

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

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)

Dedicato all'Amico e Collega Dante

La Relazione Annuale è stata curata da:

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

Si ringrazia per il contributo attivo alla stesura della Relazione Annuale:

Antonella Dovani Risk Manager 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	5
Descrizione dell’Azienda.....	7
Principi ispiratori.....	7
Impegni.....	8
Il Contesto.....	8
Attività e Produzione	10
L’Università.....	14
Il Dipartimento ad Attività Integrata	14
HUB & SPOKE.....	15
Personale	17
Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico.....	21
Il Direttore Sanitario	21
Il Collegio di Direzione	21
Il Risk Manager	21
Il Comitato Valutazione Sinistri	22
Le Strutture Aziendali per la sicurezza	23
I Dipartimenti.....	23
Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure	23
Incident Reporting.....	25
Farmacovigilanza	27
Dispositivovigilanza	29
Emovigilanza.....	31
Sinistri	33
Reclami	35
Cadute	37
Check-list di Sala Operatoria	39
Raccomandazioni per la sicurezza	41
Interventi Formativi e Informativi	42
Conclusioni	44

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 2.1874, di cui circa il 68% gestito da strutture pubbliche ed il 32% da strutture private.

I posti letto per acuti rappresentano circa l'80,6% del totale, quelli riabilitativi il 9,5% e quelli di lungodegenza il 9,9%. Il 75% 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 31/12/2015

Tipologia PL	Struttura	Totale	incidenza	peso sul totale
Acuti	AOU-PR	1.013	57%	46,3%
	AUSL	324	18%	14,8%
	Privato	426	24%	19,5%
Acuti Totale		1.763	100%	80,6%
Riabilitativi	AOU-PR	15	7%	0,7%
	AUSL	6	3%	0,3%
	Privato	186	90%	8,5%
Riabilitativi Totale		207	100%	9,5%
Lungodegenza	AOU-PR	108	50%	4,9%
	AUSL	24	11%	1,1%
	Privato	85	39%	3,9%
Lungodegenza Totale		217	100%	9,9%
Totale complessivo		2.187		100,0%

I posti letto dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ammontano a 1.136 (al 31/12/2015), pari al 52% circa del totale provinciale; l’89,2% sono posti letto per acuti.

Il numero di dimessi⁵ nell’anno 2015 trattati nella provincia di Parma supera abbondantemente gli 80.000, con un trend in calo, analizzando l’ultimo triennio, di circa il 2,5% (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 la seguente:

- 77% residenti provincia di Parma,
- 10% residenti altre province RER,
- 13% residenti extra-RER e stranieri.

⁵ Escluso i neonati sani

Attività e Produzione

I pazienti trattati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma rappresentano nel complesso oltre il 57% del totale della produzione provinciale e nello specifico: il 56% della produzione a favore di residenti nella provincia di Parma, il 56% di quella a favore di residenti in altre province RER ed il 46,5% di quella a favore di residenti extra-RER e stranieri.

Tabella 2: trend dimessi 2013 -2015 da strutture della provincia di Parma

Trend numero dimessi 2013-2015 (escluso i neonati sani) - Complessivo e FOCUS RESIDENTI								
	2013		2014		2015		Delta % 2015 vs 2013	
	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi	Residenti Parma	Totale Dimessi
AOU-PR	38.657	48.604	37.190	46.884	37.521	47.185	-2,8%	-2,8%
AUSL-Presidi pubblici	13.949	16.027	13.379	15.553	12.869	15.096	-7,7%	-5,8%
Privato Parma	13.475	20.282	13.994	20.798	13.270	20.452	-1,5%	0,8%
Totale	66.081	84.913	64.563	83.235	63.660	82.733	-3,6%	-2,5%
Incidenza residenti	78%		78%		77%			

