinico, Formazione	N. eventi formativi
			Coinvolgere almeno 3 strutture/anno tra quelle non segnalanti nell'anno precedente	Rischio Clinico	Strutture coinvolte
			Attivare la nuova modalità di condivisione delle segnalazioni URP di interesse per la gestione del rischio clinico	URP, Rischio Clinico	N. segnalazioni
		Monitoraggio e analisi	Consolidare le modalità di gestione e monitoraggio delle fonti informative, in collaborazione con il Board Aziendale per la Sicurezza delle Cure, anche attraverso la costante manutenzione dell'applicativo "Gestione del Rischio"	Rischio Clinico	N. eventi e segnalazioni gestite/anno
		Condivisione, restituzione e pubblicazione e delle analisi	Garantire agli operatori e ai cittadini la disponibilità dei dati e della reportistica derivanti dall'analisi delle fonti informative	Rischio Clinico	Pubblicazione relazione annuale ex L. 24/2017 entro il 31 marzo Aggiornamento annuale della sezione "Analisi delle fonti informative - dati" nel sito intranet "Sicurezza delle Cure"

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
CORRETTA IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO	2020-2022	Correzione degli errori di identificazione	Definire il percorso aziendale relativo alla segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti; pubblicare la relativa procedura recante le modalità operative di segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti	DS, DPS, ICT, SUIC, Anagrafe Sanitaria Rischio Clinico	Pubblicazione della procedura
		Formazione	Promuovere la formazione relativa alle modalità operative di corretta identificazione e di eventuale segnalazione, gestione e correzione degli errori di identificazione degli assistiti agli operatori aziendali	ICT, SUIC, Anagrafe Sanitaria Rischio Clinico, Formazione	N. eventi formativi N. operatori formati
		Facilitazione dell'identificazione	Completare l'attività di identificazione con lettore di braccialetto estendendola a tutti i blocchi operatori aziendali	ICT, SUIC	Dotazione di lettori di codici a barre

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
SICUREZZA DELLA GESTIONE DEI FARMACI	2020-2022	Formazione	Promuovere attività formative in tema di gestione clinica e logistica dei farmaci (Raccomandazioni 1, 7, 12, 14, 17, 18, 19)	DIF, Formazione, Rischio Clinico	N. eventi formativi N. operatori formati
		Gestione clinica dei farmaci e Farmacovigilanza	Verificare il recepimento delle raccomandazioni ministeriali e degli indirizzi regionali nei documenti aziendali, in particolare in tema di corretta manipolazione dei farmaci	Qualità e Accreditamento, Rischio Clinico, DIF	Pubblicazione/revisione di documenti aziendali
		Segnalazione	Promuovere attività di sensibilizzazione degli operatori al sistema di Farmacovigilanza	DIF	N. segnalazioni/anno

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
SICUREZZA DELLE TECNOLOGIE E DEI DISPOSITIVI MEDICI	2020-2022	Formazione	Promuovere attività formative in tema di corretta gestione dei dispositivi medici e di segnalazione di eventi tramite il flusso della Dispositivovigilanza	SUIC, DIF, Formazione, Rischio Clinico	N. eventi formativi N. operatori formati
			Promuovere la corretta gestione dei sistemi di allarme finalizzati alla sicurezza del paziente (monitoraggio P.V., ventilatori polmonari, macchine d'anestesia, sistemi di dialisi, etc.)	SUIC, Formazione, Rischio Clinico	N. eventi formativi N. operatori formati
		Sicurezza delle tecnologie e Dispositivovigilanza	Promuovere l'ammodernamento delle tecnologie sanitarie con particolare focus sui sistemi di stoccaggio sangue e farmaci (vaccini, farmaci oncologici, etc.), laser chirurgici, sistemi di elettrochirurgia e sistemi di monitoraggio in remoto delle apparecchiature	SUIC	Piano di ammodernamento
SICUREZZA DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE ED EMOVIGILANZA	2020-2022	Formazione	Proseguire l'attività formativa in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione di eventi tramite il flusso di Emovigilanza	Rischio Clinico, Formazione	N. eventi formativi/anno N. operatori formati/anno
		Analisi di eventi	Consolidare dell'integrazione tra Rischio Clinico e SIMT AOU Modena nell'analisi di eventi significativi con metodologia SEA	Rischio Clinico	N. eventi analizzati

