

RELAZIONE ANNUALE
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE
RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8
marzo 2017, n. 24)

Anno 2018

La Relazione Annuale è stata curata da:

Giovanna Campaniello Responsabile SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento

Antonella Dovani SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, Qualità e Accreditamento

Andrea Belletti Responsabile SS Medicina Legale

Enrico Pigorini Direttore Servizio Attività Giuridico Amministrativa

Alessandra Zanardi Direttore Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco

Alessandro Formentini Direttore Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Sonia Sabatino Ufficio Relazioni con il Pubblico

Maria Puddu SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, Qualità e Accreditamento

Daniele Di Nunzio Programmazione e Controllo di gestione

Pierluigi Orlandi SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, Qualità e Accreditamento

Sommario	
Premessa	4
Descrizione dell’Azienda.....	6
Il Contesto.....	7
Il Sistema di relazioni con l’Università.....	10
Il Personale	12
Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico.....	13
Il Direttore Sanitario	14
Il Collegio di Direzione	14
Il Risk Manager	14
Il Comitato Valutazione Sinistri	15
Le Strutture Aziendali per la sicurezza	16
I Dipartimenti.....	16
Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure	16
Incident Reporting.....	18
Farmacovigilanza	20
Dispositivovigilanza	22
Emovigilanza.....	24
Sinistri	26
Reclami	28
Cadute	30
Check-list di Sala Operatoria	32
Raccomandazioni per la sicurezza	34
Interventi Formativi e Informativi	35
Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2018.....	41
Conclusioni	42

Premessa

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

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

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

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegno a tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

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

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

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

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

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

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

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

Descrizione dell'Azienda³

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stata istituita dalla Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e disciplinata, ai sensi dell'art. 9, sesto comma, dell'indicata legge regionale, con delibera di Giunta regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto la disciplina delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, con delibera di Giunta regionale del 30 gennaio 2006, n. 86 e dal protocollo d'intesa di cui alla delibera di Giunta regionale n. 297 del 14 febbraio 2005 ad oggetto "Protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29", a seguito della conclusione del periodo transitorio di sperimentazione di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, recante "Disciplina dei rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

E' dotata di personalità giuridica e di autonomia imprenditoriale; costituisce un ospedale polispecialistico ad alta specializzazione che integra funzioni universitarie e ospedaliere nei campi dell'assistenza, ricerca e didattica. Rappresenta, infatti, per l'Università degli Studi di Parma, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina.

Mission

La Mission dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma si integra all'interno del sistema regionale per la salute e per i servizi sociali, nel rispetto dei suoi principi fondamentali, esercitando le proprie funzioni di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione, con la finalità di contribuire al miglioramento dello stato di salute della collettività, di sviluppare la ricerca, di essere il punto di riferimento per la promozione e per la produzione delle attività formative, didattiche e scientifiche in sinergia con l'Università e le espressioni istituzionali e associative della comunità in cui opera.

Vision

La Vision dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma si concretizza nell'intento di divenire un luogo dove l'esercizio della cura, fatta di scienza e coscienza al servizio del malato, viva in stretto connubio con lo sviluppo della cultura scientifica e dell'innovazione tecnologica; un luogo che sia espressione di una comunità che, pur mantenendo i propri valori, vuole proiettarsi nel futuro come protagonista del cambiamento, un luogo dove l'applicazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche e il loro dinamico e vertiginoso sviluppo siano al servizio della vita, della dignità e della libertà dei cittadini. L'Azienda vuole utilizzare tutte le leve che permettano di sviluppare motivazione negli operatori, promuovendo e valorizzando lo sviluppo delle relazioni interne con forme strutturate di partecipazione organizzativa (lavoro in équipe) coinvolgendo le diverse espressioni professionali ai processi di sviluppo e miglioramento dell'organizzazione del lavoro e della qualità dei servizi.

Principi ispiratori

La promozione della qualità, dell'appropriatezza, dell'efficienza, dell'efficacia, della valorizzazione delle risorse e della sicurezza costituisce il principio fondante a cui si ispira l'azione di governo aziendale, che, nella sua realizzazione, deve contemplare l'aderenza ai valori di universalità ed equità di accesso alle prestazioni, di rispetto dei principi di dignità della persona, come presupposti per fondare la propria azione sulla centralità del cittadino e del paziente.

L'integrazione tra le diverse forme di assistenza sanitaria e sociale e la ricerca della cooperazione e del coinvolgimento di tutte le componenti rappresentative espresse dal contesto di riferimento costituiscono elementi di supporto e di indirizzo di grande rilevanza per gli orientamenti strategici ed organizzativi aziendali.

La valorizzazione dei professionisti, lo sviluppo professionale e tecnologico e l'adeguamento delle competenze all'evoluzione scientifica costituiscono obiettivi prioritari per accrescere il ruolo di eccellenza nel panorama sanitario regionale e nazionale per le proprie funzioni di cura, formazione, didattica e ricerca.

³ Tratto da: Piano delle Performance 2016-2018 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Impegni

I principali impegni che l'Azienda ha fatto propri ed intende sviluppare a beneficio dei cittadini sono:

- competenza, eccellenza e autorevolezza professionale;
- ascolto e coinvolgimento;
- motivazione e valorizzazione del capitale intellettuale;
- integrazione e sinergie multidisciplinari e interprofessionali;
- alta affidabilità, qualità, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni;
- innovazione tecnologica e organizzativa;
- integrazione ospedale università;
- consolidamento dei rapporti con le strutture sanitarie della rete provinciale e regionale e forte integrazione con l'Azienda Sanitaria territoriale nella ricerca di sinergie per il raggiungimento di obiettivi comuni;
- coerenza della programmazione e della pianificazione con gli obiettivi di mandato espressi dalla Regione Emilia-Romagna, con le linee regionali di programmazione annuale e con le ulteriori esigenze di salute rappresentate in seno alla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria ;
- qualità del sistema di governo aziendale;
- promozione di politiche integrate di prevenzione della corruzione e di contrasto all'illegalità;
- trasparenza finalizzata a garantire un adeguato livello di informazione e a favorire partecipazione e coinvolgimento della collettività;
- equilibrio economico finanziario.

Il Contesto

Per un'adeguata contestualizzazione delle strategie e degli obiettivi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma si sintetizzano di seguito i principali indicatori demografici come da più recenti aggiornamenti dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) e degli uffici locali preposti.

L'Azienda opera come struttura di riferimento per un bacino territoriale minimo corrispondente ai 3449 kmq provinciali, suddivisi in 46 Comuni. Di questi 15 sono situati in Pianura, 16 in Collina e 15 in Montagna.

A giugno 2015 la popolazione del territorio provinciale di Parma ammonta a 445.929 abitanti, registrando nell'ultimo semestre un incremento complessivo dovuto al saldo migratorio positivo.

La popolazione è distribuita nelle tre zone altimetriche omogenee per conformazione del territorio come segue:

- "Pianura": 25% del territorio (863 kmq) con il 61,5% della popolazione con la più elevata densità abitativa di 315 abitanti per kmq;
- "Collina": il 31,5% del territorio (1.086 kmq) con il 31,4% popolazione e 128 ab./kmq;
- "Montagna": il 43,5% del territorio (1.499 kmq) con il 7% popolazione e 21 ab./kmq

Considerando i principali indicatori descrittivi demografici, gli stranieri al 1° gennaio 2016 sono circa 59.900, il 13,4% della popolazione complessiva, con una crescita di circa 750 persone rispetto al 2015.

Il sistema provinciale di offerta in cui opera l'azienda si compone, oltre all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, dell'AUSL di Parma, articolata in 4 Distretti (di Parma, di Fidenza, SUD-EST e Valli Taro e Ceno) con 21 Case della Salute (già attive) e 2 Presidi Ospedalieri a gestione diretta (Ospedale Vaio di Fidenza e Ospedale Santa Maria a Borgo Val di Taro), e di sette Case di Cura Convenzionate.

Per quanto riguarda l'Assistenza ospedaliera, si osserva che il totale dei **posti letto** disponibili sul territorio provinciale è di 2.0214, di cui circa il 68,5 % gestito da strutture pubbliche ed il 31,5% da strutture private. I posti letto per acuti rappresentano circa il 79% del totale, quelli riabilitativi il 10% e quelli di lungodegenza l' 11%.

⁴ Dato al 31/12/2017 da banca dati regionale

Il 77% dei posti letto per acuti appartengono a strutture pubbliche mentre il 64% circa di quelli post-acuti sono gestiti da strutture private.

Tabella 1: Distribuzione posti letto per tipologia e struttura al 31/12/2017

Tipologia PL	Struttura	Totale	Incidenza	Peso sul totale
Acuti	AOU-PR	922	58%	46%
	AUSL	309	19%	15%
	Privato	367	23%	18%
Acuti Totale		1598	100%	79%
Riabilitativi	AOU-PR	15	7%	1%
	AUSL	6	3%	0%
	Privato	186	90%	9%
Riabilitativi Totale		207	100%	10%
Lungodegenza	AOU-PR	110	51%	5%
	AUSL	21	10%	1%
	Privato	85	39%	4%
Lungodegenza Totale		216	100%	11%
Totale complessivo		2021		100%

I posti letto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ammontano a 1.047 (al 31/12/2017), pari al 51,8 % circa del totale provinciale; l'88% sono posti letto per acuti. Il numero di dimessi⁵ nell'anno 2017 trattati nella provincia di Parma è di circa 80.000, con un trend in calo, analizzando l'ultimo triennio, di circa il 4% (dinamica influenzata anche dal trasferimento in regime ambulatoriale di parte della casistica trattata, nell'ambito della ricerca di appropriatezza del setting erogativo). La distribuzione per provenienza dei pazienti trattati è: 76% residenti provincia di Parma, 10% residenti altre province RER, 14% residenti extra-RER e stranieri.

I pazienti trattati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma rappresentano nel complesso oltre il 55,3 % del totale della produzione provinciale.