Trend numero dimessi 2013-2015 (escluso i neonati sani) - FOCUS ATTRAZIONE DA ALTRE PROVINCE RER							
	2013		2014		2015		Delta % 2015 vs 2013
	Altre prov. RER	Totale Dimessi	Altre prov. RER	Totale Dimessi	Altre prov. RER	Totale Dimessi	Altre prov. RER
AOU-PR	5.053	48.604	4.832	46.884	4.743	47.185	-5,7%
AUSL-Presidi pubblici	1.146	16.027	1.303	15.553	1.298	15.096	13,5%
Privato Parma	2.605	20.282	2.551	20.798	2.446	20.452	-5,9%
Totale	8.804	84.913	8.686	83.235	8.487	82.733	-3,4%
Incidenza residenti altre province RER	10%		10%		10%		

Trend numero dimessi 2013-2015 (escluso i neonati sani) - FOCUS ATTRAZIONE ALTRE REGIONI E STRANIERI							
	2013		2014		2015		Delta % 2015 vs 2013
	Extra-RER	Totale Dimessi	Extra-RER	Totale Dimessi	Extra-RER	Totale Dimessi	Extra-RER
AOU-PR	4.894	48.604	4.862	46.884	4.921	47.185	0,5%
AUSL-Presidi pubblici	932	16.027	871	15.553	929	15.096	-0,3%
Privato Parma	4.202	20.282	4.253	20.798	4.736	20.452	13,4%
Totale	10.028	84.913	9.986	83.235	10.586	82.733	5,5%
Incidenza residenti fuori regione e stranieri	12%		12%		13%		

Tabella 3: Tasso standardizzato di ospedalizzazione, anni 2012-2014

	Residenti Parma			RER		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014
DEGENZA ORDINARIA	122,9	122,2	121,1	119,8	118,1	116,2
DAY-HOSPITAL	43,0	40,9	37,9	38,0	36,7	35,1
TOTALE	166,0	163,1	159,0	157,8	154,7	151,3

Fonte: Banca dati Regione Emilia-Romagna

Note: I dati sono comprensivi del 13° invio regionale. Sono esclusi i neonati sani. Per l'anno 2014 è stata considerata la mobilità passiva 2013, in quanto quella 2014 al momento dell'estrazione non è ancora disponibile. I tassi dell'anno 2014 sono stati calcolati utilizzando la popolazione E.R. residente al 01/01/2014.

Dall'analisi del tasso di ospedalizzazione standardizzato, attualmente disponibile, emerge che la provincia di Parma, nel corso del 2014, registra valori pari a 159 per mille abitanti in calo rispetto a quello dell'anno precedente, sia in relazione all'attività di degenza ordinaria che di Day Hospital. Per entrambi i regimi, comunque, si osserva un valore superiore alla media regionale.

Tabella 4: indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere per l'attività di ricovero, anni 2013-2015

Anno	% ricoveri presso presidi AUSL di Parma		% ricoveri presso AOU di Parma	% totale ricoveri entro la provincia	% ricoveri in altre province RER		% ricoveri fuori regione	% totale ricoveri
	Pubblico	Privato			Pubblico	Privato		
2013	16,2	14,2	56,5	86,9	5,1	0,8	7,2	100%
2014	16,5	16,6	61,1	94,3	5,0	0,8	-	100%
2015	15,9	16,1	61,5	93,5	5,6	0,9	-	100%

Fonte: Banca RER; calcolo su importi.

Note: Sono esclusi dal calcolo i neonati sani. Sono escluse le schede di mobilità passiva extraregionale 2014-2015 in contestazione.

Valutando, poi, l'indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere⁶ per l'attività di ricovero, si osserva (vedi tabella 5) che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria risponde a più del 61% della domanda di ricovero dei residenti della provincia di Parma, l'AUSL di Parma (presidi pubblici) circa al 16%, il Privato di Parma al 16%.

