

PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE CURE 2020-2022



DESTINATARI

Direttori e Coordinatori di tutte le Strutture

Dirigenti Medici e Sanitari

Personale Infermieristico, Ostetrico, Tecnico e ausiliario

La Redazione del Piano è stata curata da:

Luca Sircana (Direttore Sanitario)

Fabrizia Fregni (Risk manager)

Naike Sola (Risk management)

Hanno partecipato alla stesura:

Paolo Barbieri (Ufficio Relazioni con il Pubblico)

Giorgio Bertacchini (Affari legali, assicurativi e Privacy)

Annarita Garzia (Direzione Professioni Sanitarie)

Patrizia Marchegiano (Servizio Prevenzione e Protezione)

Barbara Trevisani (Servizio Assicurazione Qualità)

Elena Vecchi (Igiene Ospedaliera)

Approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del

RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Principali riferimenti normativi nazionali

- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Intesa del 20 marzo 2008 -ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- 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;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità";
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", recepita dalla Regione Emilia con DGR 884 del 2 luglio del 2013, che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriatezza Clinica e Sicurezza) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
- Ministero della salute – Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. 'Legge di stabilità 2016') che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriately nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli") "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

Principali riferimenti normativi regionali

- DRG n. 86 del 30/1/2006 - "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;

- Delibera di Giunta Regionale 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;
- Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9/11/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21/12/2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
- DGR 1544/2010: fa riferimento all'adozione del registro dei pericoli e mappatura delle prevalenti criticità aziendali come premessa alla stesura del Piano-Programma ed alla stesura del report annuale relativo agli obiettivi di miglioramento della sicurezza definiti nel programma dell'anno precedente;
- La DGR 732/2011 chiedeva di utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura del Piano-Programma aziendale e di redigere un report sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti in tema di gestione del rischio;
- Delibera R.E.R. n. 1349 del 17/09/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera R.E.R. n. 1350 del 17/09/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", che indica alle Aziende la necessità di assicurare azioni organizzative coerenti con le principali delibere regionali in materia (DGR 86/2006, DGR 1706/2009, ecc.) e di garantire l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio, prevedendo il ruolo del Collegio di Direzione nel governo delle funzioni e nei Dipartimenti l'allocazione operativa della prevenzione e della gestione del rischio;
- Legge Regionale n. 13 del 7/11/2012, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera di Giunta regionale n. 1905 del 10.12.2012 "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 15/03/2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie sperimentatrici";
- Delibera di Giunta regionale n. 318 del 25/03/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici";
- DGR 217/2014 del 24/2/2014 - Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del SSR per l'anno 2014 - Sicurezza delle cure, che ribadiscono la necessità per le Aziende Sanitarie di dotarsi di un piano-programma per la sicurezza delle cure, che preveda una organizzazione aziendale per la gestione diretta dei sinistri e assicuri l'integrazione del governo del rischio infettivo in ambito assistenziale con le attività aziendali di gestione del rischio clinico;
- DGR 13 luglio 2015, n. 901 "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2015 – Allegato A;
- DGR 1003/16 del 28/6/2016 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2016";

- DGR 1943/17 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”;
- DGR 977/19 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2019”;
- DGR 2339/19 “Prime indicazioni sulla programmazione 2020 per le aziende del servizio sanitario regionale”;
- DGR 2050/2019 “DGR Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino”.

Bibliografia e sitografia

- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella “Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella-V° Rapporto” – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde”, settembre 2009;
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, Febbraio 2010;
- 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”;
- 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;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori” – Gennaio 2012;
- Agenzia Socio-Sanitaria Regionale – Indicazioni per la stesura del Piano-Programma aziendale per la gestione del rischio (2 luglio 2012);
- Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell’allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie (luglio 2015);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna - “Linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio” (marzo 2016);

- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale” (dicembre 2016);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – Guida per la stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS);
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto” (novembre 2018);
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza;
- Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna – “Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020” (novembre 2019).

Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, ha stabilito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività, anche attraverso l’insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie.

Da molti anni sono state avviate, a livello sia nazionale che regionale, iniziative mirate alla promozione di un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti e delle cure. A livello nazionale, ad esempio, il Ministero della Salute è da tempo impegnato a definire e diffondere specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori possono incorrere durante la loro attività; più di recente importanti provvedimenti legislativi, avendo definito la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, rimarcano la necessità che in tutte le strutture sanitarie sia attivata un’adeguata funzione di Risk management.

La Regione Emilia-Romagna è da molti anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Ciò mediante attività di analisi, valutazione e prevenzione dei rischi, applicazione e monitoraggio di buone pratiche per la sicurezza, gestione di eventi avversi e azioni di sostegno e riparazione per eventuali eventi negativi che si dovessero verificare.

La sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità ed è una condizione che il Servizio Sanitario Regionale pone a garanzia della qualità delle cure prestate. Per il suo perseguimento è necessario l’impegno di tutti i soggetti interessati e la sinergia di tutte le figure professionali che operano nel SSR. La sicurezza in sanità si connota infatti come fattore trasversale e richiede lo sviluppo e la condivisione di competenze e conoscenze multiprofessionali e la creazione di una comunità interdisciplinare di esperti che, grazie allo scambio continuo delle informazioni e delle esperienze, producono il miglioramento dell’assistenza.

La gestione del rischio, nelle sue diverse componenti ed articolazioni, è infatti uno degli elementi fondamentali del governo clinico e va configurata come un sistema di cultura, politiche, obiettivi, persone, risorse, procedure, risultati, coerente con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti (governance).

In effetti, solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della sicurezza delle cure attenta e vicina sia al paziente che agli operatori: la sicurezza dei pazienti si determina, infatti, non solo come risultato di una pratica clinica e assistenziale efficace, conforme ai migliori standard professionali, ma anche per effetto della sicurezza degli ambienti di lavoro e delle pratiche di protezione adottate per e dagli operatori, di un attento e corretto processo di comunicazione e di relazione con il paziente, senza trascurare un puntuale governo del contenzioso e di gestione delle ricadute sull’immagine dell’Azienda e dei suoi Professionisti.

In quest’ottica va inserito il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, che rappresenta l’atto istituzionale attraverso il quale l’Azienda sanitaria esplicita il proprio impegno

per una progressiva e costante promozione di azioni finalizzate ad implementare la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori; e ciò sia in termini strategici che anche declinando le concrete singole azioni/attività ritenute necessarie in riferimento alle criticità rilevate dall'analisi dei dati disponibili, ma anche al fine di continuo accrescimento degli operatori ad una cultura della sicurezza, presupposto imprescindibile per raggiungere gli obiettivi prefissati.

L'ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

La gestione del rischio in una struttura sanitaria complessa come l'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena non può prescindere da una gestione unitaria degli aspetti di rischio inerenti la sicurezza nei suoi vari aspetti (strutturale, ambientale, lavorativa, igienistica, ecc.) con quelli relativi alla sicurezza delle cure ed al governo clinico dei processi assistenziali (gestione del rischio clinico), agli aspetti etici e comunicativo/documentativi delle professioni sanitarie, a quelli di gestione del contenzioso, delle segnalazioni spontanee degli operatori e dei reclami degli utenti.

Il presupposto ineludibile di una tale gestione integrata è certamente una forte sinergia tra i sistemi di governo clinico, di miglioramento della qualità e di gestione del rischio: ciò al fine di addivenire ad una visione unitaria di strumenti, attività e flussi informativi che ne assicuri una efficace condivisione ed un utilizzo coordinato. Imprescindibile appare poi il coinvolgimento degli attori clinici al fine di ricondurre i sistemi a una visione unitaria che si collochi nel cuore dell'assistenza sanitaria.

Per assicurare tale sinergia, nel corso del 2015 è stato definito in AOU un sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure che prevede la partecipazione di tutti gli organismi, servizi e strutture aziendali potenzialmente coinvolte nel processo e che è stato impostato alla luce delle principali indicazioni regionali in tema di gestione del rischio (DGR n. 86 del 30.1.2006 - "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale"; DGR 1350/2012 - Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie"; DGR 217/2014 del 24.2.2014 - "Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del SSR per l'anno 2014").

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

Le indicazioni regionali sono state sviluppate in riferimento all'attuale grado di implementazione a livello aziendale di molte delle componenti della gestione del rischio, tra cui la gestione del contenzioso, la gestione del rischio infettivo, la gestione della sicurezza dei lavoratori, l'adesione ai sistemi informativi regionali di raccolta dei dati di contenzioso, delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori (Incident Reporting) e dei reclami degli utenti.

Il Sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure, approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 4.5.2015 e formalizzato con delibera aziendale 15/0000161 del 12.8.2015, prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali ed è regolato su più livelli di responsabilità:

A) un livello strategico, diretto e coordinato dal Direttore sanitario e governato dal Collegio di Direzione, che, recependo le linee di indirizzo nazionali e regionali, definisce gli obiettivi generali e le priorità, attua un periodico monitoraggio dell'attività svolta e clinico e propone il Piano-Programma aziendale di gestione del rischio, che viene adottato dal Direttore Generale.

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

C) un livello operativo-gestionale che si realizza in ambito dipartimentale/di singola struttura, ove vengono definite le modalità di attuazione dei singoli piani e progetti e la loro costante attuazione in corso di pratica assistenziale.

Il Direttore Sanitario dirige e coordina le attività di Gestione del Rischio e Sicurezza delle cure, garantendone l'attuazione in collaborazione con il Risk manager aziendale (RM), che declina gli indirizzi generali in piani e progetti e fornisce supporto metodologico ed operativo per la loro attuazione e monitoraggio.

Con deliberazione del Direttore Generale n. 131 del 23.08.2019 è stata istituita la Struttura semplice denominata "Coordinamento delle attività di gestione del rischio", con afferenza alla Direzione Sanitaria, per assicurare il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, e si è proceduto, conseguentemente, all'espletamento delle procedure previste per il conferimento della responsabilità della suddetta Struttura.

Il Collegio di Direzione è l'organo di governo della gestione integrata del rischio e delle linee di attività in tema di governo clinico e propone il Programma aziendale di gestione del rischio che viene adottato dal Direttore Generale.

Anche la **gestione del rischio infettivo** prevede un assetto aziendale disegnato secondo le indicazioni di cui alla DGR 318/2013 con istituzione di:

- un nucleo strategico, rappresentato dal Comitato di Controllo del Rischio Infettivo (CCRI), presieduto dal Direttore Sanitario e composto da Direttori/Responsabili/rappresentanti di varie strutture (tra cui Direzione delle Professioni Sanitarie, Malattie Infettive, Microbiologia e Virologia, Servizio Assistenza Farmaceutica, Infermiere addette al controllo delle infezioni), da Professionisti clinici e dal Risk Manager Aziendale.

Il CCRI ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l'uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio da sottoporre all'approvazione del Collegio di Direzione.

- Un Programma di controllo del rischio infettivo orientato all'adozione di tutte le strategie per la prevenzione ed il controllo del rischio in ambito assistenziale ed occupazionale ed all'integrazione con i programmi e gli interventi promossi in quest'ambito da parte dei competenti servizi territoriali e regionali.

- Un Programma per l'Uso Responsabile degli antibiotici, affidato al Direttore della S.C. di Malattie Infettive ed orientato alla gestione del rischio infettivo e dell'antibioticoresistenza attraverso la promozione dell'uso responsabile degli antibiotici (antimicrobial stewardship) in ogni ambito ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato.