Tabella 2: trend dimessi 2015 -2017 da strutture della provincia di Parma

Trend numero dimessi 2015-2017 (escluso i neonati sani)- Complessivo e FOCUS RESIDENTI								
	2015		2016		2017		Delta % 2017 vs 2015	
	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi
AOU-PR	37.521	47.185	36.051	45.441	35.160	44.143	-6%	-6%
AUSL- Presidi pubblici	12.869	15.096	12.500	14.788	12.358	14.860	-4%	-2%
Privato Parma	13.270	20.452	12.771	20.060	13.143	20.688	-1%	1%
Totale	63.660	82.733	61.322	80.289	60.661	79.691	-5%	-4%
Incidenza residenti	77%		76%		76%			

Trend numero dimessi 2015-2017 (escluso i neonati sani)- FOCUS ATTRAZIONE DA ALTRE PROVINCE RER							
	2015		2016		2017		Delta % 2017 vs 2015
	Altre prov. RER	Totale Dimessi	Altre prov. RER	Totale Dimessi	Altre prov. RER	Totale Dimessi	
AOU-PR	4.743	47.185	4.593	45.441	4.425	44.143	-7%
AUSL- Presidi pubblici	1.298	15.096	1.350	14.788	1.378	14.860	6%
Privato Parma	2.446	20.452	2.499	20.060	2.465	20.688	1%
Totale	8.487	82.733	8.442	80.289	8.268	79.691	-3%
Incidenza residenti	10%		11%		10%		

Trend numero dimessi 2015-2017 (escluso i neonati sani)- FOCUS ATTRAZIONE ALTRE REGIONI E STRANIERI							
	2015		2016		2017		Delta % 2017 vs 2015
	Extra -RER	Totale Dimessi	Extra -RER	Totale Dimessi	Extra -RER	Totale Dimessi	
AOU-PR	4.921	47.185	4.797	45.441	4.558	44.143	-7%
AUSL- Presidi pubblici	929	15.096	938	14.788	1.124	14.860	21%
Privato Parma	4.736	20.452	4.790	20.060	5.080	20.688	7%
Totale	10.586	82.733	10.525	80.289	10.762	79.691	2%
Incidenza residenti	13%		13%		14%		

⁵ Escluso i neonati sani

Tabella 3: Tasso standardizzato di ospedalizzazione, anni 2014-2017

Regime di ricovero	Residenti Parma				RER			
	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017
DEGENZA ORDINARIA	120,8	120,2	115,4	117,2	115,8	114,7	113	116,5
DAY HOSPITAL	38	35,9	35,1	30,7	35,2	33,7	31,8	25,7
Totale	158,8	156,1	150,5	147,9	151	148,4	144,8	142,2

Fonte: Banca dati Regione Emilia-Romagna, Note: I dati sono comprensivi del 13° invio regionale, Sono esclusi i neonati sani. Tasso x 1000 abitanti, utilizzando la popolazione italiana E.R. residente al.01.01.2017. Per l'anno 2017 è stata considerata la mobilità passiva dell'anno precedente

Tabella 4: indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere per l'attività di ricovero, anno 2017

Azienda USL di residenza	Stessa Azienda		AOSP che insiste sul territorio	Totale		Altre Aziende R.E.R.		Altre Aziende fuori R.E.R.		TOTALE	
	Pubblica	Privata	Pubblica	Pubblica	Privata	Pubblica	Privata	Pubblica	Privata	Pubblica	Privata
PARMA	17,9	19,0	50,9	68,8	19,0	4,1	0,7	3,8	3,7	76,6	23,4

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna Note: Sono esclusi dal calcolo i neonati sani.

Valutando, poi, l'indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere per l'attività di ricovero, si osserva (vedi tabella 4) che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria risponde a più del 50% della domanda di ricovero dei residenti della provincia di Parma, l'AUSL di Parma (presidi pubblici) circa al 18%, il Privato di Parma al 19%. Nel complesso, quindi, il sistema provinciale copre circa il 87,8% dei ricoveri "consumati" dalla popolazione residente; per la restante parte, si rileva che il 4,1% è effettuato presso altre province della regione.

L'Assistenza Specialistica è il sistema di cure principale per numero di prestazioni erogate sul territorio provinciale, dedicato anche a pazienti con problemi clinici complessi, ai quali viene assicurata una presa in carico integrata secondo il modello organizzativo del day service.

Il numero complessivo di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriali erogate dal sistema provinciale è superiore a 5 milioni e per circa il 96% riguarda residenti della provincia di Parma. L'attività svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria⁶ copre circa il 60% delle prestazioni erogate nella provincia (fonte ASA – Anno 2017).

Analizzando il tasso di consumo standardizzato per età dei residenti di Parma, si ricava che il consumo complessivo di prestazioni ambulatoriali risulta uno dei più bassi a livello regionale con un valore dell'indicatore, nel 2017, di 12.065 prestazioni annue per 1000 residenti, sensibilmente inferiore a quello medio regionale (pari a 13.404 prestazioni).

Tabella 5: Attività specialistica ambulatoriale: Indice standardizzato di consumo per Azienda USL di residenza e Categorie critiche nella provincia di Parma e nella regione, anno 2017

	Visite	RM	TAC	TOTALE
PARMA	1.433,3	67,2	61,0	1.561,6
Media RER	363,7	77,1	75,5	1.516,3

Fonte: Banca dati ASA, Regione Emilia-Romagna, Ultimo aggiornamento: 26/06/2018, Note: sono escluse le prestazioni di pronto soccorso e OBI Tasso x 1.000 abitanti: La popolazione tipo utilizzata per standardizzare i tassi è quella italiana residente al 01/01/2012. Fonte: Banca dati ASA, Regione Emilia-Romagna

⁶Considerando anche l'attività legata al riassorbimento dei punti prelievo cittadini

Il Sistema di relazioni con l'Università

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma costituisce per l'Università degli Studi di Parma, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 4 della L.R. n. 29/2004, del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Parma, garantisce l'integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall'Università. Essa opera nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione del Servizio Sanitario Regionale e dell'Università, nonché nell'ambito del sistema di relazioni fra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale. Inoltre, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, come disposto dal vigente Protocollo d'Intesa Regione-Università, approvato con DGR n. 1207 del 29/07/2016, ferma restando la sua centralità quale sede di riferimento per l'Università degli Studi di Parma e sede di realizzazione della collaborazione tra Regione e Università, acquista il ruolo di azienda di riferimento e di supporto organizzativo per l'intera rete formativa locale, anche per quanto riguarda le ulteriori sedi di collaborazione di cui all'art. 18 del Protocollo. Anche a tal fine, l'Azienda e l'Università si impegnano a costituire un apposito ufficio per la gestione degli aspetti procedurali e amministrativi per i rapporti tra gli enti, comprese le sedi ulteriori di collaborazione di cui l'art. 18 del Protocollo Regionale.

Come il Comitato di Indirizzo Regionale agisce quale organismo che assicura l'esercizio delle funzioni di programmazione congiunta tra il Servizio Sanitario regionale e le Università a garanzia dell'integrazione tra la programmazione sanitaria regionale e le attività assistenziali essenziali alle attività didattico-formative e di ricerca delle Università, così il Comitato di Indirizzo Aziendale, organo collegiale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, propone iniziative e misure per assicurare la coerenza fra la programmazione aziendale e la programmazione didattica e scientifica dell'Università degli Studi di Parma e verifica la corretta attuazione del Protocollo d'Intesa e dei relativi provvedimenti aziendali. Pertanto, il Comitato di Indirizzo della Azienda, fra le altre competenze ed oltre ad esprimere parere obbligatorio sulla coerenza della programmazione periodica generale del Dipartimento Universitario in merito ai ruoli universitari rilevanti ai fini della integrazione tra attività assistenziale, didattico-formative e di ricerca, esprime parere obbligatorio anche in merito alla programmazione periodica generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria e delle altre Aziende della rete formativa in merito ai ruoli rilevanti ai fini dell'integrazione tra attività assistenziale, didattico-formative e di ricerca. Vista la centralità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria per l'intera rete formativa, al Comitato di Indirizzo della stessa, oltre al Direttore Generale della Azienda Ospedaliero-Universitaria, partecipano, su invito e senza diritto di voto, i Direttori Generali delle altre Aziende sanitarie pubbliche coinvolte nella rete.

L'Azienda e l'Università, per quanto di propria competenza, intendono promuovere i fondamentali obiettivi, delineati nel Protocollo regionale, di assicurare la qualità e la congruità della formazione del personale medico e sanitario; promuovere lo sviluppo della ricerca biomedica e sanitaria e garantire la qualità e la sostenibilità del Servizio Sanitario.

In questo ambito, l'Azienda e l'Università promuovono la massima integrazione e collaborazione tra il sistema assistenziale ed il sistema della formazione, accrescendo la qualità e potenziamento della formazione del personale medico e sanitario, dello sviluppo della ricerca medica e dell'efficienza del Servizio Sanitario pubblico.

Stante la necessaria integrazione, compenetrazione e inscindibilità tra le attività assistenziali, quelle didattico-formative ed i compiti di natura scientifica, per quanto riguarda il personale docente di Area Medico-Chirurgica, si rappresenta nell'ambito del complessivo numero dei docenti afferenti al Dipartimento Universitario di Area Medico-Chirurgica l'entità del personale docente inserito in attività assistenziale presso i Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in attuazione all'Accordo Attuativo Locale stipulato tra Azienda e Università in data 18/12/2006. Al 31/12/2017 il personale docente afferente al Dipartimento Universitario di Area Medico-Chirurgica era pari a 201 unità, di cui 119 inseriti nelle attività assistenziali nei Dipartimenti ad Attività Integrata dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Il sistema delle relazioni con l'Università e la collaborazione tra Servizio Sanitario Regionale ed il Dipartimento di Medicina e Chirurgia prevede la valorizzazione dell'apporto del personale del SSR alle attività formative.

Entro tale logica si evidenzia la partecipazione del personale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma all'attività didattica pre e post laurea attraverso l'attività di docenza e di tutorato.

Per quanto riguarda i corsi di laurea delle professioni sanitarie, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma concorre, mediante l'impiego di personale dipendente dell'Azienda e di personale delle Aziende Sanitarie di Parma e Piacenza, alla realizzazione dei seguenti corsi di laurea delle professioni sanitarie: Corso di Laurea in Infermieristica; Corso di

Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico; Corso di Laurea in Fisioterapia; Corso di Laurea in Ostetricia, Corso di Laurea in Tecniche di Radiologia Medica, per Immagini e Radioterapia; Corso di Laurea in Tecniche della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche.

Presso le suddette sedi formative aziendali, nell'anno 2017 hanno svolto funzioni di tutorato didattico 15 dipendenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, 6 dell'Azienda Usl di Parma e 1 dell'Azienda Usl di Modena, coordinati da 4 Direttori delle Attività Didattiche Professionalizzanti dipendenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria e da 2 Direttori delle Attività Didattiche Professionalizzanti dipendenti dell'Azienda Usl di Piacenza.

Relativamente ai corsi di laurea delle professioni sanitarie si sottolinea il cruciale apporto dei professionisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria nell'attività di tutoraggio dei tirocini formativi curricolari che si svolgono nelle strutture dell'Azienda.

Allo scopo di completare il quadro istituzione ed il contesto nel quale l'Azienda Ospedaliero-Universitaria opera, vengono brevemente richiamate le principali attività formative pre-laurea e post-laurea realizzate del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli stuti di Parma.

Per quanto riguarda i Corsi di laurea, attualmente sono in essere 16 corsi, di cui 2 magistrali a ciclo unico (Medicina e Chirurgia, Odontoiatria e Protesi Dentaria), 3 di laurea magistrale (Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate, e Psicobiologia e neuroscienze cognitive), 9 triennali delle professioni sanitarie (Fisioterapia, Infermieristica, Logopedia, Ortottica ed Assistenza Oftalmologica, Ostetricia, Tecniche Audio protesiche, Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro, Tecniche di Laboratorio Biomedico, Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia), 1 di laurea magistrale interdipartimentale (Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche), 1 di laurea triennale non appartenente alle professioni sanitarie (Scienze delle Attività Motorie, Sport e Salute). Inoltre, è stato attivato 1 corso di laurea triennale interateneo con UNIMORE (Scienze e Tecniche Psicologiche).

Il numero complessivo degli studenti iscritti nei Corsi di Laurea nell'anno 2017/18 è stato pari a 4.298 unità.

Si segnala il particolare apporto reso dal personale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria nell'ambito delle attività delle Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria Medico-Chirurgica, infatti sono impegnati oltre un centinaio di dirigenti ospedalieri, nell'ambito della docenza e del tutorato per le Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria Medico-Chirurgica.

Per quanto riguarda le Scuole di specializzazione post-laurea in ambito sanitario, sono in essere 40 corsi, di cui 18 di area medica, 11 di area chirurgica e 11 di area dei servizi (le Scuole autonome sono 17; 5 sono le Scuole aggregate la cui sede amministrativa è Parma e 18 le Scuole aggregate aventi come sede amministrativa un altro Ateneo).