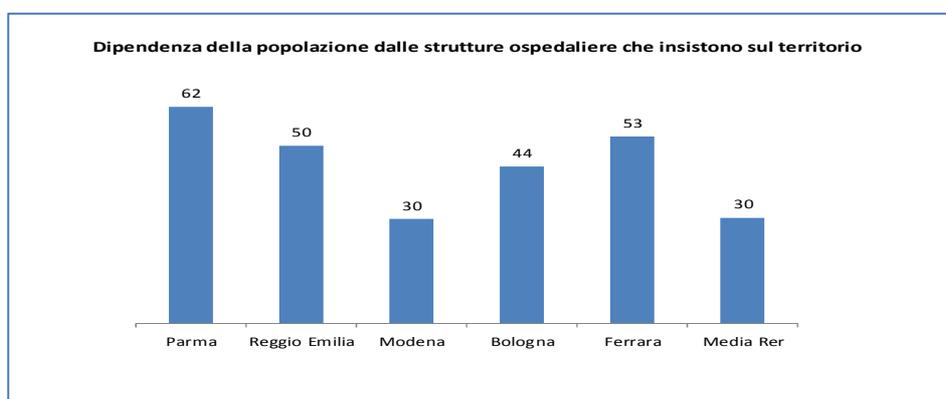
Nel complesso, quindi, il sistema provinciale copre circa il 94% dei ricoveri "consumati" dalla popolazione residente; per la restante parte, si rileva che il 6,5% è effettuato presso altre province della regione. I dati nel biennio 2014-2015 mostrano una sostanziale autosufficienza del sistema sanitario provinciale (94%) e regionale nel rispondere ai bisogni di salute della popolazione residente.

Tabella 5: Regime di ricovero: indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere, anno 2015 - confronto Parma e media RER

Parma						Media RER					
AUSL pub	AUSL priv	AOU	Altre Az. RER pub	Altre Az. RER priv	Az. Extra RER	AUSL pub	AUSL priv	AOSP	Altre Az. RER pub	Altre Az. RER priv	Az. Extra RER
15,9	16,1	61,5	5,6	0,9	-	47,5	11,8	30	8,6	2,0	-

Fonte: Banca dati SDO - 13° invio.

Note: Sono esclusi dal calcolo i neonati sani. Sono escluse le schede di mobilità passiva extraregionale 2015 in contestazione.



⁶Al momento dell'elaborazione del documento non erano disponibili, per il 2014 e per il 2015, i dati relativi alla mobilità passiva extra-regionale.

Confrontando la dinamica dell'indice di dipendenza della popolazione osservato in provincia di Parma con la media regionale, emergono due fenomeni caratterizzanti il sistema provinciale: la mobilità passiva (intra RER) ha una incidenza inferiore alla media regionale con il 6,5% contro una media RER del 10,6% e la dipendenza della popolazione residente dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria, pari al 62% circa, è la più alta a livello regionale; al secondo posto c'è la provincia di Ferrara con il 53%. (vedi tabella 6 e grafico sopra riportato).

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma si trova in un contesto in cui l'**Assistenza Territoriale** viene erogata da 94 presidi a gestione diretta dell'AUSL di Parma e 185 strutture convenzionate (per un totale complessivo di 279 strutture). L'Assistenza Primaria, che garantisce agli assistiti le prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura, di primo livello, e l'accesso ai servizi specialistici, è assicurata da 294 MMG, 60 PLS e 121 MCA, che operano in 21 NCP (forma organizzativa caratterizzata da un modello che favorisce l'integrazione interprofessionale attraverso il maggior coinvolgimento, in particolare, dei MMG e degli infermieri nelle attività distrettuali – anche al fine di migliorare i livelli di appropriatezza organizzativa e di appropriatezza clinica e la presa in carico della cronicità). Sono in fase di realizzazione 26 Case per la salute: il 50% già attive e le altre in apertura nei prossimi anni. In ognuna delle Case della Salute opera un team multiprofessionale e multidisciplinare in grado di fornire da una parte prestazioni cliniche di qualità e dall'altra una vasta gamma di interventi preventivi e di promozione della salute in una prospettiva di medicina di iniziativa.

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 6 milioni e per circa il 93% riguarda residenti della provincia di Parma.