- Nucleo Operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a composizione multiprofessionale (responsabile medico, infettivologo, microbiologo, infermiere addette al controllo delle infezioni) che ha il compito di proporre ed attuare le misure decise dal CCRI per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti.
- Nucleo Operativo per l'uso responsabile degli antibiotici, anch'esso a composizione multiprofessionale (responsabile medico infettivologo, specialisti infettivologi, microbiologo, farmacista, medico igienista, vari clinici), che ha il compito di proporre ed attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo dell'uso responsabile degli antibiotici decise dal CCRI e di rendicontare sui risultati raggiunti.
- Referenti/facilitatori delle U.O. (Medici ed infermieri) individuati nei RAQ medici ed infermieristici dei dipartimenti e delle singole strutture.

IL CONTESTO

Il contesto nazionale

Ad integrazione del pluriennale impegno da parte del Ministero della Salute per la promozione della sicurezza delle cure e dei pazienti nei diversi contesti assistenziali, ad esempio mediante la progressiva definizione e diffusione di specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori possono incorrere durante la loro attività, nell'ultimo triennio sono stati emanati provvedimenti legislativi di livello nazionale che, avendo qualificato la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario come interesse primario del SSN, hanno imposto a tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie di attivare un'adeguata funzione di risk management per assicurare il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario ed hanno formalmente istituito organi di coordinamento nazionale e regionale con funzioni sia di osservatorio che di orientamento delle pratiche clinico-assistenziali verso criteri di sicurezza ed appropriatezza validati e condivisi.

Di fondamentale importanza è risultata, in particolare, l'emanazione nel 2017 della L. 24 ["Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (c.d. 'Legge Gelli')] che, avendo conferito alla sicurezza delle cure un vero e proprio valore costituzionale, ha validato un approccio alla stessa non più basato solo sulle competenze e conoscenze dei singoli operatori sanitari, ma sull'organizzazione nel suo complesso e, di conseguenza, rimarcato la necessità che alle attività di prevenzione del rischio debba concorrere tutto il personale.

Questa norma prevede, tra l'altro, l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui viene affidata una funzione di raccolta dalle strutture sanitarie regionali dei dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso a fini di trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, a sua volta istituito presso l'Agenas. Quest'ultimo, sulla base dei dati regionali raccolti, è deputato a individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario, anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo. L'Agenas diventa quindi il nodo nevralgico della rete dei Centri del rischio sanitario regionale e viene messa in grado di comprendere quali siano le condizioni di rischio/sicurezza dei diversi contesti regionali e di definire in maniera sinergica vere strategie per il controllo del rischio e del contenzioso.

La 'Legge Gelli' stabilisce inoltre che alla base di qualunque condotta professionale virtuosa sta il rispetto competente delle evidenze scientifiche, che a loro volta sono alla base delle buone pratiche clinico-assistenziali, delle linee guida laddove opportunamente elaborate e di altri documenti variamente denominati che comunque delineano buone pratiche clinico-assistenziali. A questo fine è stata in effetti prevista l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità di un Sistema Nazionale delle Linee Guida.

Ulteriore elemento cardine della normativa in esame è l'introduzione del principio dell'inviolabilità da parte della magistratura della documentazione prodotta per la gestione del rischio clinico, con riferimento ad audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, alla segnalazione anonima del quasi-errore ed all'analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ciò a recepimento di precedenti raccomandazioni di livello europeo finalizzate a sostenere l'istituzione o il rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli, privi di carattere punitivo, in quanto questi sistemi si sono dimostrati strumenti eccellenti per migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti.

Il contesto regionale

La Regione Emilia-Romagna, fin dai primi anni 2000, ha promosso e coordinato numerosi progetti nell'ambito della gestione del rischio, finalizzati prioritariamente a diffondere una cultura specifica su queste tematiche, a rendere sempre più frequente l'utilizzo sistematico degli strumenti propri della gestione del rischio (incident reporting, root cause analysis, audit e significant event audit, segnalazione ed analisi degli Eventi Sentinella in adesione al protocollo ministeriale, ecc.), oltre che a consolidare le esperienze nel campo della prevenzione del rischio biologico e degli incidenti sui luoghi di lavoro ed a supportare gli operatori in ambiti critici come l'acquisizione del consenso informato, la gestione dei reclami e la corretta tenuta della documentazione sanitaria.

Inoltre, a partire dal secondo semestre del 2012, la Regione Emilia-Romagna ha avviato un progetto sperimentale di gestione diretta dei sinistri che, oltre ad assicurare agli utenti un'adeguata copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile, fa fronte anche all'esigenza di un diretto e costante monitoraggio da parte delle stesse aziende sanitarie degli andamenti del contenzioso, al fine di individuarne le cause e studiarne meccanismi di correzione finalizzati alla prevenzione degli eventi avversi stessi. Ciò ad esempio mediante l'istituzione di un osservatorio regionale per la sicurezza delle cure finalizzato ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno. In questo modo la gestione dei sinistri è divenuta a pieno titolo parte integrante di una politica di gestione del rischio, in quanto consente di responsabilizzare strutture ed operatori, accrescendo in questi la consapevolezza degli eventi di danno, incentivando l'analisi dei fattori di rischio e, conseguentemente, nel tempo, le azioni più efficaci a prevenire i sinistri medesimi.

Parallelamente, con la DGR 318/2013, la regione Emilia-Romagna ha emanato le "Linee di indirizzo alle Aziende per la Gestione del Rischio infettivo: infezioni correlate all'Assistenza e uso responsabile di antibiotici", con le quali è stata data indicazione alle Aziende sanitarie di definire l'assetto, in termini sia di responsabilità che di articolazione organizzativa, del programma di gestione del rischio infettivo, sottolineando che esso costituisce parte integrante del programma aziendale del rischio clinico.

Già da tempo, quindi, l'evoluzione normativa regionale ha prospettato la necessità di pervenire ad assetti organizzativi aziendali che portino ad una visione per così dire 'olistica' delle numerose componenti del rischio nelle Aziende sanitarie, in modo tale che l'approccio sia di tipo sistemico e tenga conto di tutti i possibili risvolti/aspetti di ogni singola tematica/area di riferimento. Ciò presuppone che l'organizzazione disponga non solo di molteplici sistemi di segnalazione e rilevazione di eventi avversi/quasi eventi che consentano di monitorare strettamente ed attentamente almeno le principali componenti del rischio connesso all'attività sanitaria, ma anche di strumenti e momenti di confronto fra i diversi attori coinvolti per condividere i dati e pervenire ad una visione più generale delle effettive componenti del rischio aziendale, per valutarle anche in termini di frequenza e gravità così da avviare quella mappatura del rischio che rappresenta il cardine per una programmazione concreta ed efficace.

Più di recente la normativa regionale ha provveduto a recepire le indicazioni di cui alla L. 24/2017, ad esempio mediante ridefinizione, tramite DGR 1036 del 3.7.2018, delle funzioni dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure già istituito con Legge regionale n. 13/2012 e ss.mm.ii. e l'istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Le funzioni di quest'ultimo sono state successivamente definite con apposito atto e prevedono l'individuazione delle fonti informative funzionali ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, oltre che quelle previste ai sensi della 'legge Gelli' di raccolta dalle strutture sanitarie regionali dei dati relativi al rischio, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, i dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza ed all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. E' stato, inoltre, costituito un Nucleo Operativo finalizzato ad

implementare le attività del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con particolare riferimento al coordinamento delle molteplici professionalità interservizi funzionali alla proficua attività dell'Osservatorio, all'elaborazione di un documento strategico pluriennale, alla definizione della programmazione annuale delle attività regionali ed all'elaborazione di indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure.

E' stato, infine, istituito il gruppo di lavoro "Coordinamento regionale Risk Manager per la sicurezza delle cure" cui sono affidate le funzioni di garantire la sinergia con il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per assicurare la funzionalità del sistema regionale sicurezza delle cure; contribuire all'omogeneità del sistema sicurezza regionale attraverso documenti di consensus su programmi, progetti, definizioni e indicatori; fornire riscontro sul monitoraggio dei programmi regionali sulla sicurezza delle cure e sui relativi risultati; partecipare con i propri componenti a gruppi di lavoro finalizzati al supporto di progettualità regionali e validandone in via preliminare i documenti prodotti.

Uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale che aziendale è rappresentato dalla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del governo clinico, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso). Parimenti, dovrà aumentare la consapevolezza della trasversalità della tematica, con il conseguenziale miglioramento delle collaborazioni sul tema intra- e inter-servizi ed incremento delle sinergie su specifici ambiti (es. sicurezza del farmaco, del percorso nascita, ecc.).

Il contesto locale

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena svolge le proprie funzioni assistenziali e di ricerca in integrazione con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e in collaborazione con l'Azienda USL di Modena e con le Istituzioni ed Associazioni del territorio. Costituisce l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

Istituita in base alla legge regionale n. 29 del 23.12.2004 nell'unico stabilimento 'Policlinico di Modena', l'AOU di Modena, nell'ambito di un progetto regionale finalizzato ad ottimizzare la rete ospedaliera cittadina e provinciale mediante un sistema produttivo fortemente integrato, dal 1.1.2017 ha assunto sperimentalmente in gestione anche lo stabilimento già denominato "Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense (NOCSAE)" (attualmente 'Ospedale Civile di Baggiovara'), in precedenza gestito dall'Azienda USL di Modena.

Il progetto di gestione integrata dei due stabilimenti ha avuto un impatto considerevole sull'assetto della sanità a livello provinciale ed anche sull'organizzazione dell'Azienda: ha comportato anzitutto una revisione della struttura organizzativa dipartimentale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, in quanto struttura fondamentale per l'organizzazione e la gestione della produzione dei servizi e delle prestazioni assistenziali, nel cui ambito si realizza l'integrazione delle funzioni assistenziali, didattiche e di ricerca.

A ciò si è affiancata l'istituzione di Aree Funzionali, per rendere più facilmente disponibili gli strumenti, le risorse e i percorsi organizzativi a livello dell'intera Azienda, nonché l'organizzazione di reti cliniche e di team professionali dedicati al trattamento di specifiche patologie. Ciò ha contribuito alla realizzazione del progetto di gestione integrata fra i due stabilimenti, in quanto ha consentito di realizzare un modello dinamico di assistenza, tale da superare i confini strutturali e di correlarlo ai gradi di complessità delle patologie/dei pazienti trattati. I team professionali, costituiti da una o più équipes di uguale disciplina o di discipline affini, afferenti ad una o più strutture complesse, operano infatti su più sedi in ambito aziendale e/o provinciale e

garantiscono la partecipazione delle figure professionali più adeguate ai percorsi assistenziali in ambito aziendale e provinciale. Oltre a rendere omogenee le modalità organizzative e le prestazioni offerte (in quanto caratterizzati dalla condivisione di approcci, raccomandazioni, protocolli e tecniche), consentono lo sviluppo di percorsi comuni e partecipati di formazione ed il potenziamento delle clinical competence.

L'integrazione fra i due stabilimenti che attualmente costituiscono l'AOU di Modena ha, inoltre, dato ulteriore sviluppo alla definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, su cui l'AOU di Modena è da tempo impegnata per organizzare un'assistenza ispirata al principio della centralità e della presa in carico stabile del paziente.