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
SICUREZZA IN CHIRURGIA	2020-2022	Flusso Regionale SSCL	Proseguire l'attività di adempimento al flusso regionale SSCL	ICT, Rischio Clinico	Rendicontazione RER
		Implementazione raccomandazioni e indicazioni	Pubblicare/revisionare, sulla base delle buone pratiche, delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali/regionali, le procedure correlate agli item di verifica della checklist di sicurezza e relative al taglio cesareo	DS, Rischio Clinico, Dip. Attività Chir., Dip.Ost-Gin-Ped.	Procedure pubblicate/revisionate
			Recepire e implementare la checklist regionale informatizzata per il taglio cesareo		N. checklist taglio cesareo/N. interventi taglio cesareo
		Formazione	Promuovere la formazione degli operatori in tema di sicurezza del percorso chirurgico, anche in tema di checklist per il taglio cesareo, coinvolgendo attivamente l'équipe aziendale e le équipe locali nei momenti formativi	Rischio Clinico, Dip. Attività Chir., Dip.Ost- Gin-Ped, Formazione	N. eventi formativi N. operatori formati

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
SICUREZZA IN OSTETRICIA	2020-2022	Monitoraggio Morte materna e Near Miss Ostetrici	Procedere ad analisi con metodologia SEA di ciascun NMO segnalato (relativo al progetto Itoss e, alla sua conclusione, secondo le indicazioni regionali)	Dip. Ost-Gin-Ped, Rischio Clinico	N. SEA NMO/totale NMO
			Aggiornare la rete per il monitoraggio Itoss (sino a conclusione del progetto) e, più in generale, dei NMO	Dip. Ost-Gin-Ped	Aggiornamento della rete

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	2020-2022	Programmazione	Programmare le attività finalizzate al governo del rischio infettivo correlato alle attività assistenziali nell'Azienda USL di Modena (programmazione annuale)	S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza	Pubblicazione del programma annuale

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
PREVENZIONE DELLE CADUTE	2020-2022	Sicurezza dell'assistito, recepimento linee di indirizzo regionali	Sostituire alcuni letti di degenza con letti a movimentazione elettrica e ad altezza variabile (cd. letti Alzheimer)	SUAL, SUIC	N. letti sostituiti/anno
			Monitorare il corretto utilizzo della scheda di valutazione mirata multiprofessionale e del relativo PAI	DS, DPS, Rischio Clinico	Report relativo alla valutazione di n. 20 cartelle per 4 U.O. campione/anno
			Revisionare la procedura aziendale	DS, DPS, Servizio Qualità e Accreditamento, Rischio Clinico	Pubblicazione procedura aziendale
		Formazione	Completare la formazione degli operatori (FAD regionale "Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale" o formazione specifica laddove la FAD non fosse prevista), garantendola anche al personale neo-assunto	DS, DPS, Formazione, Rischio Clinico	N. operatori formati
	2020	Sistemi informativi	Informatizzare la scheda di valutazione mirata multiprofessionale del rischio caduta (sostituzione della scala Conley a SIO)	ICT	Informatizzazione

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
PREVENZIONE LESIONI DA PRESSIONE	2020-2022	Sicurezza dell'assistito, recepimento linee di indirizzo regionali	Pubblicare la procedura relativa alla prevenzione e al trattamento delle lesioni da pressione	DS, DPS, Servizio Qualità e Accreditamento, Rischio Clinico	Pubblicazione procedura
			Adozione della scheda di valutazione mirata per la prevenzione del rischio LDP, del relativo PAI e per il loro trattamento in tutte le articolazioni aziendali coinvolte	DPS	Pubblicazione del documento di riferimento e verifica dell'implementazione attraverso valutazione di n. 20 cartelle per 4 U.O. campione/anno
		Sicurezza dell'assistito, appropriatezza	Aggiornare la procedura in tema di Terapia a Pressione Negativa (TPN)	DS, DPS, Servizio Qualità e Accreditamento	Pubblicazione procedura
		Formazione	Completare la formazione degli operatori (FAD lesioni da pressione e/o formazione specifica), garantendola anche al personale neo-assunto	DS, DPS, Formazione	N. operatori formati
	2020	Sistemi informativi	Informatizzare la scheda di valutazione mirata di prevenzione LDP (aggiornamento della scheda attuale)	ICT	Informatizzazione