L'attività svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria7 copre circa il 50% delle prestazioni erogate nella provincia.

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 2015, di 12.300 prestazioni annue per 1000 residenti, sensibilmente inferiore a quello medio regionale (pari a 13.485 prestazioni).

Tabella 6: Attività specialistica ambulatoriale: tasso di consumo standardizzato per età per residenti nella provincia di Parma e nella regione, anno 2015

	Diagnostica	Laboratorio	Riabilitazione	Terapeutica	Visite	TOTALE	TOTALE SENZA LABORATORIO
PARMA	1.433	8.520	432	499	1.411	12.300	3.780
Media RER	1.470	9.860	388	456	1.307	13.485	3.625

Note: sono escluse le prestazioni di pronto soccorso e OBI. l'anno 2015 è consolidato con la mobilità passiva del 2013 I tassi dell'anno 2015 sono stati calcolati utilizzando la popolazione E.R. residente al 01/01/2015 La popolazione tipo utilizzata per standardizzare i tassi è quella italiana residente al 01/01/2012

Fonte: Banca dati ASA, Regione Emilia-Romagna

La gran parte delle prestazioni in oggetto per i residenti sono assicurate dal sistema provinciale (AOU-PR, AUSL, Privato). Analizzando, infatti, l'indice di dipendenza della popolazione (tabella 7) dalle strutture territoriali, che esprime, percentualmente, a quali strutture/Aziende una specifica popolazione si rivolge per l'assistenza ambulatoriale, si ricava che nel corso del 2015 più del 64% delle prestazioni viene garantito dal sistema sanitario territoriale e intra regionale (comprensivo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma) e solo una parte residuale è svolta in mobilità passiva extra regionale, pari al 3%.

⁷Considerando anche l'attività legata al riassorbimento dei punti prelievo cittadini

Tabella 7: Attività specialistica ambulatoriale: indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere, anni 2013-2015

Ann o	Residen za	Altro Distretto Stessa Azienda	Altre Aziende RER	Fuori RER ed Estero
201 3	PR	64,2	32,7	3,1
	RER	75,2	22,3	2,5
201 4	PR	63,7	33,3	3,0
	RER	76,9	20,6	2,4
201 5	PR	64,2	32,8	3
	RER	76,8	20,7	2,5

Fonte: Banca dati ASA, Regione Emilia-Romagna

Per quanto riguarda l'attività di **Pronto Soccorso**, sul territorio provinciale l'AOU di Parma si connota ai sensi del DM 70/2015, mentre è presente un DEA di 1° livello e un Punto di Primo Intervento nell'Azienda USL. Nel 2015 in numero di accessi, nel complesso, è stato superiore ai 150.000 ed il numero di prestazioni erogate superiore a 1,2 milioni. Il 73% degli accessi ed il 78% delle prestazioni sono stati erogati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria. (vedi tabella 9)

Tabella 8: Numero di accessi al Pronto Soccorso e numero di prestazioni – anno 2015

Numero di accessi e prestazioni in Pronto Soccorso anno 2015				
Azienda erogatrice	Valori assoluti		Incidenza %	
	Accessi	Prestazioni	Accessi	Prestazioni
AOSPU PARMA	110.322	990.649	73%	78%
AUSL PARMA	40.860	282.823	27%	22%
totale	151.182	1.273.472	100%	100%

Fonte: Banca dati PS - Regione Emilia-Romagna

Il tasso di accesso al PS della provincia di Parma è pari a 306,8 per mille abitanti ed è inferiore alla media regionale che segna 380,8 (dati anno 2015); mentre l'indice di consumo di prestazioni in PS si attesta ad un valore superiore alla media regionale (2584,10 vs 2541,40 - vedi tabella 9).