A seguito del Decreto Interministeriale n. 402 del 13/06/2017 recante gli standard, i requisiti e gli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria, dall'aa 2016/2017 le Scuole autonome di Specializzazione in ambito sanitario dell'Università degli Studi Parma sono 31; in aggiunta ad esse l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è sede Collegata ad altri Atenei per 7 Scuole, di cui 5 Scuole (Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Vascolare, Neurochirurgia, Radioterapia, Genetica Medica) all'Ateneo di Bologna e 2 Scuole (Chirurgia Toracica e Urologia) all'Ateneo UniMORE.

Il numero complessivo dei medici in formazione che nel 2017 hanno frequentato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stato pari a 686 unità.

Un altro campo di attività formativa di rilievo nel post-laurea è quello relativo ai Master di 1° e 2° livello: nel 2016/2017 ne sono stati attivi 18.

Infine, presso il Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia di Parma si sono svolti alcuni Corsi di Dottorato e di perfezionamento.

L'azienda è inoltre impegnata in una fattiva e continuativa collaborazione con l'Università di Parma per l'elaborazione, anche attraverso un apposito Gruppo di Lavoro Interistituzionale, di testo condiviso del Nuovo Accordo Attuativo Locale che disciplini, in maggior dettaglio, i temi elencati all'art. 9 del Protocollo d'Intesa Regionale.

Il Personale

All'interno di ogni organizzazione le risorse umane rappresentano un elemento strategico e determinante per il raggiungimento degli obiettivi aziendali. In particolar modo nell'ambito di una Azienda Sanitaria che eroga servizi alla persona, fortemente connotata dal "fattore umano".

In questa parte del documento vengono evidenziate le caratteristiche del personale che opera all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, sotto il profilo della consistenza numerica, della tipologia contrattuale, della dinamica degli ingressi e delle uscite, nonché sotto un'ottica di genere.

La fotografia del capitale umano restituisce l'immagine di una Azienda composta complessivamente n. 3960 unità al 31.12.2017.

Nel dettaglio, quanto alle tipologie contrattuali, si assiste nell'ultimo anno del triennio considerato, ad una diminuzione della consistenza complessiva del personale, all'interno della quale si conferma la spiccata prevalenza del rapporto di lavoro a tempo indeterminato rispetto alle altre forme di impiego.

Rimane altresì costante il trend in diminuzione del personale universitario che svolge attività assistenziale.

Il ricorso a forme di lavoro flessibile, peraltro in costante diminuzione, finalizzato a progettualità temporanee anche correlate ad attività di ricerca, costituisce il 2,65% delle professionalità presenti in Azienda.

Tabella 6: Andamento delle dotazioni organiche per tipologia contrattuale e ruolo, anni 2015-2017

	Anni	Personale ruolo sanitario	Personale ruolo professionale	Personale ruolo tecnico	Personale ruolo amministrativo	Totale
Tempo indeterminato*	31.12.2015	2464	8	920	166	3558
	31.12.2016	2497	8	909	160	3574
	31.12.2017	2524	8	891	157	3580
Tempo determinato	31.12.2015	178	0	39	4	221
	31.12.2016	164	0	51	9	224
	31.12.2017	185	0	79	11	275
Altro personale (incarichi libero-professionali e a rapporto di collaborazione)	31.12.2015	118	1	3	14	136
	31.12.2016	121	2	2	16	141
	31.12.2017	90	1	1	13	105

* per questa tipologia contrattuale la rilevazione è stata effettuata secondo i criteri del conto annuale

Tabella 7 Andamento delle dotazioni organiche del personale universitario per ruolo, anni 2015-2017

	Anni	Personale ruolo sanitario	Personale ruolo professionale	Personale ruolo tecnico	Personale ruolo amministrativo	Totale
Personale universitario	31.12.2015	177	0	5	19	201
	31.12.2016	169	0	5	19	193
	31.12.2017	157	0	5	17	179

* per questa tipologia contrattuale la rilevazione è stata effettuata secondo i criteri utilizzati per il personale ospedaliero

La disamina della consistenza organica non può ormai prescindere da una indagine sotto un profilo di genere, che sta assumendo un'importanza sempre crescente all'interno delle strutture aziendali soprattutto di quelle pubbliche.

Le tabelle e i grafici che seguono illustrano la distribuzione per fascia d'età, genere e categoria del personale che svolge la propria attività nelle strutture aziendali.

Si conferma il dato di netta prevalenza della percentuale di componente professionale femminile (72%) rispetto alla componente maschile. Tale prevalenza motiva il frequente ricorso – soprattutto del personale dell'Area Comparto – (59%) all'istituto del part time per conciliare esigenze di vita familiare con esigenze lavorative.

Al contrario, relativamente al personale universitario, prevale la componente maschile (57%).

Grafico 1 Distribuzione dei dipendenti ospedalieri per età e per genere, anni 2015-2017

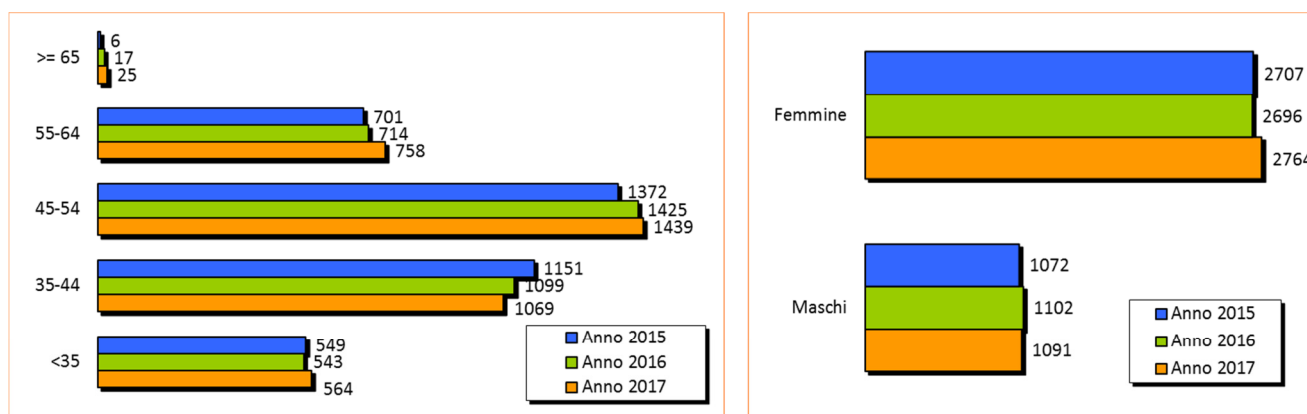
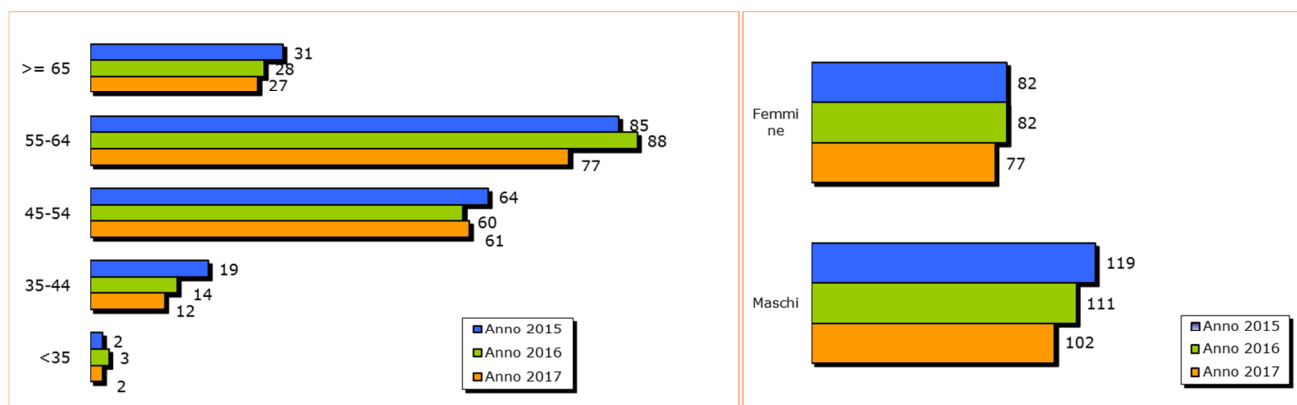


Grafico 2 Distribuzione del personale universitario per età e per genere, anni 2015-2017



Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La gestione del rischio, componente essenziale della funzione di governo clinico, è un processo complesso che l'Azienda vuole rendere sistematico e sistemico ricomponendo in un modello integrato attività svolte in settori diversi, ma tutte finalizzate alla promozione della sicurezza di utenti e operatori. All'interno di questo modello le differenti competenze, cliniche, tecniche, medico-legali, legali, amministrative, vedono declinate le loro professionalità rispetto al perseguimento del comune obiettivo finale di una efficace safety governance aziendale.

L'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio viene definita dal Programma aziendale di gestione del rischio, adottato dal Direttore Generale su proposta del Collegio di Direzione e diretto dal Direttore Sanitario Aziendale.

Le attività relative al programma aziendale di gestione del rischio hanno nel Collegio di Direzione l'organo di governo e nelle UU.OO. la principale sede operativa e di gestione.

In linea con le Indicazioni Regionali sarà di seguito esplicitato l'assetto organizzativo aziendale per la Gestione Rischio - Sicurezza delle cure, prendendo in considerazione i seguenti elementi:

Il Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario coadiuva nell'esercizio delle proprie funzioni il Direttore Generale, in particolare svolgendo la funzione di integrazione e di raccordo interdipartimentale nell'ambito delle tematiche trattate dal Collegio di Direzione relative al governo clinico, accreditamento e gestione del rischio.

Il Direttore Sanitario coordina le funzioni di staff ad esso afferenti, garantendo l'attuazione del sistema aziendale per la gestione del rischio, che realizza la sua operatività a livello dipartimentale, nonché l'esercizio delle funzioni relative alla responsabilità professionale e alla gestione del contenzioso (in collaborazione con i servizi della Direzione Amministrativa) (Rif. Atto Aziendale, 2014, pag. 15).

Il Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione (CdD) 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 adottato dal Direttore Generale (Rif. Atto Aziendale, 2014, pag. 14).

Il Risk Manager

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma dal 01/01/2011 ha formalizzato in staff alla Direzione Generale una apposita Struttura Semplice Dipartimentale, la SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento che presiede in modo integrato alla Gestione del Rischio, ai processi di Qualità, Governo Clinico e Accreditamento. In particolare le funzioni di Risk Manager sono assolve dal Responsabile della SSD coadiuvato dal Dirigente delle Professioni Sanitarie assegnato alla precitata Struttura.

La gestione del rischio, intesa come strumento sistemico di indagine e di controllo delle determinanti umane, organizzative e tecnologiche, degli eventi che possono verificarsi all'interno di sistemi complessi come quelli sanitari, si esplica attraverso:

- il monitoraggio e analisi degli eventi avversi (reporting & learning system)
- la definizione di azioni di miglioramento al fine di ridurre la "rischiosità" del sistema
- la diffusione di raccomandazioni e di strumenti operativi per la loro applicazione
- la verifica dell'applicazione delle raccomandazioni nazionali, regionali e aziendali
- le strategie di formazione/informazione
- la gestione degli aspetti assicurativi e medico legali del contenzioso.