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
SICUREZZA DEI PROCESSI ASSISTENZIALI	2020-2022	Documentazione assistenziale	Adottare la cartella assistenziale unica dipartimentale per i dipartimenti internistici e chirurgici	DS, DPS	Pubblicazione del documento di riferimento e verifica dell'implementazione attraverso auditing di n. 20 cartelle per 4 U.O. campione/anno
		Sicurezza dell'assistito con eliminazione urinaria compromessa	Adottare la scheda unica finalizzata, attraverso criteri specifici, alla valutazione della appropriatezza della gestione del cateterismo vescicale	DPS	Pubblicazione del documento di riferimento e verifica dell'implementazione attraverso auditing di n. 20 cartelle per 4 U.O. campione/anno
		Sicurezza dell'assistito con deglutizione compromessa	Definire modalità e criteri finalizzati alla valutazione mirata della deglutizione attraverso l'attivazione di un tavolo di lavoro e successiva implementazione del modello nelle articolazioni aziendali coinvolte	DS, DPS	Evidenza documentale (attivazione tavolo di lavoro, pubblicazione del documento di riferimento e verifica dell'implementazione attraverso auditing per 4 U.O. campione/anno)

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE	2020-2022	Monitoraggio AGENAS	Aderire al monitoraggio AGENAS	DS, Rischio Clinico	Monitoraggio annuale AGENAS
			Revisionare le procedure più datate oggetto del monitoraggio AGENAS	DS, Qualità e Accreditamento, Rischio Clinico	Pubblicazione procedure
			Recepire i contenuti della raccomandazione n. 19 e delle eventuali future raccomandazioni ministeriali e regionali in tema di sicurezza delle cure che verranno emanate	DS, Qualità e Accreditamento, Rischio Clinico	Pubblicazione procedure
		OssERvare	Consolidare le competenze del gruppo di osservatori aziendali aderendo al progetto regionale OssERvare	Rischio Clinico	N. osservazioni
			Estendere il progetto OssERvare agli interventi di taglio cesareo		
			Valutare l'implementazione di un monitoraggio sistematico e distribuito nel corso dell'intero anno, a cura di infermieri esperti dei Blocchi Operatori Aziendali	DPS, Rischio Clinico	Relazione
		Vi.Si.T.A.RE	Aderire al progetto regionale promuovendo la visita di almeno una U.O./anno da parte del team allargato (S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, Qualità e Accreditamento, DIF)	DS, Rischio Clinico, SPPA	N. U.O. visitate

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
PREVENZIONE VIOLENZA VERSO OPERATORE	2020-2022	Programmazi one	Programmare le attività finalizzate alla prevenzione degli atti di violenza verso gli operatori nell'Azienda USL di Modena	DS, Rischio Clinico, SPPA	Rendicontazione PREVIOS

Ambito Tematico	Anno/ Periodo temporale	Obiettivo Generale	Obiettivo Specifico	Responsabilità	Indicatori di Realizzazione
COINVOLGIMEN TO DEL CITTADINO	2020-2022	Integrazione e condivisione	Formalizzare della partecipazione di un rappresentante dei CCM al Board aziendale per la Sicurezza delle Cure	DS, Rischio Clinico	Delibera aziendale
			Presentare del Piano-Programma per la Sicurezza delle cure ai CCM	Rischio Clinico	Verbale incontri
		Partecipazion e	Coinvolgere i rappresentati dei CCM alle iniziative previste in occasione della giornata dell'Open Safety Day	Rischio Clinico	Verbale attività
			Coinvolgere le associazioni inerenti le tematiche della invalidità civile in specifici ambiti valutativi	S.C. Medicina legale e Risk Management	Rendicontazione attività

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Principali riferimenti normativi Nazionali e regionali

Decreto Legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 “Razionalizzazione dell’organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego”;

Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 “Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso”, modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 “Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017”;

Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri dell’11 ottobre 1994 “Direttiva sui principi per l’istituzione ed il funzionamento degli URP”;

Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”;

L.G. n. 29 del 23 dicembre 2004: “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale”;

DGR n. 86 del 30 gennaio 2006 - “Direttiva alle Aziende Sanitarie per l’adozione dell’Atto Aziendale”, che inquadra la gestione del rischio come componente essenziale del governo clinico da esercitare mediante integrazione delle sue numerose componenti e che prevede che la direzione ed il coordinamento del sistema aziendale per la gestione del rischio siano affidate al Direttore Sanitario, essendo il Collegio di Direzione l’organo di governo ed i Dipartimenti la principale sede operativa e di gestione delle attività di risk management;

Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;

Intesa Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. Atti n. 116/CSR).

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive Disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall’art. 39 della Legge 7 luglio 2009, n. 88;

DGR 602/09: richiesta alle organizzazioni sanitarie di formulare il Piano-Programma aziendale di gestione del rischio sotto la responsabilità della direzione sanitaria aziendale, previa definizione e coinvolgimento di tutte le funzioni coinvolte, al fine di garantire un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all’interno di una visione unitaria;

DGR n. 1706 del 9 novembre 2009: “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”;

Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali dell’11 dicembre 2009 recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)”;

DGR n. 1349 del 17 settembre 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 del 17 settembre 2012: “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”;

Nota RER del 12 settembre 2012: “Chiarimenti relativi all’utilizzo del sistema di incident reporting a seguito della nuova normativa in tema di Farmacovigilanza”;

LR n. 13 del 7 novembre 2012: “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”;

DGR n. 1905 del 10 dicembre 2012 “Prime misure attuative per l'avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici;

Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: “Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie sperimentatrici;

DGR n. 318 del 25 marzo 2013: “Linee di indirizzo alle Aziende per la Gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza ed uso responsabile di antibiotici”;

D.M. n. 70 del 2 aprile 2015: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

DGR n. 1056 del 27 luglio 2015: “Riduzione delle liste di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie”;

DGR n. 1604 del 26 ottobre 2015: “Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Indicazioni operative alle strutture sanitarie accreditate”;

D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

DGR n. 2040 del 10 dicembre 2015: “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la salute 2014/2016 e dal Dm salute 70/2015”;

Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539 (Legge di Stabilità 2016);

Nota del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna PG/2016/0156648 del 7 marzo 2016 “Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna”, nella quale vengono specificati i precedenti riferimenti normativi in tema di presenza, caratteristiche e modalità di elaborazione del Piano-Programma;

DGR n. 1061/2016 RER: “Programma regionale gestione diretta dei sinistri”;

DGR n. 1943 del 4 dicembre 2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie”;

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”;

D.M. 29 settembre 2017 Ministero della Salute: “Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità”;

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, 24 ottobre 2017;

DGR 1036 del 3 luglio 2018 istitutiva del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente in attuazione della L. 24/2017; determinazione 16850 del 19 ottobre 2018 che ne ha disciplinato la costituzione e le modalità di funzionamento;

DGR n. 977/2019 del 18 giugno 2019 “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019”;

Nota RER (allegato al PG/2019/0619086 del 29 luglio 2019) recante gli “Indirizzi sulle funzioni del coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale”;

DGR n. 2050/2019 del 18 novembre 2019 “Percorso nascita: indicazioni alle Aziende sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio madre bambino”.

Principali riferimenti aziendali

Delibera del Direttore Generale n. 208 del 28/12/12: “Sistema aziendale per la promozione della sicurezza e la gestione degli eventi avversi”

Delibera del Direttore Generale n. 248 del 22/12/2014: “Gruppo aziendale per la Gestione del Rischio e istituzione della Rete Aziendale di Referenti”

Delibera del Direttore Generale n. 289 del 30/12/2016 “Istituzione del Nucleo Strategico Azienda USL di Modena”, aggiornata con ulteriore Delibera n. 94 del 16/04/2018;

Delibera del Direttore Generale n. 303 del 30/12/2016 “Approvazione del Piano Programma per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure 2017-2019”;