Tabella 9: tasso di accesso e indice di consumo di prestazioni in PS – anno 2015, modulato per età

Tasso di accesso in PS per 1000 abitanti				
AUSL di residenza	00-14 ANNI	15-64 ANNI	OVER 65 ANNI	TOTALE
PARMA	419,8	248,9	400,8	306,8
Media RER	467	313,8	511,6	380,8

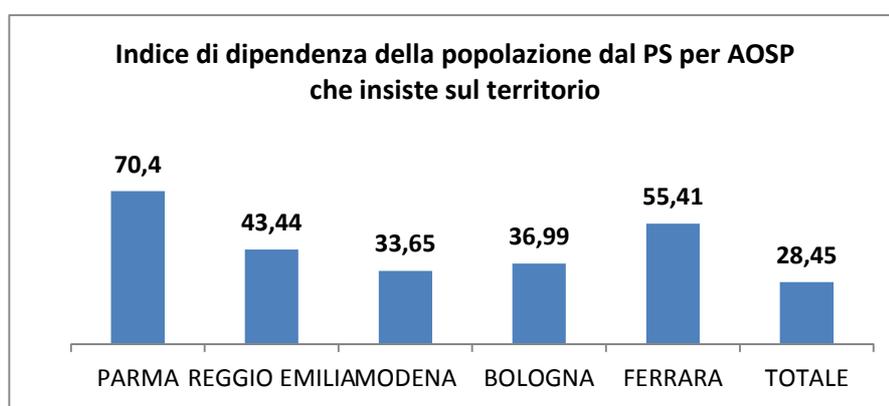
Indice di consumo per 1000 abitanti				
AUSL di residenza	00-14 ANNI	15-64 ANNI	OVER 65 ANNI	TOTALE
PARMA	1.462,80	1.822,50	5.333,20	2.584,10
Media RER	1.476,70	1.789,70	5.180,30	2.541,40

Fonte: Banca dati PS - Regione Emilia-Romagna

Analizzando l'indice di dipendenza della popolazione residente, anche per il Pronto Soccorso si registra un ruolo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria assolutamente unico a livello regionale; il peso infatti è di più del 70% e la realtà più simile è Ferrara con il 55,41%. (vedi tabella 10 e grafico seguente)

Tabella 10: Indice di dipendenza della popolazione dal Pronto Soccorso - anno 2015

Indice di dipendenza della popolazione dal Pronto Soccorso					
AUSL di residenza	Stessa Azienda	AOSP che insiste sul territorio	Totale	Altre Aziende R.E.R.	TOTALE
PARMA	25,6	70,4	96	4	100
Media RER	66,35	28,45	94,81	5,19	100



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 della Facoltà di Medicina, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 4 della L.R. n. 29/2004, e 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.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è un ospedale polispecialistico ad alta specializzazione che integra funzioni universitarie e ospedaliere nei campi dell'assistenza, ricerca e didattica. L'Azienda 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 della Facoltà di Medicina, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 4 della L.R. n. 29/2004, e garantisce l'integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall'Università ed 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.

Il Dipartimento ad Attività Integrata

Rappresenta la struttura organizzativa fondamentale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Esso assicura l'esercizio delle funzioni assistenziali e di ricerca garantendo loro globalità e continuità prestazionale, integrando tale esercizio con le funzioni didattiche della Facoltà di Medicina e Chirurgia e con quelle della ricerca propria dei Dipartimenti Universitari.

HUB & SPOKE

Con il Piano Sanitario 1999-2001 (DGR 22/7/2002 N. 1267), la Regione Emilia-Romagna ha adottato il modello organizzativo "hub and spoke" che rappresenta una modalità di produzione e distribuzione dell'assistenza ospedaliera secondo il principio delle Reti integrate che prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (hub). Gli hub trattano volumi di attività tali da garantire la miglior qualità dell'assistenza erogata e il miglior utilizzo delle risorse organizzative disponibili. L'attività di tali centri è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei centri ospedalieri periferici (spoke) che assicurano l'assistenza per la casistica residua.

Tale modello organizzativo riconosce all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma una valenza di polo di 3° livello (hub), in quanto centro di produzione di servizi sanitari ad alta specializzazione per la cura dei pazienti la cui patologia richiede interventi tecnicamente di alta complessità.