Il coordinamento e la gestione unica dei due stabilimenti ha, inoltre, facilitato il rafforzamento del ruolo Hub di ciascuno dei due stabilimenti a partire dalle rispettive vocazioni, così che oggi l'Azienda si pone come centro di riferimento in diversi settori, tra cui vanno ricordate le patologie materno-infantili, le malattie onco-ematologiche, l'aritmologia, le neuroscienze, la chirurgia della mano e dell'arto superiore, le malattie rare, la genomica, i trapianti di rene e fegato, le chirurgie specialistiche, la chirurgia epato-bilio-pancreatica, la chirurgia basicranica, la chirurgia endoscopica dell'orecchio, la gestione dell'emergenza urgenza e delle patologie tempo-dipendenti (infarto miocardico acuto, trauma grave, ictus), la chirurgia vascolare, l'endoscopia digestiva interventistica. Entrambi gli stabilimenti continuano comunque a garantire le necessità meno complesse e più diffuse dal punto di vista epidemiologico: ciò consente a ciascuna struttura, al di là della propria funzione Hub per specifiche attività, di rimanere punto di riferimento per il bacino d'utenza territoriale che le è proprio.

Il progetto sperimentale di gestione integrata tra Policlinico e Ospedale Civile Baggiovara è peraltro intervenuto in una fase storica in cui il Policlinico, anche a seguito degli eventi sismici del 2012, è stato caratterizzato da diffusi ed importanti lavori di rinnovamento strutturale, impiantistico e tecnologico inseriti in un più ampio progetto di ridisegno dell'offerta assistenziale ("Policlinico 2020") che si concluderà nei prossimi anni e prevede anche la costruzione di una nuova Palazzina dedicata alle attività del Dipartimento Materno – Infantile.

La sperimentazione della gestione integrata dei due stabilimenti ospedalieri, la cui durata era stata inizialmente programmata in tre anni, si è conclusa positivamente dopo il primo biennio: dal 1.1.2019 si è quindi definitivamente costituita la nuova Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, insediata sui due stabilimenti Policlinico e Ospedale Civile di Baggiovara.

Per quanto concerne la gestione del rischio, gli ambiti meritevoli di attenzione saranno individuati sulla base di quanto emerso dalle fonti informative esistenti e, eventualmente, da altre attività ad hoc nei diversi contesti organizzativi aziendali.

LA GESTIONE DEL RISCHIO: SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE DI SVILUPPO

Sicurezza delle cure e dei pazienti

Incident Reporting

La segnalazione spontanea da parte degli operatori degli eventi avversi e/o dei quasi eventi mediante Incident Reporting (IR) è, come noto, di fondamentale importanza ai fini della gestione del rischio, in quanto rappresenta uno degli strumenti principali per l'identificazione dei rischi e dei pericoli insiti nell'organizzazione aziendale. L'IR rappresenta pertanto una delle fonti informative imprescindibili sia per avviare un processo di 'mappatura' dei rischi e dei pericoli a livello aziendale che anche per l'attivazione dei processi di analisi e valutazione degli stessi a fini di individuazione e applicazione di azioni correttive mirate alla loro mitigazione/eliminazione.

A questo scopo, l'AOU di Modena utilizza da diverso tempo il sistema di IR che consente agli operatori di segnalare, senza timore di ripercussioni negative, le situazioni di pericolo e gli eventi avversi al fine di prevenirne il ri-accadimento. In particolare, l'AOU di Modena aderisce, fin dalla sua attivazione, al Sistema regionale di IR mediante raccolta delle apposite schede compilate dagli operatori per la segnalazione di eventi avversi e near miss e loro inserimento nello specifico data base regionale.

La scheda di IR (di recente informatizzata e resa accessibile dalla intranet aziendale) viene inviata direttamente dagli operatori all'attenzione della funzione aziendale di risk management, che seleziona gli eventi avversi/near miss sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, in stretta collaborazione con i responsabili delle strutture direttamente coinvolte e/o di altri Servizi potenzialmente interessati.

I dati ottenuti tramite le schede di IR sono, inoltre, oggetto di una specifica reportistica che, mediante aggregazione dei dati per Dipartimenti, singole U.O. e macro-categorie di eventi segnalati, è finalizzata ad individuare le principali aree/tematiche di criticità segnalate. Tale reportistica viene regolarmente inviata all'attenzione dei Direttori e dei Responsabili Assistenziali di Dipartimento, a fini di ulteriore analisi e valutazione da parte degli operatori.

I dati raccolti tramite le apposite schede vengono inoltre periodicamente inseriti nell'apposito data base regionale.

La costante attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori, la progressiva diffusione della cultura della non colpevolizzazione, da tempo concretamente applicata in azienda, la definizione di reportistica aziendale periodicamente resa disponibile agli operatori, la definizione di una specifica procedura aziendale applicabile ad entrambi gli stabilimenti ospedalieri, l'implementazione di una scheda di segnalazione informatizzata disponibile sulla intranet aziendale, l'attivazione di una casella di posta elettronica dedicata che ne consente l'inoltro direttamente alla funzione aziendale di risk management ha consentito di ottenere nell'arco di un biennio la pressoché totale confluenza del flusso delle segnalazioni dei due stabilimenti verso la funzione aziendale di Risk management. Le stesse azioni hanno, inoltre, determinato un aumento del numero complessivo delle segnalazioni che nel 2019 sono risultate pari a 135 a fronte delle 89 del 2018 e delle 64 segnalazioni inoltrate nel 2017. Di quelle del 2019, circa un terzo erano relative ad eventi avversi di varia tipologia (difetti comunicativi, minimi danni a persone o cose), il 17% circa relative a rottura/malfunzionamento di presidi/apparecchiature, il 14% in ambito di identificazione paziente/campione, il 13% relative alla gestione della terapia farmacologica (con un ulteriore 5% di segnalazioni relative a stravasi), il 10% circa relative all'ambito assistenziale (esecuzione medicazioni, prestazioni), il 6% circa relative a lesioni riportate dai pazienti; il 3% relative ad episodi di allontanamento di

pazienti. Ulteriori segnalazioni hanno riguardato non conformità nel percorso dei pezzi chirurgici/campioni diretti dalla sede dell'asportazione all'Anatomia patologica per esame istologico.

All'aumento del numero di segnalazioni è conseguito anche un maggiore impulso all'analisi degli eventi avversi segnalati con la metodica del Significant Event Audit (SEA), cui gli operatori si sono dimostrati maggiormente sensibili, sollecitando o anche organizzandone spontaneamente lo svolgimento. Nel corso del 2019 sono stati analizzati con tale tecnica 46 eventi e ciò ha portato alla definizione di oltre 60 azioni di miglioramento.

Parallelamente, l'incentivazione all'utilizzo della scheda di IR anche per segnalazioni relative a tematiche di malfunzionamento di apparecchiature/dispositivi medici ha portato da un lato ad una più concreta e puntuale valutazione di dette segnalazioni da parte dei Servizi/Strutture competenti (Ufficio Tecnico, Ingegneria Clinica, ecc.); d'altra parte ha consentito di avviare una più stretta collaborazione fra la funzione di risk management aziendale e i responsabili aziendali della dispositivo-vigilanza, con conseguente azione di stimolo quali- e quantitativo anche di questo ulteriore flusso informativo.

Essendo certamente interesse aziendale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, nel triennio corrente si prospetta anzitutto la necessità del mantenimento e del progressivo miglioramento delle azioni di sensibilizzazione degli operatori e di diffusione della metodica sin qui attuate: a tal proposito si valuterà un eventuale incremento della periodicità di diffusione della reportistica, senza escludere la possibilità di rivederne i destinatari e le modalità di diffusione per migliorarne la fruibilità da parte dei singoli operatori. Per incrementare ulteriormente l'utilizzo dello strumento dovranno, inoltre, essere programmate nell'immediato futuro ulteriori azioni di sensibilizzazione degli operatori e ciò sia mediante eventi formativi dedicati, che anche eventualmente mediante assegnazione di specifici obiettivi di budget: ciò anche al fine di cooptare nel sistema di segnalazione anche quelle strutture/UU.OO che finora si sono dimostrate meno sensibili.

Segnalazioni Eventi Sentinella (SIMES)

La segnalazione di eventi sentinella (ES) ai fini di quanto previsto dallo specifico Protocollo di Monitoraggio Ministeriale è ormai ampiamente consolidata in AOU: la maggior parte degli operatori ha, infatti, ormai acquisito le conoscenze necessarie per riconoscere gli eventi avversi potenzialmente inquadrabili come ES e, come da indicazioni della Direzione, a segnalarli tempestivamente, anche in via breve telefonica, alla stessa Direzione e/o alla funzione aziendale per la Gestione del rischio. Ciò consente di attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso in cui sia confermato l'inquadramento di quanto segnalato nell'ambito degli eventi sentinella, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al livello ministeriale mediante inoltro della apposita Scheda Ministeriale A.

Come previsto dal Protocollo di Monitoraggio ministeriale, nei giorni e nelle settimane successive vengono poi sistematicamente condotti gli approfondimenti del caso, in parte attuati direttamente dalla funzione aziendale per la Gestione del rischio ed in parte anche dagli operatori direttamente coinvolti e dai rispettivi Direttori e Coordinatori. Ciò consente di raccogliere il maggior numero possibile di informazioni sulle cause e le circostanze in cui l'evento avverso si è verificato, informazioni che vengono poi collegialmente discusse nell'ambito di un SEA, che in AOU rappresenta la metodica di elezione per l'analisi degli eventi avversi finalizzata alla definizione delle necessarie azioni di miglioramento. Segue quindi l'inoltro della scheda B, comprensiva dei risultati dell'analisi e della esplicitazione delle azioni di miglioramento programmate, secondo il format di scheda previsto dal protocollo.

Circa il numero di segnalazioni, si è assistito a un aumento progressivo, passando da 3 segnalazioni per gli anni 2016 e 2017 a 5 segnalazioni nel 2018 e nel 2019, queste ultime tutte relative ad episodi di caduta con traumi maggiori.

Avendo ormai ottenuto l'uniformazione del sistema di raccolta e segnalazione a livello regionale degli ES nei due presidi ospedalieri Policlinico e Ospedale Civile di Baggiovara, grazie anche alle azioni di sensibilizzazione portate a termine nel triennio precedente, ci si propone per il prossimo triennio il mantenimento e l'eventuale implementazione della sensibilizzazione degli operatori alla precoce segnalazione degli eventi con potenziali caratteristiche di ES: ciò sia per dare ulteriore impulso allo sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori che anche per assicurare con la dovuta tempestività la segnalazione ai sensi del protocollo ministeriale e per raccogliere ulteriori dati utili ai fini di valutare le principali aree/tematiche più critiche sulle quali impostare azioni di miglioramento applicabili in entrambe le realtà ospedaliere.

Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio – Data Base Regionale URP

Anche le segnalazioni dei cittadini rappresentano, come noto, un importante strumento di identificazione dei rischi, in quanto riguardano esperienze direttamente vissute dagli utenti dei servizi sanitari e rappresentano comunque un importante strumento di rilevazione della 'qualità percepita' da parte dei fruitori dell'assistenza sanitaria.

In AOU di Modena le segnalazioni dei cittadini vengono raccolte, direttamente o tramite le apposite 'cassette' dislocate in vari punti dell'Azienda, dal personale dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico, il quale provvede ad una prima analisi ed all'eventuale attivazione delle preliminari misure ritenute necessarie (acquisizione di informazioni e/o documentazione, contatti telefonici o diretti con il segnalante per fornire indicazioni e/o chiarimenti, richiesta di relazioni ai Direttori delle Strutture coinvolte, ecc.), oltre che all'alimentazione dello specifico data base regionale.