Delibera Azienda USL di Modena n. 349 del 22 dicembre.2017 “Modifica dell’assetto organizzativo dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico Aziendale”;

Nota del Direttore Sanitario e del Direttore delle Professioni Sanitarie del 14 febbraio 2018 “Sicurezza delle Cure” (prot. AUSL n. 11402/18);

Nota del Direttore Sanitario del 25 febbraio 2019 “Ridefinizione della Rete dei Referenti per la Gestione del Rischio e del Rischio Infettivo” (prot. AUSL n. 15083/19);

Delibera del Direttore Generale n. 128 del 18 aprile 2019 “Ridefinizione della Rete dei Referenti per la Gestione del Rischio e del Rischio Infettivo”;

Linee di indirizzo, manuali, rapporti e altri documenti di riferimento

Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19;

Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure nn. 1-4;

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier):

- Gestione del Rischio in Emilia Romagna 1999-2007;
- FMEA-FMECA Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie;
- La Root Cause Analysis per l’analisi del rischio nelle strutture sanitarie;
- Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie;
- Glossario Integrato “Gestione del rischio nelle strutture sanitarie”.

Dispensa “L’analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio” contenuta nel “Manuale d’uso per gli operatori degli uffici per le relazioni con il pubblico” a cura dell’Azienda USL di Modena (luglio 2005) e nel “Manuale d’uso per gli operatori degli Uffici per le relazioni con il pubblico” a cura della Regione Emilia-Romagna - Servizio Sanitario Regionale (febbraio 2015);

Regione Emilia Romagna, “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, dicembre 2008;

Determinazione RER n. 13141/2008 “Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” (aggiornata 2013);

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella – Protocollo per monitoraggio Eventi Sentinella”, luglio 2009;

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009;

Regione Emilia-Romagna, raccomandazione per la sicurezza in sala operatoria, febbraio 2010;

Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”, 2010;

Ministero della Salute “L’audit clinico”, 2011;

Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità”, Giugno 2011;

Regione Emilia Romagna, Protocollo Monitoraggio Eventi Sentinella – 5° rapporto (settembre 2005-dicembre 2012), pubblicato ad aprile 2015;

Regione Emilia Romagna (febbraio 2016), istruzione operativa per segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell’operatore sanitario e degli eventi sentinella “atto di violenza a danno degli operatori” (flusso SIMES);

Regione Emilia Romagna (febbraio 2016), istruzione operativa per la segnalazione di Evento Sentinella “caduta di paziente”;

Rapporto RER “Dispositivo-vigilanza: le segnalazioni di incidente in Emilia Romagna nel 2015”, settembre 2016;

Regione Emilia-Romagna, Linee guida flusso SSCL, 21 novembre 2016;

Regione Emilia-Romagna, Progetto Osservare “L’osservazione diretta dell’applicazione della SSCL in sala operatoria – manuale per gli osservatori”, novembre 2016;

Rapporto RER “L’Incident Reporting in Emilia Romagna. Anni 2013-2015”. Novembre 2016;

Rapporto sulle attività di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna nel 2015 - Novembre 2016 (a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza dell’Emilia-Romagna);

Regione Emilia Romagna “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016;

Regione Emilia Romagna, istruzione operativa per segnalazione e gestione degli eventi sentinella “Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”;

Regione Emilia Romagna (2017), istruzione operativa per segnalazione di Evento Sentinella “Morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”;

Regione Emilia Romagna (2017), il progetto “Near Miss Ostetrici”;

Regione Emilia Romagna (2017), formazione “Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l’eclampsia, l’embolia di liquido amniotico e l’emoperitoneo spontaneo”.

Regione Emilia Romagna, Progetto VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle Raccomandazioni in Ospedale”, luglio 2017;

Regione Emilia Romagna (novembre 2018) “Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione (LDP)”;

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA – Area Assistenza Ospedaliera (Sub Area Rischio Clinico e Sub Area Servizi Trasfusionali), Documento di Consenso relativo a “Indicazioni

operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0", luglio 2019;

Regione Emilia Romagna (novembre 2019) "Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020";

Regione Emilia Romagna (novembre 2019) "Primo report regionale sulle fonti informative per la Sicurezza delle Cure – anno 2018".