Nella tabella seguente sono riportate le reti ufficialmente riconosciute dalla Regione Emilia-Romagna, alle quali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma contribuisce attraverso l'attività di funzioni hub di riferimento per un ampio bacino d'utenza, prevalentemente dell'area vasta Emilia nord (Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena).

Tabella 11: Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma afferenti alle Reti Hub & Spoke della Regione Emilia-Romagna e relativi bacini d'utenza

Rete	Unità Operative Hub AOU Parma	Unità Operative Spoke AOU Parma	Bacino d'utenza secondo DGR n. 1267 del luglio 2002 e Deliberazioni successive
Donazione e trapianto organi, tessuti, cellule	Nefrologia, Clinica Chirurgica e Trapianti d'Organo (Rene - Rene e Pancreas - Rene da vivente), Ematologia e C.T.M.O. (Midollo osseo), Genetica Medica - Struttura Semplice di Immunogenetica del trapianto	1° Anestesia e Rianimazione	Il bacino d'utenza è nazionale. Esiste infatti una lista d'attesa unica regionale per i Trapianti Renali da donatore cadavere, coordinata dal Centro Riferimento Trapianti della RER, a cui afferiscono residenti e non della Regione. Le iscrizioni in lista presso il Centro Trapianti di Parma, sono al 31/12/2012 (ultimo dato disponibile) 378 di cui 38% residenti in Emilia Romagna ed il 62% fuori regione. Il dato regionale al 31/12/2012 è di 1171 pazienti di cui il 44% residenti e il 56% fuori regione. L'AOU di Parma è Centro di riferimento per i trapianti di rene, rene-pancreas e midollo osseo.
Grandi Ustioni	Centro Ustioni	Dipartimento Emergenza-Urgenza	All'interno della Rete integrata Regionale per la Terapia delle Grandi Ustioni, si inserisce l'attività HUB del nostro Centro Ustioni il cui Bacino d'utenza è relativo alle province di PC, PR, RE, MO e si completa nel Sistema Integrato di Assistenza ai Traumi (SIAT). La funzione di assistenza ai Grandi ustionati nell'ambito della Regione è presente solo a Parma e Cesena
Cardiologia e Cardiocirurgia	Cardiochirurgia, Cardiologia (Emodinamica Diagnostica/ Interventistica)	Altre Unità Operative del Dipartimento Cuore	Le aree territoriali su cui insiste l'attività HUB per la funzione Cardiochirurgica e di Cardiologia interventistica e diagnostica sono quelle delle province di PR e PC. Attraverso le Unità operative dell'area cuore del Dipartimento Cardio-polmonare, l'azienda è centro riconosciuto per il trattamento delle malattie cardiache.
Neuroscienze	Neurochirurgia, Neuroradiologia	Neurologia	Le funzioni Hub di Neurochirurgia e Neuroradiologia, integrate funzionalmente, hanno un bacino d'utenza che comprende le province di PR e PC e RE. Garantiscono l'assistenza ai pazienti con patologie del Sistema nervoso centrale e periferico, caratterizzate da bassa incidenza, elevata complessità e necessità di supporti di alto contenuto tecnologico.
Grandi Traumi	AOU di PARMA nel suo complesso, in quanto sede riconosciuta di uno dei tre Sistemi Integrati di Assistenza ai pazienti Traumatizzati (SIAT) della RER, specificamente quello che copre i territori dell'Emilia nord-occidentale. Per ciascun SIAT si prevede infatti un centro guida detto TRAUMA CENTER o HUB con la presenza di professionalità cliniche (non necessariamente Unità Operative) che garantiscano la presa in carico del paziente traumatizzato		Il Sistema Integrato di Assistenza ai Grandi Traumi (SIAT) della Emilia Nord-occidentale che ha il suo HUB nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, copre i territori di PC, PR e RE
Assistenza integrata alla persona colpita da Ictus	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma quale Centro autorizzato all'utilizzo della terapia trombolitica		L'AOU di Parma è parte integrante della rete per l'assistenza integrata alla persona colpita da Ictus. Tale rete ha l'obiettivo di ridurre mortalità e disabilità dopo l'evento acuto. I Centri HUB sono i centri autorizzati all'utilizzo della terapia trombolitica e sono istituiti presso le Unità Operative di Neurologia di numerosi ospedali della Regione tra cui il nostro.
Assistenza perinatale e pediatrica	Terapia Intensiva Neonatale		L'Assistenza intensiva perinatale e pediatrica finalizzata alla riduzione della mortalità perinatale e infantile è garantita dal Centro hub di Terapia intensiva neonatale. Il bacino d'utenza è relativo alle province di Parma e Piacenza.
Sistema raccolta e trasfusione di sangue		Servizio Immunotrasfusionale	Il sistema è coordinato dal Centro regionale sangue (CrS), dall'Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna che si collega con i Servizi trasfusionali degli ospedali e con i Centri di raccolta sangue, per la gestione della raccolta, dell'invio e dell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti. Tutte le donazioni afferiscono ai Servizi trasfusionali, che ne hanno la responsabilità legale. I Servizi trasfusionali provvedono alla lavorazione di sangue e plasma, per il successivo invio ai servizi sanitari regionali e alle altre Regioni.