Per le segnalazioni di carattere tecnico-professionale, e talvolta anche per quelle di carattere relazionale, è spesso prevista per l'utente una risposta scritta, i cui contenuti vengono modulati soprattutto sulla base dei chiarimenti forniti dagli operatori sanitari nelle loro relazioni: da qualche tempo è in uso la prassi che le risposte scritte per le segnalazioni di questo tipo vengano se del caso vagliate dalla funzione aziendale di risk management. Ciò da un lato consente una conoscenza tempestiva e diretta da parte della funzione aziendale di risk management della realtà assistenziale percepita dagli utenti; d'altra parte assicura, pur a fronte di risposte il più possibile precise e concrete alle richieste di chiarimenti, un utilizzo rigorosamente solo 'interno' delle relazioni stilate dai clinici anche al fine di evitare un possibile uso 'strumentale' delle suddette a fini di successive richieste di risarcimento, talvolta comunque azionate dagli stessi utenti.

Anche al fine di sistematizzare e strutturare meglio questa collaborazione, nel corso del passato triennio è stata revisionata la procedura aziendale sulla gestione dei reclami, che ha previsto, oltre all'introduzione di una forma analoga al triage infermieristico di Pronto Soccorso per la qualificazione dei reclami degli utenti finalizzata a definirne il percorso interno e la relativa 'urgenza', anche la formalizzazione dei rapporti di collaborazione tra il responsabile dell'URP e la funzione aziendale per la gestione del rischio mediante definizione di modalità strutturate di collaborazione/valutazione congiunta dei reclami URP relativi ad aspetti tecnico-professionali e relazionali.

La sistematica collaborazione fra URP e Risk management, oltre ad assicurare a quest'ultima funzione aziendale un più puntuale e costante monitoraggio della 'qualità percepita' da parte degli utenti, auspicabilmente consentirà da un lato di 'intercettare' anche quelle segnalazioni degli utenti potenzialmente indicative di problematiche di carattere organizzativo e/o relazionale passibili di più approfondita analisi con

gli attori/responsabili clinici mirati ad attivare, se del caso, interventi migliorativi; d'altra parte, di avviare una pur rudimentale 'mappatura' del rischio aziendale, valutando queste segnalazioni unitamente a quelle provenienti da altre fonti informative.

È pertanto interesse aziendale mantenere e, se possibile, anche migliorare la collaborazione tra l'URP e la funzione di risk management, valutando anche la possibilità di estendere ai casi di maggior rilievo raccolti mediante questa fonte informativa metodiche di analisi del tipo SEA finalizzate da un lato ad una maggiore sensibilizzazione dei professionisti al 'percepito' dell'utenza e, dall'altro, all'individuazione delle eventuali azioni di miglioramento ritenute necessarie.

Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure

Le raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza delle cure rappresentano un importante strumento di prevenzione dei principali rischi e pericoli connessi all'assistenza sanitaria.

Come noto, fin dal 2005 il Ministero della Salute ha iniziato a sviluppare un sistema di allerta per le condizioni cliniche ed assistenziali a maggior rischio di errore per fornire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose e potenzialmente produttive di gravi e talora fatali conseguenze per i pazienti. Ciò mediante progressiva emanazione di una serie di 'Raccomandazioni' che, relativamente a singole fasi e procedure comunemente applicate in corso di assistenza sanitaria, si prefiggono l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo ad alcuni dei potenziali pericoli insiti nella procedura o fase assistenziale e di fornire loro strumenti efficaci per mitigare i rischi a queste connessi, cercando quindi di promuovere anche una maggiore assunzione di responsabilità nei confronti degli assistiti da parte degli operatori dei servizi sanitari.

L'attività ministeriale si è sviluppata nel corso degli anni portando all'emanazione, ad oggi, di 19 raccomandazioni, molte delle quali sono già state recepite in AOU mediante la definizione di specifiche procedure aziendali cui è stata data ampia diffusione tramite i principali applicativi, che ne consentono anche la consultazione.

Dal canto suo, la regione Emilia-Romagna ha sempre dimostrato una particolare sensibilità nella diffusione a livello aziendale delle raccomandazioni ministeriali, ad es. sviluppando raccomandazioni di livello regionale che, recependo pienamente i contenuti delle raccomandazioni ministeriali e talora anche anticipandoli, hanno fornito contestualmente alle Aziende sanitarie del SSR indicazioni per una concreta operatività nelle realtà aziendali. Ciò ad es. relativamente alla Raccomandazione regionale n. 3 ("Gestione sicura dei farmaci antineoplastici") per l'applicazione della Raccomandazione ministeriale n. 14 ("Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"), ma anche relativamente alla Raccomandazione Ministeriale n. 17 ("Raccomandazioni per la Riconciliazione farmacologica").

L'importanza di una piena implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure è sottolineata anche dall'obbligo di un monitoraggio a cadenza annuale di tale implementazione. Questo monitoraggio, curato da AGENAS tramite apposito sistema informativo, viene supportato dalla Regione, che segue puntualmente l'assolvimento dell'adempimento da parte delle singole aziende, fornendo anche supporto 'tecnico'.

Il monitoraggio AGENAS dell'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali si avvale in maniera ormai consolidata (dal 2016) di un applicativo per l'inserimento dei dati che prevede di allegare in formato elettronico la documentazione aziendale che attesta l'implementazione di ogni Raccomandazione.

L'AOU di Modena ha puntualmente aderito al monitoraggio Agenas provvedendo ogni anno alla compilazione dello specifico data base di raccolta dati entro i termini previsti.

Nel passato triennio questa Azienda, ad es. aderendo al progetto regionale 'ViSiTARE', ha inoltre avuto occasione di verificare direttamente nelle strutture assistenziali il grado di implementazione di alcune delle principali raccomandazioni ministeriali. Ciò ha portato, tra l'altro, ad una maggiore consapevolezza da parte degli operatori dei pericoli connessi ad es. alla terapia trasfusionale ed alla conseguente adozione di una azione correttiva 'spontanea' in forma di 'check list' mirata al puntuale rispetto di tutti i passaggi previsti dalla raccomandazione ministeriale e dalla procedura aziendale che viene ora puntualmente applicata in occasione delle trasfusioni praticate in quella U.O.

È stata, inoltre, attivata una specifica formazione, che potrà essere ripetuta nei prossimi anni, mirata da un lato al refresh di alcune procedure aziendali importanti per la sicurezza del paziente (identificazione, farmaci, cadute, ecc.) e, d'altra parte, ad una verifica del grado di effettiva conoscenza da parte dei singoli operatori di queste procedure mediante somministrazione di un pre-test, con previsione di elaborazione dei risultati al completamento di tutte le edizioni del corso.

Nei prossimi anni, ferma restando l'adesione dell'AOU al monitoraggio AGENAS, per monitorare ulteriormente il grado di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali a livello delle singole unità operative, è programmata l'applicazione dello stesso progetto 'ViSiTARE' ad altre strutture.

Parallelamente, nel corso del prossimo triennio è previsto da un lato il recepimento mediante definizione di specifiche procedure aziendali, di alcune delle raccomandazioni che, pur di fatto già applicate, non hanno ancora trovato una piena sistematizzazione a livello aziendale, tra cui ad es. quella relativa alla prevenzione della morte di neonato sano di peso non inferiore a 2500 gr.

Saranno anche recepiti i 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 più datate.

D'altra parte, a fronte del completamento della gestione integrata fra stabilimento Policlinico e Ospedale Civile di Baggiovara, si renderà certamente necessario provvedere ad una revisione delle procedure già in essere ai fini sia di aggiornamento delle stesse, laddove ritenuto necessario, che di estensione della loro operatività anche allo stabilimento dell'Ospedale Civile di Baggiovara, valutando le eventuali caratteristiche proprie di questa struttura a fini di assicurare una concreta possibilità di applicazione.

Surgical Safety Check List (SSCL) e sicurezza nel percorso chirurgico

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca che caratterizza tutte le procedure chirurgiche, anche quelle di più frequente esecuzione. Ciò in relazione al numero di persone e professionalità coinvolte, alle condizioni spesso acute dei pazienti, alla quantità di informazioni richieste, all'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, al livello tecnologico sempre più elevato ed alla molteplicità di nodi critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti: corretta identificazione del paziente, correttezza del sito chirurgico, appropriata sterilizzazione dello strumentario, induzione dell'anestesia, ecc... Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

L'OMS è impegnata da molti anni in programmi di miglioramento della sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione sia di raccomandazioni e standard di sicurezza per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie che anche di apposita checklist a supporto delle équipe operatorie per verificare la loro corretta applicazione.

I progetti OMS sono stati recepiti sia a livello nazionale che regionale, qui attraverso lo specifico progetto 'Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)', cui questa AOU ha aderito fin dalle sue fasi sperimentali e che ha progressivamente portato alla sua adozione in tutti i reparti chirurgici. Rappresentando certamente una buona pratica assistenziale, l'utilizzo dello strumento è stato, quindi, dapprima ricompreso tra i requisiti per le organizzazioni sanitarie previsti dal DM 70/2015 ("Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera") e, successivamente, con il nuovo flusso SDO attivo dal gennaio 2017, è stato previsto un campo relativo alla sua compilazione e l'obbligatorietà del suo inserimento nella documentazione sanitaria per tutte le procedure "terapeutiche maggiori" effettuate in sala operatoria, secondo la classificazione AHRQ.

L'AOU di Modena, che è stata azienda capofila del progetto regionale SOS.net e lo ha supportato mediante la gestione dello specifico data base fino al 2015, attualmente applica la Checklist di sicurezza per la Sala agli interventi programmati e urgenti che vengono eseguiti in entrambi gli stabilimenti. Dal 2017 assicura, inoltre, il regolare flusso dati verso la Regione ed ha adottato nel corso degli ultimi anni diverse azioni di miglioramento finalizzate a migliorare la qualità di tale flusso.

Parallelamente, l'AOU di Modena ha aderito al progetto regionale 'OssERvare' mirato alla rilevazione diretta delle modalità di compilazione della checklist di sicurezza in sala operatoria e, sulla base delle risultanze, ha adottato azioni di miglioramento mirate alla risoluzione delle principali criticità rilevate.

Per consolidare i risultati sinora ottenuti, e possibilmente migliorarne l'efficacia, sarà necessario, nel prossimo triennio, adottare tutte le azioni (sia di tipo informatico, che anche informativo/formativo sui professionisti coinvolti) per migliorare la qualità del flusso informativo con particolare riferimento alla correlazione tra quanto riportato nella SDO ed il flusso SSCL. Si ritiene, inoltre, opportuno proseguire con le attività di osservazione diretta delle modalità di compilazione della checklist di sicurezza in sala operatoria, sia nello stabilimento Policlinico che all'Ospedale Civile di Baggiovara.

Oltre all'implementazione delle procedure e buone pratiche cliniche finalizzate ad assicurare una sempre maggiore sicurezza nel percorso chirurgico, in particolare in ottemperanza alle linee di indirizzo regionali di recente emanate in tema di corretta gestione delle vie aeree nell'adulto e di prevenzione del tromboembolismo venoso post-chirurgico, prosegue la diffusione a tutti gli operatori interessati delle "Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria" e "Indicazioni per il posizionamento in sicurezza in sala operatoria", prodotte a livello regionale.

Per una piena implementazione del primo di questi importanti aspetti dovrà, inoltre, essere assicurata l'adesione di un congruo numero di operatori al progetto formativo regionale in tema di corretta gestione delle vie aeree nell'adulto, al fine di creare in entrambi gli stabilimenti una rete di facilitatori/formatori interni che verranno successivamente impegnati nella ulteriore diffusione di queste pratiche a livello dell'intera organizzazione.