I principali obiettivi perseguiti dal Risk Manager della SSD Governo Clinico sono i seguenti:

- Promuovere la cultura della sicurezza tra i professionisti
- Promuovere e dare supporto nella realizzazione delle attività annuali dei Dipartimenti
- Garantire il coordinamento per le attività inerenti la gestione del rischio
- Assicurare la collaborazione aziendale per la promozione dei progetti regionali
- Implementare i Data base aziendali e regionali per la gestione del rischio
- Gestire gli eventi-quasi eventi nei processi clinico assistenziali con i professionisti
- Gestire gli eventi sentinella e la "crisi", compresa la comunicazione con la RER e il Ministero
- Coordinare le attività rivolte alla ricerca delle cause radice degli eventi
- Proporre e supportare la ricerca e la definizione di modifiche organizzative per la prevenzione e la riduzione del rischio
- Supportare l'implementazione delle procedure e delle misure previste e redigere Buone Pratiche in linea con le Raccomandazioni Regionali/ Ministeriali
- Diffondere le Raccomandazioni, Buone Pratiche, Procedure e istruzioni operative

- Supportare i Dipartimenti nella realizzazione di Audit clinici
- Rendicontare le attività annuali per la gestione del rischio
- Elaborare nuove proposte e progetti di miglioramento
- Proporre il Piano annuale della Formazione per la gestione del rischio (parte integrante del Piano Annuale della Formazione)

Il Comitato Valutazione Sinistri

Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) è organismo tecnico aziendale, deputato alla valutazione medico-legale e legale degli eventi di danno; esso esprime parere sulla sussistenza della responsabilità e, in caso di accertata fondatezza della richiesta, sull'ammontare del risarcimento.

Si premette che con deliberazione di Giunta regionale n. 1889 del 24 novembre 2015, ad oggetto "Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale", l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con decorrenza 1/12/2015, è stata ammessa - unitamente alle aziende sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord - alla fase sperimentale del programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile.

Con deliberazione di Giunta Regionale n. 2311/2016 l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Parma, con decorrenza 1/01/2017 e sino al 31/12/2019, è stata ammessa, unitamente alle aziende sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord, ad una fase valutativa tesa a verificare impatti applicativi del sopra citato Programma regionale.

In applicazione delle istruzioni operative di cui alla determinazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4995 del 10 aprile 2014, delle linee di indirizzo della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna del 20 dicembre 2016 e delle prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017, l'Azienda ha adeguato il processo aziendale di gestione dei sinistri in assunzione diretta ed esclusiva, in assenza di cogestioni con enti assicurativi, adottato in precedenza con deliberazione n. 248 del 28 giugno 2016 al fine di rendere omogenee ed uniformi alle intervenute disposizioni normative le procedure interne di gestione del contenzioso ed allo scopo di regolamentare i rapporti con i soggetti privati, gli enti, le Autorità e gli organismi istituzionali esterni, tra i quali il Nucleo Regionale di Valutazione.

L'ultima revisione del suddetto processo è stata adottata con deliberazione del Direttore Generale n. 918 del 5 dicembre 2017.

Il CVS, nell'ambito della descritta istruzione operativa, si esprime sulle valutazioni tecniche complessivamente emerse nelle precedenti fasi istruttorie, che vengono discusse in sede di CVS al fine di pervenire ad un parere sulla sussistenza della responsabilità e, in caso di accertata fondatezza della richiesta, sull'ammontare del risarcimento.

In caso di accertata responsabilità, l'Ufficio Legale, entro dieci giorni dal verbale del CVS, comunica all'esercente la professione sanitaria coinvolto l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte, ai sensi dell'art. 13 della Legge 24/2017, riportando in allegato all'informativa stralcio del verbale del CVS ed avvisando che si procederà ad avviare le trattative con il danneggiato decorsi 30 gg. dall'invio della comunicazione.

Qualora il danno sia di importo pari o inferiore a euro 250.000, previa suddetta informazione al/i sanitario/i coinvolto/i, l'Ufficio Legale inoltra scheda di sintesi del caso alla Direzione Generale, per una sua conclusiva decisione.

Qualora il danno sia di importo superiore a euro 250.000, previa suddetta informazione al/i sanitario/i coinvolto/i, il responsabile dell'attuazione del programma regionale invia l'intero fascicolo al Nucleo Regionale di Valutazione Sinistri per un suo parere (obbligatorio e non vincolante) in merito alla definizione del sinistro, fatta salva, comunque, ogni decisione conclusiva da parte della Direzione Generale.

Nell'ipotesi in cui il CVS non ravveda elementi di responsabilità (carenza di "an") per assenza del nesso causale, provvede a darne comunicazione alla Direzione Generale, per una condivisione di giudizio preliminare al formale respingimento del sinistro da parte dell'Ufficio Legale.

Le Strutture Aziendali per la sicurezza

La Direzione Aziendale, a supporto delle attività strategiche e per sviluppare e sostenere alcune delle più importanti esigenze di coordinamento e standardizzazione dei processi, si avvale di strutture organizzative che sono parte integrante dell'organizzazione aziendale.

In tal senso, per la sicurezza delle cure, la Direzione si avvale della SSD Governo Clinico, Gestione del rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento, delle Direzioni Tecniche Aziendali, delle Direzioni Operative Attuative, degli Uffici e Servizi di Staff alla Direzione Generale e delle Strutture che afferiscono al Datore di Lavoro.

Le principali Direzioni e Servizi interessati (Board per la Sicurezza) sono:

- Servizio di Medicina Preventiva, Igiene Ospedaliera, Sicurezza Igienico-Sanitaria
- SSD Governo clinico, gestione del rischio e coordinamento qualità e accreditamento
- Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco
- SS Settore Medicina Legale
- Servizio Attività Giuridico Amministrativa
- Servizio Assistenziale
- Ufficio Relazioni con il Pubblico
- Servizio di Protezione e Prevenzione Aziendale
- Servizio Attività Tecniche e Logistiche
- Servizio di Ingegneria Clinica
- Servizio Informativo Aziendale
- Settore Alberghiero e servizi alla persona
- Settore Formazione e Aggiornamento.

Tutti gli interventi promossi dalla SSD Governo Clinico vengono pianificati e attuati mediante il coinvolgimento dei professionisti dell'Azienda, con l'attivazione di gruppi di lavoro multiprofessionali e multidisciplinari.

Per ogni argomento trattato, infatti, vengono individuate, di concerto con il Direttore Sanitario, le strutture e le professionalità aziendali che devono fare parte del gruppo di lavoro multiprofessionale.

Negli anni si sono quindi consolidati i rapporti professionali per la prevenzione dei rischi tra SSD Governo Clinico, Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, Igiene Ospedaliera e Medicina Preventiva, SS Medicina Legale, Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale, Servizio Assistenziale, ma anche il rapporto con le UU.OO. dell'Azienda.

I Dipartimenti

Nei Dipartimenti, i riferimenti per la gestione del rischio sono i Direttori e i Coordinatori (Dirigenti e Preposti). Tale modello organizzativo è, inoltre, in linea con quello del Servizio di Igiene Ospedaliera, Medicina Preventiva e sicurezza igienico sanitaria e con quello del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, in modo da favorire una trattazione integrata della gestione delle varie tipologie di rischio. In tale logica, anche i professionisti dell'Azienda, su delega del Direttore e/o del Coordinatore, possono essere chiamati a partecipare ai tavoli di lavoro per la promozione della sicurezza delle cure.

Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure

Si riportano i principali Comitati e Gruppi di Lavoro Aziendali di rilevanza per la sicurezza delle cure in cui partecipa la SSD Governo Clinico, Gestione del rischio:

- Comitato Consultivo Misto – *Coordinamento: Ufficio Relazioni con il Pubblico*
- Comitato Valutazione Sinistri - *Coordinamento: SS Medicina Legale*
- Comitato Buon Uso del Sangue - *Coordinamento: UOC Igiene Ospedaliera*

- Gruppo di Lavoro Legionella - *Coordinamento: UOC Igiene Ospedaliera*
- Gruppo di Lavoro Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) -*Coordinamento UOC Igiene Ospedaliera*
- Gruppo Strategico (CIO) -*Coordinamento UOC Igiene Ospedaliera.*

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: INCIDENT REPORTING	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	- DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriattezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione - L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi - La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento</p>