Rete	Unità Operative Hub AOU Parma	Unità Operative Spoke AOU Parma	Bacino d'utenza secondo DGR n. 1267 del luglio 2002 e Deliberazioni successive
Servizi di Genetica Medica	Genetica Medica - Laboratori di Genetica Molecolare	Genetica Medica- Laboratori di Citogenetica - Servizi clinici di Genetica Medica e di Genetica Oncologica	L'aspetto tecnologico qualitativamente elevato, (laboratori di Genetica molecolare), conferisce all'Azienda un ruolo Hub per la diagnosi di malattie rare, attraverso la struttura di Genetica medica, il cui bacino territoriale si estende alle province di PC e PR.
Emergenza Territoriale e Sistema Centrali Operative (118)	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Centrale Operativa Emilia Ovest: Parma, Piacenza, Reggio-Emilia		La rete dell'emergenza territoriale e garantita dal sistema delle Centrali Operative 118 attraverso un servizio pubblico e gratuito di pronto intervento sanitario, attivo 24 ore su 24, coordinato da una centrale operativa che gestisce tutte le chiamate per necessità urgenti e di emergenza sanitaria. Le centrali Operative in Emilia-Romagna sono tre a copertura di tre specifici bacini d'Utenza: Emilia Ovest, Emilia est e Romagna. La centrale Operativa Emilia Ovest, il cui bacino d'utenza è rappresentato dalle province di Parma, Piacenza e Reggio-Emilia e che fa capo dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
Rischio eredo-familiare per il carcinoma della Mammella e dell'Ovaio	Oncologia Medica Genetica Medica	Oncologia Medica Genetica Medica	La rete Hub e Spoke per la valutazione del rischio eredo-familiare per il carcinoma della Mammella e dell'Ovaio è stata istituita a livello regionale con la DGR 220/2011. Il bacino di utenza, per quanto riguarda la funzione HUB dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, è rappresentato dalle province di Parma e Piacenza (attività ambulatoriale per counselling oncogenetico di profili ad alto rischio, attività di laboratorio di genetica molecolare per la ricerca di mutazioni predisponenti al carcinoma mammario e/o ovarico, attività di valutazione dell'attività e di genetica epidemiologica in collaborazione con i Registri Tumori e con lo screening mammografico). La funzione Spoke attiene all'utenza della sola provincia di Parma (Centro senologico dell'AOU di Parma).