Progetto Vi.Si.T.A.RE

Il progetto, che si ispira all'esperienza dei "Giri per la Sicurezza", ha l'obiettivo generale 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 ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di 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.

Già nel 2015 l'AOU di Modena ha aderito al progetto regionale "Vi.Si.T.A.RE", costituendo un Team di cui hanno fatto parte integrante, oltre al referente della funzione di Risk management aziendale, il medico di Direzione Sanitaria referente di area, il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, un referente della Direzione Professioni Sanitarie. Il progetto è stato sperimentalmente applicato in una U.O. internistica ed ha consentito di apportare miglioramenti sia in termini di sicurezza per i pazienti che per gli operatori.

A fronte dei buoni risultati ottenuti, l'AOU di Modena ha aderito anche negli anni successivi a tale progetto regionale, applicato presso UU.OO. diverse, ai fini di individuazione di azioni di miglioramento mirate ad aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

L'obiettivo di proseguire le visite previste dal progetto è confermato per il prossimo triennio e prevede il coinvolgimento di 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 sulla base delle indicazioni provenienti dal livello regionale o su specifiche richieste dei professionisti/direzioni sanitarie.

La conduzione delle visite sarà, come in passato, svolta in maniera integrata a cura del Team multidisciplinare.

Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti ricoverati

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e possono determinare in questi, oltre ai danni diretti di tipo fisico e psicologico strettamente correlati al trauma ed alle loro eventuali conseguenze invalidanti, anche ricadute negative nel medio e lungo periodo.

È noto, inoltre, che le cadute che si verificano in corso di ricovero comportano un incremento dei costi sanitari e sociali per le necessità di prolungare la degenza, di porre in essere attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, di risarcire gli eventuali danni permanenti, ecc.

Le cadute sono, tuttavia, eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione, con appositi strumenti di lavoro, di alcuni elementi che, in associazione alla valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. A fini di prevenzione è, tuttavia, anche fondamentale che i pazienti e i familiari/caregiver siano consapevoli del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante all'applicazione di strategie multifattoriali.

Negli ultimi anni, la Regione Emilia-Romagna ha adottato una serie di iniziative e provvedimenti mirati alla definizione di un Piano Regionale per la Prevenzione delle Cadute: nel corso del 2016 sono state, ad esempio, fornite alle Aziende Sanitarie specifiche indicazioni rispetto alla segnalazione degli eventi caduta ed è stata data indicazione alle stesse Aziende di predisporre e/o consolidare un proprio piano di prevenzione delle cadute, parte integrante del piano-programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Nel dicembre dello stesso anno sono state, quindi, emanate specifiche "Linee di Indirizzo per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente in ospedale" che, alla luce delle più recenti indicazioni della letteratura, hanno definito nuovi strumenti di valutazione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati, le principali misure di prevenzione attuabili in corso di ricovero e le più corrette modalità di gestione/segnalazione delle cadute.

Aderendo al piano regionale di implementazione aziendale di queste Linee di indirizzo, questa AOU ha dapprima assicurato la partecipazione di tre dei suoi operatori al programma regionale di formazione per formatori e, successivamente, ha attivato un'iniziativa di formazione aziendale in aula rivolta a quattro unità operative 'pilota' di entrambi gli stabilimenti, che ha coinvolto 15 soggetti, poi integrata mediante adesione del restante personale al corso di formazione a distanza organizzato dal livello regionale.

Presso le UU.OO. pilota è stato, inoltre, condotto un audit strutturato, dapprima su un campione di cartelle cliniche relative a ricoveri avvenuti nell'anno precedente al fine di valutare lo stato dell'arte prima dell'emanazione delle linee di indirizzo regionali e, successivamente, su un campione altrettanto numeroso di cartelle relative a ricoveri avvenuti dopo la conclusione degli eventi formativi, per verificare il grado di concreta applicazione nella pratica clinica di quanto appreso.

Parallelamente, sempre a fini di implementazione a livello aziendale di quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali in tema di prevenzione delle cadute, è stata avviata una periodica valutazione delle condizioni di rischio ambientale, sia nelle aree assistenziali che in quelle comuni, mediante compilazione delle apposite checklist, applicata dapprima presso tutte le UU.OO. del Policlinico e successivamente, a partire dal 2018, presso quelle dell'OCB. Le schede raccolte sono, quindi, state inoltrate ai servizi tecnici competenti (Servizio Attività Tecniche e Patrimoniali, Servizio Ingegneria Clinica, Direzioni Servizi per l'Ospitalità) per opportuna conoscenza ed attivazione dei provvedimenti correttivi di competenza.

In parallelo, al fine di aumentare la consapevolezza del rischio di caduta nei pazienti e familiari/caregiver per ottenere la loro collaborazione all'applicazione di strategie multifattoriali, è stato diffuso presso tutte le UU.OO. di entrambi gli stabilimenti il materiale informativo ad hoc previsto dalle Linee di Indirizzo regionali.

Infine, nei primi mesi del 2018 è stata portata a termine la profonda revisione della procedura aziendale PO 27 "Prevenzione e gestione delle cadute" necessaria al fine di recepire integralmente tutte le previsioni di cui alle Linee di indirizzo regionali.

Nel corso dello stesso biennio è stata poi anche attuata una profonda revisione delle modalità di segnalazione degli episodi di caduta dei pazienti ricoverati, che ha consentito di superare la precedente generica segnalazione degli eventi con scheda di Incident Reporting e di creare un data base dedicato. È stata, infatti, creata ed introdotta, dapprima presso lo stabilimento Policlinico e successivamente anche presso l'OCB, una scheda informatizzata specifica per la segnalazione delle cadute del paziente ricoverato che consente di meglio monitorare il fenomeno anche in termini di esiti e, parallelamente, di creare uno specifico data base aziendale.

Oltre al percorso di segnalazione delle cadute dei pazienti ricoverati tramite scheda informatizzata accessibile dagli applicativi aziendali, per un più ampio e completo monitoraggio del fenomeno delle cadute all'interno della struttura sanitaria, al fine di individuazione delle cause e messa in atto di possibili correttivi, è stata elaborata e messa a disposizione del personale sanitario sulla Intranet aziendale una scheda di segnalazione di caduta del paziente ambulatoriale/visitatore da inviare, una volta compilata, direttamente alla funzione di risk management aziendale.

Tutto ciò consentirà auspicabilmente nel prossimo futuro di costruire una specifica reportistica da diffondere periodicamente a varie figure di professionisti sanitari (Direttore e Coordinatore di U.O. per le cadute verificatesi all'interno del loro reparto; Direttore RAD e RAQ di Dipartimento per le cadute verificatesi all'interno di tutte le UU.OO. di quel Dipartimento) a fini di diretto monitoraggio del fenomeno e sua analisi per l'individuazione di eventuali azioni di miglioramento da parte dei diretti responsabili. Consentirà inoltre alla funzione aziendale di risk management, in collaborazione con la Direzione Professioni Sanitarie, di attuare un più attento monitoraggio del fenomeno, identificando le aree/UU.OO. a maggior rischio a fini di individuazione e conseguente adozione di azioni di miglioramento mirate.

Nel 2019 l'attività di auditing tra pari sull'adesione alle linee di indirizzo regionali in tema di prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti ricoverati è stata estesa a sei UU.OO. (anziché 4 come previsto dall'obiettivo regionale) selezionate in relazione ai più elevati tassi di cadute rilevati nel 2018 sulla base dei casi segnalati con apposita scheda rapportati al numero di giornate di degenza. Ciò anche al fine di dare seguito a quanto già programmato nell'ambito dello specifico Piano aziendale di prevenzione delle cadute. L'attività di audit, come da indicazioni regionali, è stata condotta attraverso l'analisi della casistica relativa ai primi 20 dimessi del mese di settembre.

Al fine poi di diffondere ulteriormente la cultura della sicurezza in tema di prevenzione delle cadute verrà promossa, come già messo in atto in passato, la progressiva adesione di tutto il personale, sia addetto all'assistenza che medico, al corso FAD regionale in tema di prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti ricoverati.

Infine, si ritiene opportuno un progressivo monitoraggio dell'effettivo grado di implementazione dei contenuti delle Linee di Indirizzo regionali come recepiti nella procedura aziendale, mediante conduzione di specifici audit sul tema, a partire dalle UU.OO. nelle quali nel corso degli anni precedenti è stato rilevato, sulla base del numero di segnalazioni dei singoli episodi rapportati al numero complessivo di giornate di degenza, il tasso di cadute più elevato.

Tutto ciò ferma restando la necessità di procedere all'analisi degli episodi di caduta con esito traumatico maggiore, secondo quanto previsto dallo specifico protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute.

Prevenzione lesioni da pressione

A seguito dell'emanazione delle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione, avvenuta nel novembre 2018, l'AOU di Modena si è da subito attivata al fine della loro implementazione, innanzitutto avviando una profonda revisione della procedura aziendale finalizzata al recepimento delle più recenti indicazioni. A seguito della partecipazione di due unità di personale infermieristico al corso di formazione regionale per facilitatori e dell'identificazione delle sei UU.OO. pilota in entrambi gli Stabilimenti, sia di area medica che di area chirurgica (Chirurgia alta intensità, Medicina Post-acuzie, Medicina Interna, PARE, Urologia, Medicina Gastroenterologica), in queste UU.OO. è stato condotto un audit di processo mediante applicazione della checklist di verifica regionale, che ha portato all'esame di complessive 120 cartelle. A ciò ha fatto seguito l'organizzazione e la concreta tenuta, a cura dei facilitatori aziendali formati dal livello regionale, di un corso di formazione finalizzato a fornire al personale infermieristico e medico delle UU.OO. selezionate tutti gli elementi di conoscenza e gli strumenti necessari per dare concreta applicazione nella pratica clinico-assistenziale ai contenuti delle linee di indirizzo regionali. È stato poi condotto l'audit T1 sulle UU.OO. pilota.

L'AOU di Modena ha, inoltre, aderito all'indagine di prevalenza regionale sulle lesioni da pressione.

Si rende necessario 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 di U.O. scelte a campione con cadenza annuale.

Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza ed Emovigilanza

Presso l'AOU di Modena, la collaborazione tra la funzione di Risk management e i referenti per la Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza ed Emovigilanza è sempre attiva per favorire la puntuale, tempestiva

e corretta segnalazione degli eventi tramite gli opportuni flussi dedicati e per favorire lo svolgimento dell'analisi dei casi significativi per la gestione del rischio, tramite la metodica del SEA.

In particolare, nella consapevolezza che la precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, è interesse aziendale proseguire l'attività di formazione degli operatori, già avviata nell'anno passato in forma residenziale e che verrà implementata nel prossimo triennio, valutando modalità di informazione/formazione più vicine alle singole realtà operative, nonché maggiormente fruibili da parte degli operatori sanitari direttamente coinvolti nell'utilizzo dei dispositivi (es. mediante incontri formativi di livello dipartimentale). Ciò al fine di dare maggiore diffusione alle tematiche inerenti alla dispositivivigilanza, con particolare riferimento alle finalità della segnalazione, al riconoscimento dell'incidente ed alle corrette modalità di segnalazione.