	<p>di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p style="text-align: right;"><i>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</i></p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2018 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 64 Schede, di cui il 38% con esito minore (quasi eventi-eventi senza danno), 26 con esito medio. Come negli anni precedenti il ritardo di procedura diagnostica e l'inesattezza di pz/lato/sede si confermano tra le tipologie maggiormente rappresentate. Quasi nella totalità dei casi sono stati adottati azioni/accorgimenti successivi all'evento. L'Azienda ha messo a disposizione dei Professionisti un'analisi degli accadimenti descritti tramite il Sistema di Segnalazione aziendale Incident Reporting.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il tema del sistema aziendale per la segnalazione del rischio è stato contemplato nel Piano Programma Sicurezza delle Cure 2016-2018 ed in particolare è stata redatta la scheda n.1 Incident Reporting con la quale si è fatto il punto delle attività realizzate e delle attività da intraprendere nel corso del triennio su questo specifico argomento. Sul tema della identificazione del paziente, nel corso del 2017 si è proceduto ad un approfondimento sul livello di applicazione del sistema aziendale (Braccialetto identificativo paziente). L'analisi condotta con i Responsabili e/o Coordinatori permette di affermare che il braccialetto identificativo paziente è in uso per i pazienti che accedono alle seguenti strutture: Pronto Soccorso, Ricovero ordinario, Ricovero in Day-Surgery, Ambulatori (per effettuare trasfusione di emocomponenti).</p> <p>Le motivazioni principali dell'assenza del braccialetto identificativo (3.8%) sono legate alle condizioni del paziente (obesità, edema o lesioni/ferite agli arti, esigenza di posizionare un catetere venoso o arterioso, prelievo ematico in "zona" radiale, problemi cognitivi, bambini che lo rifiutano e se lo strappano, bambini prematuri). L'Azienda ha comunque definito e attuato un proprio piano di miglioramento che prevede, tra le altre cose, la verifica dell'acquisizione di ulteriori stampanti e la sostituzione di una stampante malfunzionante, una ulteriore sensibilizzazione all'utilizzo del braccialetto identificativo sui pazienti in tutti gli ambiti di cura mediante la distribuzione di Poster o di altri strumenti informativi, una ricognizione annuale.</p> <p>Nel corso del 2018 sono stati effettuati due corsi di formazione aperti a tutto il personale dipendente, accreditati ECM per mantenere alta l'attenzione su questo specifico tema.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Il Sistema di segnalazione Aziendale tramite Incident Reporting è diffuso da anni in Azienda. Nonostante il Sistema di segnalazione Regionale preveda un utilizzo delle schede in formato anonimo e volontario, le segnalazioni aziendali sono firmate direttamente dai professionisti a testimonianza dell'impegno degli stessi sull'attivazione di momenti di riflessione per l'individuazione di future azioni di miglioramento.</p> <p>Nel corso del 2019 si intende promuovere ulteriormente l'utilizzo dello strumento Incident Reporting mediante momenti formativi specifici e supportare i professionisti nell'analisi di quanto accaduto anche con l'effettuazione di Significant Event Audit.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACOVIGILANZA	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" (recepisce a livello europeo la Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento UE 1235/2010). - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (aggiornamento del D.M. 8 Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008, Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Per <i>reazione avversa da farmaco</i> si intende un "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale".</p> <p>È possibile segnalare una sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direttamente online utilizzando la piattaforma VigiFarmaco (consente un accesso più facile ed immediato alla segnalazione che potrà essere effettuata con qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi alla rete, anche da uno smartphone). 2. Compilando la scheda di segnalazione (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza. <p>Il RAFV (Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza), una volta valutata la completezza delle informazioni contenute nella segnalazione, inserisce la scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento. Con il nuovo sistema Eudravigilance ogni notte c'è un rerouting tra RNF ed Eudravigilance, quindi tutte le segnalazioni vengono trasferite al database europeo entro 24 h dall'inserimento in RNF.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. - promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>La farmacovigilanza è un'attività che contribuisce alla tutela della salute e comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile sottosegnalazione delle ADRs con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del farmaco utilizzato nella “real life”. L’intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementare le segnalazioni attraverso Vigifarmaco (piattaforma informatica attraverso la quale è possibile segnalare sospette reazioni avverse da farmaco).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il tema della Farmacovigilanza è stato contemplato nel PPSC ed in particolare con il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco è stata redatta la scheda n.18 Farmacovigilanza con la quale si è fatto il punto delle attività realizzate 2013-2015 e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2016-2018 su questo specifico argomento.</p> <p>Farmacovigilanza passiva È stato elaborato e trasmesso a tutte le UU.OO. il Report di Farmacovigilanza 2018.</p> <p>Farmacovigilanza attiva Nell’anno 2018 sono stati realizzati progetti di Farmacovigilanza attiva in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pronto Soccorso (MEREAFaPS - Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso), - Oncoematologia e C.TM.O (POEM - Progetto regionale di Farmacovigilanza attiva in ambito Oncoematologico) - Oncoematologia Pediatrica. <p>Nel 2018 sono stati effettuati incontri periodici sul tema della FV e in particolare su quello della FV attiva, presso le seguenti strutture:</p> <ul style="list-style-type: none"> - UO Oncologia, - UO Ematologia e Centro Trapianti di Midollo Osseo - UO Oncoematologia Pediatrica - UO Radiologia <p>Il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco–Settore Farmacovigilanza elabora e diffonde mensilmente la Newsletter di FV contenente i principali link delle Note Informative Importanti pubblicate mensilmente da FDA, Farmacovigilanza.eu, EMA. Tale documentazione, redatta per i professionisti, è presente e scaricabile dal sito Intranet Azienda del Servizio di Farmacia.</p> <p>Nel 2018 il Servizio di Farmacia, nell’ambito delle attività promosse dal Dip.to Farmaceutico Interaziendale, ha attivato un Corso di FV (I Ed.) destinato a tutto il personale sanitario.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2018 sono state rilevate 114 segnalazioni ADRs, di cui 101 inserite direttamente sulla piattaforma Vigifarmaco e le restanti 13 cartacee, archiviate su Vigifarmaco mediante la funzione “archivia cartaceo”.</p> <p>La Newsletter di Farmacovigilanza è stata elaborata e diffusa ogni mese (12 Bollettini trasmessi a tutti i professionisti area medica e comparto), al fine di consentire al Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco la divulgazione tempestiva di segnalazioni sul corretto impiego di medicinali.</p> <p>È stato, inoltre, elaborato e diffuso il Report Annuale di Farmacovigilanza 2018, riassuntivo delle segnalazioni delle sospette ADRs da farmaci in Azienda nell’anno trascorso. Le attività proseguiranno anche nel 2019 in linea con le indicazioni Regionali e nazionali. È prevista nel 2019 una II Edizione del Corso di FV interaziendale.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : DISPOSITIVOVIGILANZA	
Tipologia	DMvigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro”; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; - Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; - D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.” - UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La DispositivoVigilanza (DV) è un sistema complesso ed articolato volto ad incrementare la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi nell'uso dei DM riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi.</p> <p>Definizioni INCIDENTE:</p> <p>a) Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore</p> <p>b) Qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p>

	<p>L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Obiettivi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. <p>L'utilizzatore del dispositivo medico tempestivamente compila la scheda di modello ministeriale relativa al caso e la inoltra al RAV di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica).</p> <p>La segnalazione viene trasmessa, a cura del RAV, all'Autorità Competente (Ministero della Salute) e al fabbricante/mandatario, eventualmente per il tramite del fornitore e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna.</p> <p>La segnalazione deve avvenire nel rispetto dei seguenti termini temporali: immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il tema della Dispositivovigilanza è stato contemplato nel PPSC ed in particolare con il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del farmaco e la SSD Ingegneria Clinica è stata redatta la scheda n.18 Dispositivovigilanza con la quale si è fatto il punto delle attività realizzate 2013-2015 e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2016-2018 su questo specifico argomento.</p> <p>Nel corso del 2018 i percorsi nazionali e regionali di DMvigilanza sono stati rispettati. Sono state effettuate le attività di gestione dei campioni medici Classe I, IIa, IIb, III secondo la Procedura RER.</p> <p>E' stata elaborata e diffusa la periodica Newsletter di DMvigilanza trasmessa a tutti i professionisti area medica e comparto</p> <p>E' stata programmata l'elaborazione del Report annuale di attività DMvigilanza.</p> <p>Nel 2018 il Servizio di Farmacia, nell'ambito delle attività promosse dal Dip.to Farmaceutico Interaziendale, ha attivato un Corso FAD di DMvigilanza (I Ed.) destinato a tutto il personale sanitario.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2018 sono state rilevate dal RAV di Farmacia 8 segnalazioni di Incidenti</p> <p>La Newsletter di DMvigilanza è stata elaborata e diffusa ogni mese (12 Bollettini trasmessi) al fine di sensibilizzare i professionisti alla tempestiva</p> <p>È stato, inoltre, elaborato e diffuso il Report Annuale di DMvigilanza 2018, riassuntivo della attività svolta. Le attività proseguiranno anche nel 2019 in linea con le indicazioni Regionali e nazionali.</p> <p>Sono previste nel 2019 ulteriori 4 edizioni del FAD Interaziendale in DMvigilanza.</p> <p>Attivare progetti di DM vigilanza in ambito regionale – in analogia a quanto predisposto per la FV attiva - al fine di aumentare il livello di attenzione al tema e incrementare la qualità e sicurezza nell'uso dei dispositivi medici.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : EMOVIGILANZA	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - DL 09/11/2007, n. 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98 per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi con relativi allegati - DL 09/11/2007, n. 208 - Attuazione della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali - Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 Istituzione sistemi informativi servizi trasfusionali (SISTRA) - Raccomandazione Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - 2008 - DM n. 69 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - Raccomandazione ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO – N. 5 - Istruzione operativa Regione Emilia Romagna per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Razione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO "
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione Emovigilanza: Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.</p> <p>Definizione SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.</p> <p>I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza).</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di</p>

	<p>provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2016 la UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha registrato e inserito nel sistema Sistra un solo caso di near miss (per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali).</p> <p>Nel 2017 i casi rilevati comprendono: 4 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali; 1 caso di near miss per errore di identificazione della paziente (caso di omonimia con stessi nome, cognome e data di nascita); 1 caso di errore di emissione del braccialetto identificativo del paziente che accompagnava le sacche per la trasfusione da parte UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.</p> <p>Nel 2018 i casi rilevati comprendono: 3 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali; 2 casi di near miss per errore di distribuzione emocomponenti; 2 casi di near miss per errore di accettazione del paziente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso degli anni 2016-2018, in applicazione del DM 5 dicembre 2015, sono stati realizzati numerosi interventi per il miglioramento della sicurezza del processo trasfusionale: Estensione dell'utilizzo del Braccialetto Identificativo a tutti i pazienti ambulatoriali che effettuano una Trasfusione dei Sangue, Redazione e diffusione Procedura P038AOUPR Processo di identificazione del paziente attraverso braccialetto identificativo, Aggiornamento e diffusione Procedura Aziendale P026AOUPR Trasfusione di emocomponenti, Monitoraggio Near Miss ed Eventi Avversi da Trasfusione.</p> <p>Sono stati gestiti tramite Significant Event Audit, tutti gli eventi/quasi eventi (Near Miss) inerenti l'identificazione del paziente con l'UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e con i Professionisti interessati.</p> <p>A seguito della rilevazione di alcuni Near Miss legati alla prima fase del processo trasfusionale, è stato diffuso a tutti i reparti dell'AOUPR, un Alert - Sicurezza del Processo trasfusionale.</p> <p>Ogni anno l'Azienda organizza eventi formativi specifici sul tema della Sicurezza del processo trasfusionale. In tali eventi, accreditati ECM, sono stati presentati e analizzati con i partecipanti, i contenuti della normativa nazionale, le Raccomandazioni Ministeriali, le Indicazioni Regionali e gli strumenti elaborati dalla Struttura Governo Clinico, Gestione del Rischio.</p> <p>In particolare, per supportare i professionisti nel complesso e delicato processo della trasfusione è stata strutturata, sperimentata e diffusa una specifica scheda aziendale denominata "Scheda Trasfusione".</p> <p>Il percorso Aziendale è stato presentato ad AGENAS che ne ha riconosciuto la validità definendo il percorso realizzato come Buona Pratica Agenas e Buona Pratica Europea (PaSQ, European Union Network for Patient Safety and Quality of Care).</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso degli ultimi anni non si sono registrati Eventi Avversi di grave entità e/o Eventi Sentinella sul processo trasfusionale. L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza restano comunque quelli di sviluppare ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e mantenere alto il livello di attenzione di ogni Professionista su questo tema.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : SINISTRI	
Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale. - Determina Direzione Generale Sanità n. 4995 del 10 aprile 2014 “Relazione fra le Aziende Sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell’attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”. - Determina di Giunta Regionale n. 1889 del 24 novembre 2015 Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale”. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 88 del 08/03/2016 “Comitato Valutazione Sinistri-Nomina composizione per i sinistri in regime di ritenzione totale del rischio”. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 248 del 28/06/2016 “Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria”. - Deliberazione di Giunta Regionale n. 2311/2016 con la quale l’Azienda Ospedaliero–Universitaria di Parma, con decorrenza 1/01/2017 e sino al 31/12/2019, è stata ammessa - unitamente alle aziende sanitarie dell’Area Vasta Emilia Nord - ad una fase valutativa tesa a verificare impatti applicativi del sopra citato Programma regionale. - 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. - Prime indicazioni operative in ordine all’applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 918 del 5/12/2017 “Deliberazione n. 248 del 28/06/2016 ad oggetto: “Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria – Istruzioni operative.” – Revisione e adozione”.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione. Sinistro è la formale richiesta di risarcimento danni o il ricevimento di atti giudiziari (per l’avvio di contenziosi giudiziari, civili o penali) da parte di pazienti, operatori o visitatori.</p> <p>Obiettivi: Nell’ambito delle proprie competenze l’Azienda promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all’attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche. L’Azienda tratta direttamente i sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria, per migliorare l’efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili. La gestione del fenomeno “med mal” si attua quindi mediante l’analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il tema della gestione del fenomeno med-mal è stato contemplato nel PPSC ed in particolare è stata elaborata la scheda n.3 Gestione dei Sinistri-Data Base Regionale in cui si è fatto il punto delle attività realizzate 2013-2015 e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2016-2018 su questo