È inoltre interesse aziendale mantenere e potenziare il costante e proficuo scambio di informazioni avviato nel precedente triennio tra i referenti aziendali della dispositivivigilanza ed il risk management aziendale. Ciò sia al fine di garantire la conoscenza da parte del risk management di tutti gli incidenti/quasi incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici, che anche di implementare e meglio strutturare il flusso informativo proprio della dispositivivigilanza. L'avvio di tale scambio di informazioni iniziato nello scorso triennio prevede infatti da un lato il tempestivo inoltro ai referenti di dispositivivigilanza aziendale di tutte le segnalazioni di incidenti/quasi incidenti che coinvolgono dispositivi medici portate a conoscenza della funzione aziendale di risk management (ad es. mediante scheda di IR) e ciò al fine di garantire una più appropriata valutazione da parte delle figure competenti della necessità/opportunità di incanalare tali informazioni nello specifico flusso ministero. Parallelamente la funzione aziendale di risk management viene messa a conoscenza di tutte le segnalazioni inoltrate attraverso lo specifico flusso informativo, per opportuna conoscenza anche ai fini di una più puntuale mappatura del rischio.

Nel corso del prossimo triennio verrà valutata l'opportunità di avviare analoghe forme di scambi informativi anche con i referenti aziendali dei sistemi di Farmacovigilanza ed Emovigilanza.

Sicurezza del processo trasfusionale

La funzione di Risk management aziendale assicura la partecipazione al Comitato Ospedaliero Buon Uso del Sangue (COBUS) per gli ambiti di competenza.

In attesa di più puntuali indicazioni di livello regionale per l'applicazione del Patient Blood Management (PBM), l'AOU, tramite il COBUS, ha istituito un tavolo tecnico integrato, che ha visto la partecipazione di specialisti appartenenti a tutte le aziende sanitarie della provincia. Il tavolo, coordinato dal SIMT dell'AOU, ha effettuato incontri a partire dal 2018. I lavori del tavolo tecnico sono stati finalizzati alla predisposizione di un programma di PBM condiviso a livello provinciale, presentato in sede di COBUS, con focus sull'ambito della chirurgia elettiva ortopedica. Particolare attenzione è stata posta, tra gli altri, all'aspetto di informazione e raccolta del consenso del paziente, per cui la funzione di Risk management aziendale, in collaborazione con l'omologa funzione dell'Azienda USL di Modena, ha avanzato una proposta di modulistica.

Nell'AOU di Modena, viene, inoltre, promossa l'attività formativa in tema di sicurezza della terapia trasfusionale e di segnalazione di eventi tramite il flusso di Emovigilanza, nonché l'analisi tramite SEA di eventi significativi.

Sicurezza in Ostetricia

La sicurezza in ostetricia non può prescindere dagli aspetti più strettamente chirurgici in questo specifico ambito: questa AOU, fin dal 2013, ha adottato in via sperimentale una check list specifica per il taglio cesareo, mirata a presidiare più concretamente gli specifici elementi di sicurezza che caratterizzano questa particolare categoria di intervento chirurgico.

L'AOU di Modena è stata la prima struttura sanitaria ad adottare nelle proprie sale operatorie una check list specifica per l'intervento chirurgico di taglio cesareo, traducendo dall'inglese ed adattando alla realtà locale la specifica check list proposta dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in collaborazione con il Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, previa modifica degli items di controllo per renderli più aderenti alle specifiche esigenze degli interventi di tipo ostetrico.

Dopo alcuni anni di sperimentazione, a fronte dell'avvio di un analogo progetto sperimentale di livello regionale che, a partire dalla CL inizialmente adottata presso questa AOU, ha ulteriormente affinato i tipi e le modalità di controllo presidiati dalla specifica CI, anche l'AOU, previa ulteriore formazione del personale, ha adottato nel corso dell'anno scorso questa CL specifica per il taglio cesareo di emanazione regionale.

A seguito dell'emanazione della DGR 18 novembre 2019, n. 2050 "Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino", l'AOU di Modena ha partecipato ai tavoli di lavoro interaziendali istituiti a livello provinciale, anche coordinando alcuni gruppi di lavoro finalizzati a definire le procedure di applicazione di tali linee di indirizzo. In accordo con quanto definito nell'ambito dei tavoli di lavoro di livello provinciale, avuto il completamento di tutte le procedure, parteciperà alla loro diffusione (con le modalità che saranno possibili in ragione dell'intercorsa emergenza epidemiologica) ed avvierà quindi lo specifico flusso informativo regionale per monitorare l'applicazione di questa specifica check list, oltre che per migliorare ulteriormente i risultati in termini di linkage con la SDO, come richiesto dagli obiettivi di programmazione sanitaria regionale degli ultimi anni.

Altri progetti nell'ambito della sicurezza delle cure in ostetricia riguardano:

- completamento della procedura a recepimento della raccomandazione ministeriale inerente la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita, per sistematizzare i vari documenti già attualmente presenti in Azienda;
- mantenimento dell'adesione al progetto ISS su near miss ostetrici tramite segnalazione degli eventi previsti dal progetto e conduzione, sugli stessi, di analisi strutturata tramite Significant Event Audit con individuazione di possibili azioni di miglioramento condivise con tutti i Professionisti della S.C. di Ostetricia e redazione dello specifico feedback report, da inoltrare ai referenti regionali.

Formazione e informazione per la sicurezza delle cure

L'AOU di Modena intende promuovere, in ambito di gestione del rischio, un piano formativo volto alla diffusione della cultura della sicurezza delle cure e fornire ai Professionisti gli strumenti idonei a partecipare attivamente alla gestione del rischio. A tal fine, si intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- definizione di una procedura sulla gestione della documentazione sanitaria applicabile su entrambi gli Stabilimenti e re-training degli operatori sulla corretta tenuta della documentazione sanitaria e sul consenso informato;
- ripetizione di corsi base, comprensivi di parte teorica e applicazione pratica, sugli strumenti incident reporting e SEA;

- ripetizione di corsi su alcune delle principali procedure mirate ad assicurare una maggiore sicurezza delle cure, con somministrazione di un questionario anonimo iniziale mirato a valutare la conoscenza degli operatori in merito alle stesse.

Gestione dei sinistri

Coerentemente con le linee di indirizzo e gli obiettivi regionali, nell'AOU di Modena la Gestione del Rischio è strettamente connessa con la gestione del contenzioso, che ne rappresenta una componente di tutto rilievo. Come noto la gestione del rischio rappresenta infatti lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria; ma qualora la prevenzione fallisca è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza sanitaria, sia mediante una tempestiva riparazione economica del danno che anche mediante una altrettanto tempestiva attivazione di strumenti di studio ed analisi dei fenomeni finalizzati, per quanto possibile, all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.

Poiché per molti anni l'AOU ha avuto una copertura assicurativa di responsabilità civile verso terzi e verso prestatori di lavoro (RCT/O) con scoperto in franchigia (che negli ultimi anni ammontava a 75 mila euro per sinistro), al fine di una più efficiente gestione della sinistrosità in generale e del risarcimento dei sinistri in franchigia in particolare, già da tempo è stato previsto il diretto coinvolgimento dei professionisti medico-legali della Struttura Complessa di Medicina Legale per la stesura dei pareri medico-legali di valutazione del danno e per le visite dei danneggiati. Tale coinvolgimento ha, di fatto, assicurato una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno della sinistrosità ed ha talora consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale.

Ciò, peraltro, risulta assicurato anche attraverso la partecipazione diretta del Referente aziendale per la gestione del rischio al Comitato Valutazione Sinistri, organismo aziendale attivo da oltre un decennio in AOU, composto da professionalità con competenze giuridico-assicurative e medico-legali, che rappresenta la sede ove, attraverso una valutazione collegiale dei sinistri già completamente istruiti a cura dei Servizi preposti secondo procedure ormai da tempo consolidate, viene garantita una congrua e tempestiva riparazione ai danneggiati e, parallelamente, una puntuale integrazione dei dati di rilievo nell'ambito delle attività di gestione del rischio clinico.

Un tale assetto organizzativo ha consentito all'AOU di entrare, dal novembre 2015, nel regime di gestione diretta dei sinistri previsto dalla sperimentazione regionale avviata nel 2012 e ciò senza alcuna necessità di riassetto organizzativo e/o ricadute negative sulla gestione dei sinistri.

A completamento di tale attività è stata, inoltre, implementata l'alimentazione del data base regionale del contenzioso mediante associazione dei dati amministrativi (già regolarmente da tempo inseriti a cura dell'Ufficio legale) con quelli di pertinenza medico legale (inseriti a cura del Servizio di Medicina legale) relativi ai singoli sinistri gestiti in AOU.

La regolare alimentazione del data base regionale dei sinistri consentirà di ottenere una reportistica della sinistrosità aziendale che certamente, una volta pienamente implementata dal livello regionale, fornirà importanti informazioni anche relativamente a tale aspetto, contribuendo alla 'mappatura' del rischio aziendale.

Nell'AOU di Modena si intende, pertanto, perseguire un obiettivo di integrazione fra le funzioni di riparazione e risarcimento e quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore, attraverso un'integrazione tra l'attività di gestione del contenzioso e quella di gestione del rischio.

Un recente aggiornamento della procedura aziendale sulla gestione diretta dei sinistri ai sensi della L.R. 07/11/2012, N. 13, attiva su entrambi gli Stabilimenti, trova fondamento anche nella necessità di assicurare una tempestiva attivazione degli strumenti di studio ed analisi dei fenomeni individuati come produttivi del sinistro, o comunque della necessità di risarcimento del danno, al fine di pervenire, per quanto possibile, all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.

Gestione del rischio infettivo

Per il triennio 2020-2022 si procederà al consolidamento e al monitoraggio del buon funzionamento dell'integrazione delle attività, dei flussi informativi e degli organismi con l'Ospedale Civile di Baggiovara.

Sistemi di rilevazione e segnalazione rapida

In AOU sono da tempo operative specifiche procedure di rilevazione e segnalazione rapida di

- malattie infettive;
- eventi sentinella e microrganismi con profilo di resistenza inusuale;
- cluster epidemici e/o delle epidemie acquisite nel corso dell'assistenza in ospedale;
- alert organism o patogeni inusuali;
- microrganismi con profilo di resistenza inusuale;
- meningiti batteriche;
- batteriemie da CPE.

Tali procedure garantiscono una regolare e tempestiva segnalazione delle malattie infettive e diffusive ai vari organi competenti: Servizio di Igiene Pubblica, Direzione Sanitaria, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Assessorato alla Sanità. Esse consentono, inoltre, di assicurare il tempestivo intervento dei servizi preposti per l'applicazione delle misure di profilassi e controllo per circoscrivere e/o arrestare il diffondersi delle infezioni.

Gli stessi sistemi di rilevazione sono presenti sia nello stabilimento Policlinico che presso l'Ospedale Civile di Baggiovara. I buoni risultati finora ottenuti indicano l'opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi anni e, se necessario, implementarli.

Sistemi di sorveglianza

L'AOU di Modena partecipa da anni al sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, ovvero allo specifico progetto regionale (SICHER) avviato alla fine del 2006 con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza delle persone sottoposte ad intervento chirurgico. Il sistema è stato ormai implementato in tutte le UUOO chirurgiche e consente la sorveglianza sia degli interventi non protesici che di quelli con materiale protesico: il numero di infezioni della ferita chirurgica in entrambi i casi è sempre risultato mediamente in linea con i dati regionali. Il software aziendale è stato adeguato alla trasmissione dei dati al livello regionale secondo le tempistiche previste.

Sono inoltre attivi:

- presso la Terapia Intensiva Neonatale il sistema di sorveglianza internazionale Vermont-Oxford delle infezioni in Terapia Intensiva Neonatale (relazione annuale inviata a Igiene Ospedaliera);
- presso la Terapia Intensiva per adulti un sistema di sorveglianza mediante raccolta dati con GIVITI (relazione annuale inviata a Igiene Ospedaliera);
- Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza: dopo uno studio di prevalenza promosso nel 2012 dalla Regione Emilia-Romagna ed eseguito con metodologia ECDC presso i dipartimenti internistici e ripetuto in autonomia nel 2014 in tutti i reparti;
- Sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC): dopo precedenti indagini (2014) che avevano mostrato una prevalenza di KPC pari a 1%, nel corso del 2015 ulteriori indagini di prevalenza hanno mostrato una diminuzione del numero di casi/1000 gg di degenza di KPC; è risultato inoltre in aumento il numero di tamponi di screening, a testimonianza di una efficace sorveglianza attiva. Nel corso del 2016 è inoltre previsto l'inserimento di uno specifico flag che possa segnalare la positività per CPE nei pazienti, in modo da consentire fin da subito l'attivazione di idonee misure di contenimento della sua diffusione;
- Sorveglianza e controllo degli Eventi Sentinella segnalati dal laboratorio di microbiologia.

Gli stessi sistemi di rilevazione sono presenti sia nello stabilimento Policlinico che presso l'Ospedale Civile di Baggiovara. I buoni risultati finora ottenuti indicano l'opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi anni e, se necessario, implementarli.

È inoltre prevista l'applicazione a livello aziendale del documento di indirizzo regionale "Il percorso diagnostico delle infezioni di protesi articolari", a cura del personale del Programma di controllo del rischio infettivo, in collaborazione con gli specialisti ortopedici. Dal 2016 è stata, inoltre, avviata una rilevazione a livello aziendale delle infezioni correlate all'assistenza con la metodologia ECDC utilizzata per le precedenti rilevazioni.

Risposta ad emergenze infettive

Recependo gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti, negli ultimi anni l'AOU ha via via aggiornato le indicazioni interne aziendali per la rilevazione precoce/gestione di eventuali casi di West-Nile Disease, Chikungunya, Dengue, Zika, Ebola, Mers. In particolare, per le arbovirosi, l'AOU Policlinico collabora con il Dipartimento di Sanità Pubblica di Modena anche partecipando ai gruppi di lavoro provinciali.

Vengono inoltre curati periodici aggiornamenti di quanto pubblicato sul sito intranet aziendale alla voce 'Patologie infettive emergenti'.

I buoni risultati finora ottenuti indicano l'opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi anni.

A seguito dell'emergenza COVID-19, sono state implementate le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo attraverso la partecipazione alla Task force aziendale, sopralluoghi per l'attivazione dei reparti COVID-19, redazione della Procedura aziendale specifica PO 175, etc...

Prevenzione e controllo della legionellosi

A febbraio 2018 è stata approvata la procedura organizzativa aziendale “Prevenzione, Sorveglianza e Controllo della Legionellosi in ambito ospedaliero”, attiva su entrambi gli Stabilimenti, che comprende anche gli aspetti di monitoraggio e prevenzione attuati, mediante apposita convenzione, da personale particolarmente qualificato dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, ad es. mediante monitoraggio periodico del livello di contaminazione dell’impianto idrico e degli altri punti a rischio. Sono stati inoltre applicati specifici filtri in alcune UU.OO. caratterizzate da degenti ad elevato rischio.

I buoni risultati finora ottenuti indicano l’opportunità di mantenere attivi tali sistemi anche per i prossimi anni e di potenziare l’estensione degli stessi anche presso l’Ospedale Civile di Baggiovara.

Programma di prevenzione e controllo dell’aspergillosi

A fronte del mantenimento di un monitoraggio dei casi di infezione/colonizzazione da aspergillo attuato anche grazie alla segnalazione da parte del laboratorio degli isolati di aspergillo e di galattomannano, nel 2016 è stata emanata una specifica procedura aziendale per la prevenzione e il controllo dell’aspergillosi, in particolare in caso di lavori di demolizione, ristrutturazione o restauro. Ciò anche in considerazione dell’elevato numero di cantieri attivi presso questa AOU ed in previsione dell’attivazione di altri.

La procedura è stata successivamente diffusa presso l’Ospedale Civile di Baggiovara al fine dell’applicazione uniforme della stessa presso tutte le UU.OO. di questa AOU.

Progetto “Igiene delle mani”

Attivo dal 2013, ha progressivamente coinvolto circa il 50% dei posti letto aziendali ed ha consentito di formare oltre 300 operatori e diversi infermieri ‘testimonial di reparto’ che effettuano controlli annuali sull’adesione: si è passati da un’adesione media del 37% prima dell’avvio del progetto ad un’adesione media del 75% alla fine degli interventi di formazione.

Notevole importanza è stata data anche alla formazione dei volontari dell’AVO (per i quali vengono organizzati incontri formativi 2 volte all’anno) e per gli operatori delle ditte di prenotazione e distribuzione del vitto.

Sono inoltre stati presi accordi per estendere la formazione agli studenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e Scienze Infermieristiche, nonché in alcune Scuole di Specializzazione e, in accordo con la Direzione Servizi per l’Ospitalità, sono in programma corsi per il personale delle ditte in appalto (pulizie e trasporti).

I buoni risultati ottenuti con l’implementazione del progetto a livello aziendale indicano la necessità di reclutare champion (infermieri) nei reparti in cui il progetto è già stato applicato al fine di mantenere l’adesione al progetto, nonché di reclutare altre UU.OO.

È stata, inoltre, emanata, già dal 2016, una specifica procedura organizzativa aziendale sulla corretta igiene delle mani con inserimento della frizione alcolica chirurgica.

Gruppo per l’Uso Responsabile degli Antibiotici

Istituito nel luglio del 2014 con la delibera di recepimento delle Linee di Indirizzo regionali per la gestione del rischio infettivo di cui alla DGR 318/2013, il gruppo, affidato al Direttore della S.C. di Malattie Infettive, è orientato alla gestione del rischio infettivo e dell’antibioticoresistenza attraverso la promozione dell’uso

responsabile degli antibiotici (antimicrobial stewardship) in ogni ambito (individuazione delle principali aree di uso inappropriato rispetto ad indicazioni, dosaggi, modalità di somministrazione, ecc.) ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato (priorità, interventi, modalità di valutazione).

In particolare, dalla sua formazione, il gruppo ha provveduto all'attivazione di una stewardship antibiotica che prevede la presenza bisettimanale di uno specialista infettivologo nei reparti di degenza: l'attività è iniziata nei reparti caratterizzati da una maggiore incidenza di infezioni correlate all'assistenza ed è stata progressivamente estesa alle altre UU.OO, prevedendo per alcune (ad es. Ematologia) anche il supporto di esperti di livello internazionale.

A seguito di tale attività è stato fin da subito osservato un marcato contenimento del consumo di carbapenemi e progressivamente degli antibiotici in generale, con conseguente contenimento delle resistenze alle principali molecole e riduzione della spesa per tali classi di farmaci. A seguito di specifico audit è stato, inoltre, verificato che l'uso responsabile degli antibiotici non ha avuto nessun impatto negativo in termini di tassi di mortalità dei pazienti.

Il gruppo ha, inoltre, programmato l'emanazione a breve di aggiornamenti delle Linee guida specifiche per Seps e Infezione delle Vie Urinarie e ipotizzato l'attivazione di specifici data base aziendali per monitorare i tassi di infezione correlate a determinate tipologie di cateteri venosi centrali ed ai cateteri vescicali.

Altri Progetti di prevenzione e controllo del rischio infettivo

A fronte di un recente aggiornamento delle "Linee Guida di isolamento in ospedale" che ha previsto anche l'introduzione di materiale informativo per pazienti e visitatori e di una check list di controllo del materiale per l'isolamento, è in programma l'implementazione della specifica scheda di sorveglianza elaborata dal gruppo progetto regionale GIANO e la validazione di una check list di controllo con relativo indicatore. Parallelamente sono state condotte iniziative di formazione che hanno coinvolto 590 operatori.

Per quanto riguarda le sale operatorie è attivo un progetto di rilevazione della "Qualità dell'aria nelle sale operatorie", di cui è prevista la prosecuzione nel corso del 2016. Inoltre, si è programmato l'aggiornamento dei documenti relativi alla regolamentazione dell'accesso alle sale operatorie e alla regolamentazione dell'utilizzo delle divise.

A fronte di una recente rilevazione di aumento dei casi di infezioni da Clostridium difficile è inoltre in programma la messa a regime di un programma di controllo dell'andamento di tale tipo di infezione e delle colonizzazioni a cura di Igiene Ospedaliera, Microbiologia, Malattie Infettive e componente di clinici, nonché l'emanazione di una specifica istruzione operativa.

Formazione

Presso l'AOU di Modena da anni sono attivi corsi di:

- formazione residenziale per il personale nuovo assunto;
- formazione sul campo sulla gestione degli isolamenti in ospedale per tutti gli infermieri ed OSS;
- formazione residenziale e sul campo sull'igiene delle mani per tutte le figure professionali presenti in Azienda.

Sicurezza degli operatori

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Alcuni temi vengono sviluppati nell'ambito di progetti/programmi più ampi anche in collaborazione con i servizi regionali competenti (coordinamento regionale degli RSPP e medici competenti) ed in applicazione del Piano Regionale di Prevenzione.

Il sistema aziendale di gestione del rischio prevede, inoltre, una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale, ad esempio attraverso la partecipazione del RSPP, della Sorveglianza sanitaria e della Fisica Medica ai gruppi di lavoro dell'Area Sicurezza.

Prevenzione degli infortuni

La collaborazione tra la funzione di Risk management e il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale si attua anche in ambito di prevenzione degli infortuni a carico di tutto il personale dipendente dell'AOU.

Tutti gli infortuni avvenuti in Azienda vengono fatti oggetto di analisi al fine di individuarne i fattori determinanti e le principali cause tecniche, organizzative e comportamentali (Human Factors), che possano essere messi sotto controllo.

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, vengono effettuati audit su casi selezionati (su riscontro di rischi controllabili con azioni specifiche) con individuazione e promozione degli interventi di adeguamento.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale promuove, inoltre la prevenzione degli infortuni attraverso lo svolgimento di programmi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi.

Per gli infortuni con esposizione a rischio biologico l'Azienda aderisce al Progetto SIROH nazionale, sotto il coordinamento dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive – Roma che prevede la compilazione di scheda/intervista per tutti gli infortuni, caricamento dati per Osservatorio nazionale ed analisi multivariata.

Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso operatore, infatti, nel corso dello svolgimento della loro attività lavorativa, gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro sicurezza e salute. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un'esperienza di violenza verbale/fisica/psicologica poiché gli operatori sanitari si trovano a interagire costantemente con parti terze spesso caratterizzate da condizioni psicologiche alterate per malattia o per spiccata emotività.

Già nel 2018, presso l'AOU di Modena, è stata definita la procedura aziendale PO77 "Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori", applicata su entrambi gli Stabilimenti, a recepimento delle indicazioni fornite dalla specifica raccomandazione ministeriale al riguardo. Nel gruppo di lavoro che ha partecipato alla stesura della procedura sono stati coinvolti anche i principali RLS.