	<p>specifico argomento.</p> <p>A seguito dell'entrata in vigore della Legge 24/2017 questa Azienda ha provveduto ad aggiornare con apposita delibera la n.918/2017 la procedura per la gestione dei sinistri in regime di ritenzione totale del rischio.</p> <p>Nel corso del 2016 sono pervenute in Azienda n. 111 domande di risarcimento del danno, tra cadute, med-mal e smarrimenti vari; nel 2017 le domande di risarcimento sono state n. 99; nel 2018 sono state n. 100 (con un decremento annuale stabile nel 2017 e 2018 sul 2016 del 5%).</p> <p>E' stato regolarmente implementato, come da indicazioni regionali, il data base regionale inerente i sinistri.</p> <p>Nel 2018 i sinistri hanno come oggetto i pazienti nel 93.8% dei casi (dato in linea con la media regionale pari a 93.9%), gli operatori nel 4.1 % dei casi e nel 2.1% i visitatori. I sinistri segnalati sono inerenti alla degenza in regime di ricovero ordinario (56.7%), al Pronto Soccorso (12.4%), all'assistenza ambulatoriale (6.2%).</p> <p>Il tasso di sinistrosità (su 10.000 ricoveri) è passato dal 12.01 del 2017 al 10.58 nel 2018. Tra le tipologie di prestazione nel 2018 si è rilevato che il 15% dei sinistri sono inerenti l'assistenza, il 18.6% la diagnosi, il 40.2% l'intervento, il 7% altro.</p> <p><i>Fonte Banca dati Gestione Sinistri, Regione Emilia Romagna.</i></p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il Comitato Valutazione Sinistri ha partecipato alla revisione delle Istruzioni Operative definite con Delibera n. 248 del 28/06/2016 "Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria".</p> <p>L'ultima revisione del suddetto processo è stata adottata con deliberazione del Direttore generale n. 918 del 5 dicembre 2017.</p> <p>Sono stati effettuati gli interventi formativi previsti dal Piano Formativo Aziendale sia per la promozione della sicurezza delle cure che per la Formazione del personale ospedaliero sul tema della medical malpractice e risvolti gestionali nella ritenzione diretta del danno.</p> <p>L'Azienda ha garantito la partecipazione agli eventi formativi regionali e alle rilevazioni previste dal Progetto "OssERvare" nelle sale operatorie identificate (Ortopedia, Chirurgia Generale). Sono state effettuate n. 50 osservazioni sull'utilizzo della check list in sala operatoria e le informazioni sono state inserite nel data base regionale.</p> <p>Nel 2018 l'Azienda ha proseguito le attività di tre tavoli di lavoro per lavorare sulle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali per la sicurezza dei processi chirurgici. In particolare l'azienda si è impegnata ad implementare con i propri professionisti le seguenti aree di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Operare il paziente corretto ed il sito corretto; - Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria; - Prevenire il tromboembolismo post-operatorio.
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sperimentazione regionale di gestione diretta dei sinistri è iniziata per l'Azienda dal 01/12/2015. L'Azienda, con decorrenza 1/01/2017, è stata ammessa, unitamente alle aziende sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord, ad una fase valutativa tesa a verificare impatti applicativi del sopra citato Programma regionale, sino alla data del 31/12/2019. A seguito dell'entrata in vigore della Legge 24/2017 questa Azienda ha provveduto ad aggiornare con apposita delibera la n. 918/2017 la procedura per la gestione dei sinistri in regime di ritenzione totale del rischio.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: RECLAMI	
Tipologia	Segnalazioni dei cittadini su eventi e quasi eventi (Reclami e Rilievi)
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto Legislativo 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" - Legge n. 150 del 7 giugno 2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - Legge 7 agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione Reclamo: E' una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000).</p> <p>Definizione Rilievo: Indicazioni di disservizio che si risolvono con una eventuale risposta di cortesia e che comunque non attivano la procedura tipica del reclamo.</p> <p>Segnalazione per la gestione del rischio: Gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) lavorano con le dimensioni del "percepito" da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: "Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento".</p> <p>Obiettivi</p> <p>La Regione Emilia-Romagna ha avviato, nel 2001, un modello per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune Aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei cittadini (CCRQ).</p> <p>Gli obiettivi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> – creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna; – adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende; – dotare gli URP di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni (immissione dei dati, ricerche, reportistica). <p>Il sistema informatizzato regionale (data base) di registrazione, operativo in tutte le Aziende, ha consentito di fornire una lettura regionale (oltre che locale) del fenomeno e l'elaborazione di una serie di protocolli operativi finalizzati ad agevolare l'utilizzo del sistema da parte degli operatori e, in particolare, per le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio.</p> <p>Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono anche al tema della gestione del rischio.</p>

	<p>Gli URP registrano “eventi” e li definiscono “accadimenti o stati critici” oggetto della segnalazione. Fra questi la Gestione del Rischio può acquisire gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente. In questo senso il sistema informativo regionale consente di registrare gli eventi segnalati dai cittadini di interesse per la gestione della sicurezza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il tema delle segnalazioni dei cittadini per la sicurezza delle cure è stato contemplato nel PPSC ed è stata redatta la scheda n.4 Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio mediante la quale si è fatto il punto delle attività realizzate e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2016-2018 su questo specifico argomento.</p> <p>Nel corso degli anni il lavoro dell’URP è stato orientato verso una maggiore gestione dei rilievi per poter rispondere celermente ai cittadini.</p> <p>Complessivamente nel 2017 l’Ufficio Relazioni con il Pubblico dell’AOU di Parma ha gestito 668 segnalazioni (685 nel 2016). Le segnalazioni sono così suddivise: 310 reclami (46% del totale), 164 elogi (25% del totale), 181 rilievi (27% del totale), 13 suggerimenti (2% del totale).</p> <p>Nel corso del 2016 sono stati rilevati dall’URP n. 78 reclami di interesse per la gestione del rischio e nel corso del 2017 sono stati attivati nuovi strumenti per far emergere dai cittadini suggerimenti per la qualità, la sicurezza e il miglioramento. In via sperimentale, l’URP ha raccolto dai cittadini, e poi gestito con le Strutture Aziendali interessate, n. 13 schede di suggerimenti compilate dai cittadini. In particolare sono state 5 le schede di suggerimenti a valenza della gestione del rischio (inerenti aspetti strutturali). Tali schede si sommano a 6 rilievi (su un totale di rilievi =181) e a 66 reclami di interesse per la gestione del rischio, per un totale di 77 segnalazioni.</p> <p>Le azioni di miglioramento sono state di tipo specifico su ogni suggerimento pervenuto, ad esempio segnalazione buche e zone prive di illuminazione la sera con rischio cadute o altro.</p> <p>La nuova scheda per i suggerimenti per la qualità, la sicurezza e il miglioramento è stata presentata e condivisa in sede di Comitato Consultivo Misto Aziendale (CCM).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il Sistema Aziendale attuale è strutturato in modo che tutte le segnalazioni dei cittadini vengono analizzate e gestite dall’URP.</p> <p>Ogni singolo caso di interesse della gestione del rischio viene gestito dall’URP e dalla SSD Governo Clinico con i professionisti e i Responsabili Aziendali.</p> <p>Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si ricerca attraverso il contributo del CCM dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Negli incontri del CCM sono stati, nel tempo, presentati i progetti, le attività, le brochure informative, i poster elaborati per la informazione e il coinvolgimento dei cittadini e i caregiver.</p> <p>Nel corso del 2018 sono stati presentati al CCM i dati relativi alle segnalazioni dei cittadini anno 2017 e il report dell’indagine sulla qualità percepita realizzata nelle degenze del Dipartimento Medico Geriatrico Riabilitativo dell’AOUPR.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini a valenza della gestione del rischio verrà implementato anche grazie al contributo fornito da cittadini tramite le schede e i questionari sulla qualità percepita.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CADUTE	
Tipologia	Prevenzione delle Cadute in Ospedale
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> – WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO - 2004 – National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls: assessment and prevention of falls in older people” NICE Clinical Guideline 161, 2013 reperibile su www.nice.org.uk – Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”. Raccomandazione n. 13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità – AHRQ “Preventing Falls in Hospitals: A toolkit for Improving Quality of Care”. AHRQ Publication No. 13.0015-EF, January 2013. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality – Regione Emilia Romagna - Indicazioni Regionali sui criteri per la identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016 – Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016 – DGR 16/06/2018 n. 919 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2018
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione: la Scheda segnalazione Caduta- Incident Reporting Caduta è uno strumento per la gestione del rischio strutturato e diffuso nel 2014 dalla SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e da uno specifico tavolo di lavoro multiprofessionale dell’Azienda Ospedaliera di Parma per rilevare, segnalare e monitorare il fenomeno caduta nelle varie articolazioni Aziendali, in ottemperanza a quanto previsto dalle raccomandazioni Ministeriali e dalle indicazioni regionali.</p> <p>Obiettivi: l’obiettivo del sistema di segnalazione ed analisi delle cadute è quello di descrivere e monitorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l’evento caduta, descrivendo luogo, modalità e dinamica; - gli effetti delle cadute; - i fattori contribuenti legati al paziente, all’organizzazione, all’ambiente o a determinati presidi; - l’incidenza delle cadute; - le azioni di miglioramento. <p>La Scheda alimenta il sistema di segnalazione Aziendale, dove le segnalazioni inviate alla SSD, vengono analizzate con la finalità di rilevare i fattori che le hanno causate, allo scopo di verificare con gli attori delle strutture interessate la possibilità di adottare azioni di miglioramento, per preventive e/o a ridurre il “fenomeno cadute”.</p> <p>I dati contenuti nella scheda, vengono inseriti in un apposito Data Base Aziendale “ DB cadute” che permette alla SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, di analizzare il fenomeno e diffondere i risultati alle articolazioni aziendali.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La prevenzione delle cadute rappresenta un tema della gestione del rischio sul quale è alta l’attenzione a livello Nazionale (Raccomandazione N. 13

	<p>Ministero Salute 2012), Regionale (implementazione delle Linee di Indirizzo sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale) e aziendale.</p> <p>La SSD Governo Clinico annualmente diffonde annualmente un “Report Cadute” che descrive il “fenomeno caduta” nell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, rilevato mediante le schede di Segnalazione Caduta-Incident Reporting (Report Aziendale Cadute 2018).</p> <p>Dall’analisi dei dati contenuti nello strumento, si evidenzia che nel corso del 2018 il flusso di cadute segnalato dai professionisti è stato di 374 episodi di cui 145 femmine (40%), 224 maschi (60%).</p> <p>Le cadute si verificano più frequentemente dall’ottava alla nona decade di vita di entrambi i generi (71% del totale delle cadute).</p> <p>Dall’analisi dei dati si evidenzia che le prime 24 ore dall’ingresso sono le più critiche per il rischio caduta. Le cadute avvengono nel 53% dei casi di notte, la maggior parte delle cadute si verifica nelle camere di degenza (77% dei casi) e nei bagni (21% dei casi).</p> <p>Nel 50% dei casi il paziente non riporta alcun danno e nel 48% un danno minore o moderato.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L’Azienda già dal 2014 ha posto grande attenzione alla prevenzione del rischio cadute in ospedale predisponendo, come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 13, strumenti Aziendali per prevenire il fenomeno, e supportare i professionisti (Procedura Aziendale, Come fare per... Poster e Brochure informative per i cittadini e caregiver, formazione aziendale ecc.).</p> <p>In linea con il Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2016-2018 la SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento anche per l’anno 2018 ha elaborato e analizzato il Report annuale relativo al fenomeno caduta relativo all’anno precedente.</p> <p>Tutta la documentazione è diffusa ai professionisti anche mediante il sito Intranet aziendale nota inviata ai Direttori e Coordinatori e mediante il sito Intranet .</p> <p>Nel 2019 é stato rendicontato il Piano Prevenzione Cadute in Ospedale (PAPC 2018), e rielaborato il PAPC 2019 in cui stati inseriti gli interventi Organizzativi, Procedurali, Formativi, Strutturali e Informativi da attuare nell’azienda per l’implementazione delle Linee di Indirizzo Regionali per la prevenzione delle cadute in ospedale (LIRCO) emanate dalla Regione Emilia Romagna.</p> <p>Nel 2018 è stata implementata la nuova procedura Aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale, i Professionisti sono stati supportati da un percorso formativo a distanza FAD sulle Buone Pratiche previste dagli indirizzi delle LIRCO. Sono stati effettuati gli Audit Clinici previsti dal Progetto Regionale nelle UU.OO. pilota.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Tutte le attività/interventi previsti dai PAPC 2017 e 2018 sono state rendicontate e realizzate.</p> <p>E’ stato elaborato e diffuso il nuovo Piano Annuale Prevenzione cadute 2019 che verrà sostenuto e monitorato nel corso dell’anno.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CHECK-LIST (SSCL)	
Tipologia	Checklist di sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> – Linee Guida per la sicurezza in sala operatoria 2008, OMS. – DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). – DGR 16/06/2018 n. 919 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2018
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le Sale Operatorie sono luoghi altamente complessi in cui i comportamenti dei professionisti, incentrati sulla riduzione del rischio, rappresentano un elemento saliente e incisivo per determinarne la loro riduzione. E’ quindi fondamentale considerare le interazioni che avvengono in tali luoghi e che riguardano processi tecnologici, organizzativi, sociali, culturali. Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all’interno dell’équipe, considerando che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere non lavorano in maniera isolata gli uni dagli altri, ma in maniera corale “in un lavoro di squadra”. Diventa imprescindibile assicurare un clima di forte interazione a feed-back che promuove collaborazione tra le diverse professionalità. Una comunicazione efficace rappresenta pertanto un ingrediente fondamentale, anche se non esclusivo.</p> <p>Definizione - La Checklist (SSCL) per la sicurezza in sala operatoria è uno strumento a supporto delle équipe operatorie multiprofessionali che si propone la finalità di favorire in maniera sistematica l’aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili.</p> <p>Obiettivi – La SSCL si propone di migliorare la comunicazione e l’interazione in sala operatoria, è un supporto dei professionisti, rappresenta uno dispositivo di “sintesi” che serve a facilitare l’esecuzione dei controlli di sicurezza durante le fasi e i passaggi critici della procedura chirurgica, consentendo di intercettare il pericolo per prevenire l’evento avverso.</p> <p>Nel nostro ospedale la SSCL in sala operatoria è stata introdotta nel 2010 nell’ambito del progetto regionale “Rete delle Sale Operatorie Sicure” (SOS.net) che prevede l’utilizzo della SSCL negli interventi chirurgici elettivi e l’invio dei flussi informativi sul suo utilizzo in Regione Emilia Romagna (RER). La RER ha, infatti, sviluppato un sistema di monitoraggio e misurazione per valutare l’utilizzo della SSCL in ogni ospedale del territorio regionale. Per il buon funzionamento del sistema di monitoraggio è necessario che i flussi informativi inviati da ogni singola azienda siano costituiti da dati clinici e amministrativi di buona qualità e inviati in maniera tempestiva.</p> <p>Nel corso degli anni la Direzione si è impegnata in una serie di azioni volte a promuovere l’utilizzo della SSCL nelle Sale Operatorie.</p> <p>In particolare, nel 2017, è stato realizzato un cruscotto dinamico per i professionisti, alimentato dalle informazioni inserite dalle équipe multiprofessionali che hanno svolto l’intervento chirurgico. Lo strumento permette il monitoraggio, “driver” del cambiamento, ed è sostenuto dall’applicativo aziendale Ormaweb. Il cruscotto è corredato, oltre che da dati numerici, da grafici dinamici che restituiscono fedelmente nel corso del tempo il livello di compilazione delle SSCL delle singole Unità Operative aziendali.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La raccolta sistematica delle informazioni relative alla compilazione delle SSCL ha consentito di mantenere alta l'attenzione in queste aree critiche dell'organizzazione e conseguentemente di sviluppare di azioni mirate al miglioramento e al superamento di specifici problemi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>La RER, nel corso del 2016-2017, al fine di verificare l'adesione delle équipes chirurgiche a una corretta compilazione della SSCL, ha promosso attività di osservazione diretta dell'uso della checklist tramite il progetto OssERvare, cui la nostra azienda ha aderito, attraverso la SSD Governo Clinico, gestione del rischio. Il metodo identificato per tale scopo è quello dell'osservazione diretta, normalmente utilizzato nella ricerca qualitativa e più precisamente in quella di tipo etnografica, per cogliere la dimensione sociale e interattiva che consente l'acquisizione di informazioni dai comportamenti verbali e non verbali degli operatori sanitari osservati.</p> <p>Le osservazioni sono state svolte sia nel 2016-2017 che nel 2018 da dipendenti aziendali con competenze di sala operatoria (Coordinatori, Chirurgo generale, Ortopedico, Anestesista, perfusionista della Circolazione Extra Corporea) nei Blocchi Operatori di chirurgia generale e ortopedia, per un totale di 50 osservazioni (che corrispondono ad altrettanti interventi chirurgici).</p> <p>I dati relativi alle osservazioni sono stati inseriti nel database della Regione, la quale ha provveduto a elaborarli e a predisporre un Piano di Miglioramento a valenza regionale. La nostra Azienda ha ritenuto di intraprendere un percorso, a complemento e integrazione di quello regionale, coinvolgendo attivamente nella discussione e sviluppo i professionisti che compongono i teams multiprofessionali dei Blocchi Operatori.</p> <p>Le azioni definite per aumentare i livelli di sicurezza hanno tenuto come riferimento i principi e gli obiettivi promossi dal Ministero della salute e dall'OMS e recepiti dalla Regione.</p> <p>In particolare, si è focalizzata l'attenzione su tre temi specifici estrapolati dai 16 obiettivi contenuti nel documento "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria" della Regione Emilia Romagna, del Febbraio 2010:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Operare il paziente corretto e il sito corretto - Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria - Prevenire il tromboembolismo postoperatorio. <p>Si sono costituiti, quindi, tre gruppi di lavoro, i cui membri sono professionisti competenti nei temi di cui sopra, ognuno dei quali implementa le procedure, prodotto finale del lavoro congiunto di analisi, comparazione armonizzazione e aggiornamento dei documenti attualmente in uso in ospedale. Lo scopo è quello di condividere un unico strumento aziendale che non disperde l'esperienza delle singole Unità di Cura e che contestualmente supporta i singoli professionisti nel lavoro quotidiano. Nel corso del 2018 sono stati strutturati i documenti che verranno diffusi in azienda nel 2019.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sicurezza delle cure nell'area delle Chirurgie Generali e Specialistiche dell'Azienda rappresentano un tema molto rilevante per i Professionisti e per la Direzione. Obiettivi specifici sono stati condivisi con i professionisti in sede di budget e si è intrapreso un percorso di ulteriore sensibilizzazione per mantenere alta l'attenzione dei professionisti sulla sicurezza del processo chirurgico.</p>

Raccomandazioni per la sicurezza

A partire dal 2005 il Ministero della Salute ha redatto e diffuso "Raccomandazioni" volte ad offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi conseguenze ai pazienti. Le 17 Raccomandazioni Ministeriali si propongono quindi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

Ogni anno l'Azienda, tramite la SSD Governo Clinico, partecipa alla Call for Good Practices Agenas per il Monitoraggio dello stato di avanzamento dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza delle cure e gli eventi sentinella. Anche negli anni 2016, 2017 e 2018 è stato effettuato l'aggiornamento dell'applicazione delle Raccomandazioni, allegando nel data base ministeriale, la documentazione richiesta.

La SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento (SSD) ha diffuso a tutte le Strutture le Raccomandazioni Ministeriali e Regionali, sia grazie alla trasmissione delle stesse. Al fine diffondere le Raccomandazioni Ministeriali e Regionali per la sicurezza delle cure l'Azienda si è dotata di una specifica sezione sulla propria pagina Intranet in cui sono visibili e scaricabili dai professionisti dell'Azienda tutte le Raccomandazioni emanate dal Ministero e dalla Regione, gli atti Aziendali (procedure e istruzioni operative di riferimento per i professionisti), gli strumenti formulati per la sicurezza delle cure, la prevenzione del rischio e il coinvolgimento dei pazienti e caregiver (poster e brochure).

Nell'anno 2018 sono state aggiornate le procedure, i protocolli e le Linee Guida relative alle seguenti Raccomandazioni Ministeriali:

- Raccomandazione N. 6 – Prevenzione della Morta Materna correlata al travaglio e/o parto;
- Raccomandazione N. 8 – Prevenzione deli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
- Raccomandazione N. 11 – Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero- extra ospedaliero;
- Raccomandazione N. 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike";
- Raccomandazione N. 13 - Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;
- Raccomandazione N.15 – Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice Triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso;
- Raccomandazione N. 16 – Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 gr. Non correlata a malattia congenita.

Nel corso del 2018 è stato, inoltre, elaborato congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale il Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos) – dicembre 2018.

Per la maggioranza delle Raccomandazioni, a maggiore supporto dei Professionisti delle Strutture, la SSD, con il supporto dei Servizi Aziendali, ha progettato diversi momenti formativi dove sono stati resi disponibili ulteriori strumenti utili alla loro diffusione/applicazione (come fare per, checklist, procedure, schede di segnalazione e monitoraggio dei eventi/quasi eventi, formazione specifica ecc.).

Interventi Formativi e Informativi

La formazione è riconosciuta come leva cruciale fondamentale e fattore strategico determinante per sensibilizzare e innalzare la cultura della sicurezza.

Tuttavia, se è vero che la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza, ottenuta attraverso la formazione del singolo operatore, è altrettanto veritiero che essa è particolarmente efficace quando è esercitata e promossa sui team clinici, promuovendo il loro grado di coordinamento e integrazione, con il supporto di un ambiente organizzativo adeguato e funzionale.

Pertanto, l'attività formativa dell'ospedale si fonda anche su principi che attengono alla condivisione delle conoscenze, alla costituzione di gruppi di lavoro multiprofessionali e multidisciplinari, al coordinamento, all'integrazione, alla collaborazione.

In definitiva, si ritiene che le conoscenze siano più facilmente trasferibili nelle pratiche di lavoro quando il processo formativo coinvolge attivamente tutte le figure professionali che partecipano al processo di cura.

Si tratta di sviluppare, oltre alle competenze tecnico-specifiche, le metacompetenze che consentono un agire comune delle diverse professioni, considerando la sicurezza delle cure, una responsabilità collettiva che coinvolge tutti i lavoratori.

La SSD Governo Clinico e gestione del Rischio e i Servizi Aziendali che concorrono alle misure per la contenzione del rischio, in coerenza con la missione aziendale e tenendo conto anche degli obiettivi formativi indicati dalle istituzioni nazionali e regionali, progettano le attività formative che vengono incluse nel Piano Aziendale per la Formazione annuale (PAF) e realizzate nel corso l'anno. La proposta sull'attività formativa è ricca e variegata per rispondere efficacemente alla domanda, ed è rivolta a tutti i professionisti.