Oltre all'implementazione dell'applicazione della Raccomandazione ministeriale n. 8 "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", la procedura aziendale si prefigge gli obiettivi di fornire agli operatori sanitari elementi di valutazione per la prevenzione e la gestione di tali eventi e di favorire la segnalazione, anche in forma anonima, degli episodi di violenza subiti tramite uno specifico percorso ben declinato, che comporta la compilazione di un'apposita scheda e l'avvio di una serie di passaggi successivi con l'intervento di tutte le figure competenti atte a gestire l'accaduto e supportare il danneggiato.

In linea con le indicazioni regionali, nell'anno 2019 è stato predisposto il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS), come parte integrante del più generale Piano-Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure, alla cui stesura hanno partecipato, oltre al Risk manager aziendale e al RSPP aziendale, in qualità di responsabili, tutte le figure utili ad apportare un contributo competente appartenenti a Direzione sanitaria - Gestione del rischio, Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale, Direzione Professioni Sanitarie, Servizio formazione, ricerca e innovazione, Servizio Unico Attività Tecniche, Sorveglianza sanitaria.

Il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari è stato redatto con la finalità di definire le misure atte a prevenire e, ove possibile, annullare gli episodi di violenza nei confronti degli operatori sanitari.

In particolare, nell'ottica del perseguimento dei seguenti obiettivi:

- promozione e agevolazione della completa osservazione e applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 8 del novembre 2007 "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari";
- diffusione e applicazione su entrambi gli Stabilimenti della procedura aziendale PO 77 (Rev. 0/2018) "Prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori" (e relativi allegati) che definisce le strategie generali di prevenzione, le procedure comportamentali da mettersi in atto da parte degli operatori sanitari, le azioni da intraprendere in caso di episodio, la segnalazione e verifica dell'episodio;
- implementazione di misure che consentano l'eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio presenti sia a livello strutturale che organizzativo;
- acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire gli atti di violenza e/o le situazioni di rischio, in particolare attraverso la diffusione delle conoscenze e degli strumenti atti a riconoscere, valutare e gestire gli eventi potenziali ed effettivi, con conseguente maggiore sicurezza sul lavoro.

Tenuto conto che il programma di prevenzione degli episodi di violenza era già attivo da anni, è stato dato atto di ulteriori interventi (strutturali, organizzativi, tecnologici, procedurali, formativi, etc.) realizzati nei vari ambiti.

Nel prossimo periodo proseguiranno la raccolta e l'analisi degli eventi, non solo derivanti dalle segnalazioni spontanee degli operatori tramite l'apposita scheda, ma anche da altre fonti informative (denunce di infortunio e relazioni di intervento del servizio di vigilanza interno).

Nel caso in cui l'episodio di violenza configuri l'ipotesi di 'Evento Sentinella' ai sensi della definizione del Ministero della Salute e delle precisazioni regionali, il referente aziendale per la Gestione del rischio attiva le procedure di segnalazione obbligatoria e di analisi dell'evento con la metodica del SEA come da procedura aziendale PO 73 - "Gestione degli eventi clinici maggiori".

Nell'anno 2019, la raccomandazione relativa alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, come da indicazione del livello regionale, ha rappresentato il tema prevalente su cui è stato orientato il progetto Vi.Si.T.A.RE che ha coinvolto l'U.O. Pronto Soccorso dell'Ospedale Civile di Baggiovara.

Si darà, inoltre, seguito e concreta attuazione a quanto previsto dalle nuove “Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”, emanate dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna (PG/2020/0138477 del 17/02/2020), coinvolgendo, per l’implementazione, tutte le figure afferenti ai diversi Servizi utili (Servizio Psicologia Clinica, Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, Ufficio legale, Servizio Comunicazione e Informazione, URP, etc.).

Formazione e addestramento

La formazione e l’addestramento risultano uno degli strumenti fondamentali per aumentare la sicurezza degli operatori in vari ambiti di rischio.

In AOU esistono da tempo due specifici programmi di formazione continua:

- corsi organizzati in collaborazione con il settore Igiene ospedaliera sulle misure di isolamento in ospedale, finalizzati anche allo sviluppo di specifiche ed approfondite conoscenze e competenze per la riduzione/controllo del rischio di esposizione ad agenti biologici;
- corsi di formazione/addestramento sul campo per la corretta applicazione dei principi ergonomici e delle tecniche per la riduzione del rischio da movimentazione manuale dei carichi e la prevenzione delle patologie muscolo-scheletriche.

Il mantenimento di queste attività formative di base, oltre a corrispondere agli obiettivi di promozione della cultura della prevenzione nei confronti delle malattie infettive e della sicurezza degli operatori in generale, consentirà di mantenere elevato il livello formativo e di addestramento in un periodo in cui il turnover e l’introduzione di nuovo personale sono elevati.

Sicurezza strutturale, tecnologica, ambientale

L’Area Sicurezza individua le aree tematiche e settori di intervento per il miglioramento della sicurezza degli ambienti di cura, secondo le priorità individuate dal livello strategico, in coerenza con gli assetti logistici della struttura, grazie anche all’analisi di dati aggregati da fonti informative promuovendo azioni per il miglioramento della sicurezza, compresi gli aspetti igienistici e la salute e sicurezza dei lavoratori. Ne fanno parte stabilmente i Responsabili/Direttori del Servizio Attività tecniche e patrimoniali, Servizio Ingegneria clinica, Servizio prevenzione e protezione e Medici competenti/autorizzati, Fisica sanitaria, la Direzione Professioni sanitarie, Direzione Servizi per l’Ospitalità, la Fisica Sanitaria, la Direzione Tecnologie Informatiche.

Nell’AOU di Modena, anche nell’ambito di una stretta collaborazione tra la funzione aziendale di Risk management e i professionisti afferenti agli ambiti inerenti la sicurezza strutturale, tecnologica e ambientale, viene promosso tra gli operatori l’utilizzo della segnalazione spontanea tramite Incident reporting.

L’IR, più tradizionalmente usato dalle équipes clinico-assistenziali per segnalare situazioni relative ad eventi o quasi eventi di natura clinico-organizzativa, rappresenta uno strumento utile anche per segnalare inconvenienti di natura strutturale o malfunzionamento, inefficienza, rottura di apparecchiature.

Nell’AOU di Modena sono stati segnalati in questo ambito (guasto o malfunzionamento attrezzature e rischio strutturale) 14 casi nel 2019.

Dal momento che l’IR è in grado di identificare i difetti del sistema che favoriscono l’insorgere degli eventi e consente l’individuazione e applicazione di strategie per limitare il rischio che questi si manifestino con

conseguenze dannose, si intende diffondere la sua importanza come strumento di gestione del rischio e promuoverne l'utilizzo tra gli operatori sanitari.

Ulteriore importante fonte informativa relativamente ai rischi connessi agli aspetti strutturali si è rivelata la check list 'Sicurezza ambientale', la cui sistematica applicazione in AOU è iniziata per lo stabilimento Policlinico nel 2018, per essere poi estesa l'anno successivo anche allo stabilimento dell'OCB.

Il coinvolgimento del Servizio Unico Attività tecniche nella rilevazione dei dati relativi alle parti comuni e la conoscenza da parte dello stesso Servizio dei dati raccolti all'interno delle singole Unità operative hanno consentito di approntare un piano di miglioramento mirato in particolare alla mitigazione dei potenziali rischi strutturali ed ambientali a fini di Prevenzione delle cadute in Ospedale.

A seguito dell'attuazione/coinvolgimento in tali attività di rilevazione lo stesso Servizio ha in effetti attuato nel corso dell'ultimo biennio le seguenti attività di monitoraggio e prevenzione:

- rilevazione delle aree comuni mediate apposita check list nello stabilimento policlinico, relativamente a pavimentazioni, corrimano e viabilità;
- realizzazione delle azioni correttive in esito ai dati emersi dalle rilevazioni eseguite l'anno precedente (reparti e aree comuni) relativamente a sistemazioni di pavimentazioni, completando circa l'80% degli interventi rivelatisi necessari.

È pertanto interesse aziendale mantenere ed implementare ulteriormente il coinvolgimento del Servizio Unico Attività Tecniche anche nel corso del prossimo triennio.

Sicurezza ed Accredimento istituzionale

Il nuovo modello di Accredimento regionale (DGR 1943/2017) si fonda sullo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità aziendale che promuova e favorisca la visione sistemica dei processi direzionali e delle attività, al cui interno particolare attenzione ed approfondimento viene rivolta ad alcuni temi specifici tra cui: sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, monitoraggio delle performance (a partire dagli indicatori appartenenti al profilo Siver e Piano delle Performance, da piattaforma regionale Insider), verifica periodica dei risultati (Riesame della Direzione ed Audit clinico), clinical competence, gestione del rischio ed umanizzazione.

In particolare, con riferimento tanto al 6° criterio ("Appropriatezza clinica e sicurezza") che anche ai numerosi altri requisiti comunque afferenti al tema della sicurezza ricompresi negli altri criteri, si intende concentrare particolarmente l'attività del triennio al fine di sviluppare le tematiche connesse alla modalità di prevenzione e gestione dei disservizi (Requisito 5.5) ed alle modalità di gestione degli eventi avversi (Requisito 6.3), mantenendo parallelamente in essere e, se del caso, implementando tutte le attività già da tempo avviate in questi ed in vari altri ambiti presso l'AOU di Modena. Ciò anche nell'ambito di una stretta e costante collaborazione tra la funzione di Risk management aziendale e il Servizio Assicurazione Qualità.

Nell'ottica di questa stretta sinergia e collaborazione tra Risk Manager aziendale e Servizio Assicurazione Qualità, la gestione del rischio è pienamente coerente con le indicazioni in tema di accreditamento regionali e con la visione sistemica realizzata in Azienda attraverso lo sviluppo del Sistema Qualità Aziendale, al cui interno trovano riscontro le seguenti attività:

- Sviluppo delle iniziative di miglioramento emerse da verifica regionale, con il coinvolgimento dei Servizi e delle Direzioni in staff ed in line interessati;

- Monitoraggio dell'adesione ai requisiti previsti per l'accreditamento istituzionale (requisiti generali da DGR 1430/2017 e specifici da DGR 327/2004 e succ.) attraverso lo svolgimento di verifiche in autovalutazione o sul campo;
- Svolgimento di momenti periodici di verifica dei risultati relativi alla qualità dell'assistenza (Riesame della Direzione) anche tramite indicatori specifici a partire da quelli previsti nei profili regionali di riferimento Siver e Piano delle Performance (vedi piattaforma regionale Insider);
- Discussione dei casi clinici significativi attraverso lo svolgimento di SEA (Significant Event Audit) e monitoraggio della qualità assistenziale e/o organizzativa dei PDTA attraverso attività di audit clinico;
- Monitoraggio sulle azioni correttive derivanti da attività di audit clinico e SEA o verifica ispettiva, al fine di favorire il loro completamento nei tempi prestabiliti;
- Aggiornamento dello stato di addestramento degli operatori sulla base dei criteri di clinical competence approvati da ciascuna direzione;
- Aggiornamento delle procedure specifiche, secondo valutazione del bisogno a cura dell'Unità operativa in causa.

Per quanto riguarda l'ambito Umanizzazione, nel corso dell'anno 2019 è stata data piena adesione alle iniziative proposte a livello regionale, ed in particolare è stato consolidato il modello per lo svolgimento delle indagini di customer satisfaction rivolte all'area della degenza, sia in ambito chirurgico che internistico. La raccolta del parere degli utenti (pazienti e care-giver) verrà estesa anche all'ambito attinente ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, attraverso la somministrazione di specifici questionari.