Interventi Formativi e Informativi effettuati in Azienda nel 2018

ANNO 2018									
	TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul campo/residenziale/blended)	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. PARTECIPANTI	N. CREDITI*	CODICE OBIETTIVO ECM (es. 6 La Sicurezza del paziente)*	CODICE EVENTO	PAROLA CHIAVE*
1	LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULLE CADUTE IN OSPEDALE	FAD E-Learning	3	6	49*	6	5- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	2122	10- Gestione governo clinico
2	SICUREZZA DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE: LA DIMISSIONE DEL PAZIENTE	Formazione residenziale	1	3	32	3	5- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	2128	10- Gestione governo clinico
3	GESTIONE DEL RISCHIO: LE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	Formazione residenziale	2	03:30	126	3	5- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	2123	10- Gestione governo clinico
4	LA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	Formazione residenziale	1	03:30	27	5	5- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	2125	10- Gestione governo clinico
5	GESTIONE DEL RISCHIO: DALL'INCIDENT REPORTING ALLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	Formazione residenziale	2	03:30	84	5	5- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	2127	10- Gestione governo clinico

*Al dato devono essere aggiunti ulteriori 80 Partecipanti che hanno effettuato il corso FAD accedendo al Portale FAD – TOM - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

ANNO 2018

	TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul campo/residenziale/blended)	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONI	N. PARTECIPANTI	N. CREDITI*	CODICE OBIETTIVO ECM (es. 6 La Sicurezza del paziente)*	CODICE EVENTO	PAROLA CHIAVE*
6	APPROPRIATEZZA E SICUREZZA CLINICA: UTILIZZO DEL PLASMA RICCO DI PIASTRINE PRP IN CAMPO ORTOPEDICO	Formazione residenziale	1	3	20	3	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	2462436	99- non definito
7	MOVIMENTAZIONE PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO-INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA (RS) (MMP)	Formazione residenziale	8	03:00	98	3	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	903	99- non definito
8	MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI - PROGETTO DI REPARTO (RS) (MMP)	Formazione residenziale	2	06:00	63	6	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	1226	99- non definito

ANNO 2018

	TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul campo/residenziale/blended)	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. PARTECIPA NTI	N. CREDITI*	CODICE OBIETTIVO ECM (es. 6 La Sicurezza del paziente)*	CODICE EVENTO	PAROLA CHIAVE*
9	MOVIMENTAZIONE PAZIENTI-REFRESH E VERIFICA DI EFFICACIA (RS) (MMP)	Formazione residenziale	6	03:00	25	3	18-contenuti tecnico- professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	1228	99- non definito
10	MIGLIORARE LE COMPETENZE: "LA GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI CENTRALI"	Formazione residenziale	2	03:00	18	3	18-contenuti tecnico- professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	920	99- non definito
11	GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI NEL PAZIENTE FRAGILE	Formazione residenziale	1	03:00	23	3	18-contenuti tecnico- professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	2033	99- non definito

ANNO 2018

	TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul campo/residenziale/blended)	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. PARTECIPA NTI	N. CREDITI*	CODICE OBIETTIVO ECM (es. 6 La Sicurezza del paziente)*	CODICE EVENTO	PAROLA CHIAVE*
12	LA COMUNICAZIONE DELLE CATTIVE NOTIZIE NEL RAPPORTO DI CURA CON PAZIENTE E FAMILIARI	Formazione residenziale	3	21	57	33	12- Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure	1204	1- Comunicazione nella relazione di cura
13	FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN PEDIATRIA E ONCOEMATOLOGIA 2018	Blended (Res + Fsc)	1	15:00	8	22	25-Farmacoepidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza	2133	99- non definito
14	DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO E FINE VITA	Formazione residenziale	1	03:00	38	4	12- Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure	2546	1- Comunicazione nella relazione di cura
15	PERCHE' COMUNICARE? STRATEGIE PER COMUNICARE CON I PAZIENTI E FAMILIARI IN ATTESA	Formazione residenziale	1	12:00	25	15	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	2005	99- non definito

ANNO 2018

	TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul campo/residenziale/blended)	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. PARTECIPANTI	N. CREDITI*	CODICE OBIETTIVO ECM (es. 6 La Sicurezza del paziente)*	CODICE EVENTO	PAROLA CHIAVE*
16	DISTURBI COMPORTAMENTALI IN CORSO DI DEMENZA E STATO CONFUSIONALE ACUTO NELL'ANZIANO OSPEDALIZZATO	Formazione residenziale	1	04:00	26	5	22-Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali.	2512	99- non definito
17	LA RESPONSABILITA' SANITARIA E L'OBBLIGO DI COPERTURA ASSICURATIVA AD OLTRE UN ANNO DALLA LEGGE GELLI-BIANCO	Formazione residenziale	1	03:30	62	4	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	2352	99- non definito
18	E SE SUCCEDESSE A ME? PERCORSO PER IMPARARE A FRONTEGGIARE LE EMERGENZE	Formazione residenziale	1	12:00	30	12	18-contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica	909	99- non definito

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2018

Il coinvolgimento dei cittadini nei processi di gestione del rischio presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è sempre stato un'attenzione della Direzione Aziendale, della SSD Governo Clinico e dei professionisti.

In particolare, per ogni processo esaminato e descritto nel PPSC 2016-2018, ci si è soffermati sul tema dell'empowerment del cittadino. Questo elemento di analisi e di approfondimento, condiviso in Collegio di Direzione e successivamente in Comitato Consultivo Misto è diffuso a tutte le Strutture dell'Azienda. A titolo esemplificativo si riportano nella tabella sotto riportata i contenuti descritti per le prime 10 schede del PPSC.

N	Scheda	Empowerment dei cittadini
1	Incident Reporting	Il sistema di segnalazione Regionale Incident Reporting prevede che il cittadino sia informato della criticità rappresentata.
2	Gestione Eventi Sentinella	Le Raccomandazioni del Ministero negli Eventi Sentinella prevedono attenzioni specifiche sulla comunicazione al paziente/familiare a seguito di evento avverso .
3	Gestione Sinistri – Data Base Regionale	I cittadini sono parte attiva del processo.
4	Segnalazione dei Cittadini per la Gestione del Rischio (Urp)	Gli URP lavorano con le dimensioni del “percepito” da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: “Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento”.
5	Formazione e Informazione per la Sicurezza delle Cure	Alcuni strumenti della gestione del rischio sono stati espressamente realizzati per i cittadini, che devono essere parte attiva della sicurezza delle cure.
6	Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali	Il Monitoraggio Agenas prevede per ogni Raccomandazione la verifica del coinvolgimento dei cittadini/ Associazioni di Volontariato.
7	Rischio Cadute del Paziente Degente	Elaborazione e diffusione a tutte le UU.OO. Poster e Brochure informative per i pazienti e visitatori finalizzate alla prevenzione delle cadute del paziente ricoverato.
8	Check List Di Sala Operatoria	I pazienti sono coinvolti attivamente nel processo per la sicurezza delle sale operatorie, anche in riferimento alla corretta identificazione del paziente.
9	Identificazione certa del Paziente	Condivisione con il CCM del Progetto Aziendale di dotazione del braccialetto identificativo del paziente Poster Aziendale: Perché è importante il Bracciale Identificativo
10	Sicurezza della Terapia Farmacologica in area Oncoematologica	In collaborazione tra farmacisti e medici della Oncologia Medica, è stato realizzato il “Diario per il paziente” composto da un opuscolo informativo specifico per ciascun farmaco oncologico orale e il calendario per il monitoraggio della compliance e della tossicità. L’opuscolo informativo pone l’attenzione sulle interazioni del medicinale con altri farmaci e alimenti, modalità di assunzione, principali effetti indesiderati.

Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure è stato poi ricercato attraverso il contributo del Comitato Consultivo Misto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Negli incontri del CCM sono stati, nel tempo, presentati i progetti, le attività, le brochure informative, i poster elaborati per la informazione e il coinvolgimento dei cittadini e i caregiver.

Il nuovo CCM aziendale prevede la presenza, quale componenti aziendali, della Responsabile della SSD Governo Clinico, gestione del rischio e di professionisti dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico.

Infine, nel corso del 2018, insieme al Comitato Consultivo Misto è stata organizzata l'iniziativa regionale Open Safety Day prevista per il 17 settembre 2018, giornata per la sicurezza delle cure in ambito sanitario. La scelta organizzativa è stata quella di coinvolgere i Volontari del CCM quali “cittadini esperti” sui temi della sicurezza e condividere l'organizzazione dell'evento. In particolare si ritiene che i Volontari possano affiancare i professionisti dell'Azienda nella diffusione di materiale informativo regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure.

Sono stati individuati 3 punti di Punti Informativi per l'Open Safety Day di cui è l'Ufficio Relazioni con il Pubblico. Ci si è avvalsi di stands in cui sono stati affissi i Poster regionali e aziendali, distribuite brochure informative e cartoline a cura dei Volontari e dei Professionisti dell'Azienda.

L'Ufficio Relazioni con il Pubblico, già dal 2016, è impegnato con i cittadini sui temi del miglioramento della qualità percepita con particolare riferimento ai suggerimenti che i cittadini possono effettuare per la sicurezza e la qualità delle cure. Il personale dell'URP si è reso autonomo nella diffusione dei principali concetti della sicurezza delle cure presenti nei materiali informativi.

Si riportano le principali attività messe in campo e condivise con il CCM per l'organizzazione dell'Open Safety Day:

- Incontro con il CCM per la condivisione del progetto (luglio 2018)
- Individuazione dei Volontari (agosto 2018)
- Informazione-formazione dei Volontari sui contenuti delle brochure informative e dei poster Regionali e Aziendali (uno o due incontri da organizzare nei primi 12 giorni di settembre).
- Definizione degli orari per garantire la presenza negli stands (9.30-16.30)
- Cartellini per la giornata per gli operatori e i Volontari
- Informazione dei Dipartimenti mediante incontri sulla sicurezza
- Diffusione materiale nelle UU.OO.
- Disponibilità di gadget "penne pre-stampate" sulla sicurezza, per distribuirle ai cittadini
- Conferenza Stampa.

Conclusioni

La sicurezza delle cure (patient safety) è una dimensione della qualità, oggi essenziale e irrinunciabile per i sistemi sanitari avanzati, che deve essere garantita ai pazienti da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie e dimostrata anche pubblicamente.

La sicurezza delle cure è un sistema articolato e complesso attraverso il quale le organizzazioni sanitarie, tramite i responsabili delle strutture e i professionisti, si rendono garanti della qualità delle cure.

Le organizzazioni sono chiamate, quindi, a garantire a ogni singolo paziente un trattamento, il più adeguato e sicuro possibile, affinché le sue condizioni di salute si ristabiliscono nel miglior modo possibile e in tempi relativamente brevi.

Per il raggiungimento di questo fondamentale obiettivo è necessario predisporre uno scenario organizzativo favorevole che presuppone un approccio integrato e sistemico e l'utilizzo di un ricco e variegato arsenale di metodi e dispositivi.

Le politiche del nostro ospedale hanno reso possibile il suo sviluppo promuovendo azioni che determinano la costruzione di relazioni tra le diverse competenze e funzioni presenti nell'ospedale che favoriscono una cultura della responsabilizzazione verso la sicurezza delle cure.

Al centro del programma vi è il coinvolgimento attivo, la valorizzazione, il ruolo e la responsabilità dei professionisti.

Per creare queste condizioni e realizzare, pertanto, il continuo e necessario adeguamento culturale che interpreti man mano "lo spirito del tempo" che contempla il soddisfacimento dei bisogni, talora anche inediti, espressi dal paziente, è necessario tener presenti alcuni principi e valori sui quali la gestione del rischio deve fondarsi: la condivisione multidisciplinare e interprofessionale, le pratiche basate sulle evidenze scientifiche, la cultura di imparare dall'esperienza, lo sviluppo e aggiornamento professionale.