Rete	Unità Operative Hub AOU Parma	Unità Operative Spoke AOU Parma	Bacino d'utenza secondo DGR n. 1267 del luglio 2002 e Deliberazioni successive
Alte specialità riabilitative:			
Riabilitazione gravi mielolesioni		Medicina Riabilitativa	L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma entra nella rete integrata dei servizi anche con funzione di 2° livello (spoke), relativamente alla riabilitazione delle persone con grave cerebrolesione acquisita (progetto GRACER) e delle persone affette da gravi mielolesioni, funzione realizzata da strutture riabilitative di tipo intensivo (Medicina Riabilitativa). Inoltre, partecipa quale Polo tecnologico multifunzionale (Centri H/S) per le disabilità infantili, alla presa in carico delle gravi disabilità motorie dell'età evolutiva attraverso il Centro regionale per la Spina Bifida.
Riabilitazione gravi cerebrolesioni acquisite		Medicina Riabilitativa	
Riabilitazione gravi disabilità neuromotorie età evolutiva		Chirurgia Pediatrica -Centro Spina Bifida	
Malattie Rare: l'AOU di Parma è inserita nella rete regionale per l'assistenza delle malattie rare, attraverso i Centri di riferimento identificati dalla Regione Emilia-Romagna per la diagnosi e la cura delle malattie rare (l'elenco nazionale ne prevede circa 600)			
La rete per l'assistenza a bambini e adolescenti con malattia rara		Trasversale sulle Unità Operative autorizzate alla gestione e presa in carico delle patologie rare pediatriche (di cui all'allegato della DGR 1897/2011)	La DGR 1897/2011 stabilisce la realizzazione della rete di assistenza ai pazienti con malattie rare in età evolutiva di cui fornisce un dettagliato elenco, per le quali l'AOU di Parma è stata individuata quale centro Spoke all'interno della rete specifica per l'assistenza ai minori con malattia rara. Si tratta di 197 patologie che riguardano l'apparato digerente, l'apparato scheletrico, l'oculistica, la dermatologia, i difetti cromosomici, le malformazioni con o senza ritardo mentale, il sistema nervoso.
Emofilia e Malattie Emorragiche Congenite	Medicina Interna ad Indirizzo Angiologico-Coagulativo – Struttura Semplice Gestione e organizzazione funzione Hub Emofilia		La nostra Azienda svolge un ruolo HUB (unico in tutta la regione) per il coordinamento della rete per le malattie emorragiche congenite. Centro di riferimento regionale è il Centro Emofilia della nostra Azienda che coordina l'attività di "Centri Emofilia" per garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia. Il Centro di Parma gestisce il "Registro regionale dell'emofilia e delle malattie emorragiche congenite". L'attività dei Centri Emofilia consiste nell'assistenza agli ammalati in tutte le fasi della malattia; nella gestione di percorsi idonei per l'assistenza in ambito locale, e di percorsi dedicati per i ricoveri oltre che per le emergenze.
Anemie ereditarie (Talassemie)		Oncoematologia Pediatrica	In Emilia Romagna vengono attualmente assistite circa 400 persone affette da anemie ereditarie tra cui la più rappresentata è la talassemia. Il centro HUB è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e tra i Centri Spoke troviamo la UO di Oncoematologia pediatrica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Fibrosi Cistica	Clinica Pediatrica - Struttura Semplice per la Fibrosi Cistica	Dipartimento Chirurgico Generale e Specialistico (U.O. ORL) Scienze Radiologiche Patologia e Medicina di Laboratorio Clinica Pneumologica	Con deliberazione successiva a quella del Piano Sanitario Regionale 1999-2001, nel marzo del 2006 (DGR395/2006), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma viene riconosciuta Centro hub per la prevenzione, la diagnosi e la cura della fibrosi cistica, malattia genetica che presenta una notevole rilevanza sociale e che comporta un trattamento terapeutico estremamente complesso e continuativo. In relazione a questa funzione hub, la Struttura semplice di Fibrosi Cistica della Clinica pediatrica dell'Azienda si avvale della collaborazione interna di altre Unità operative con funzione di spoke (ORL, Scienze Radiologiche, Patologia e Medicina di Laboratorio e Clinica pneumologica). Il bacino di riferimento è rappresentato dai territori di PR, PC, RE e BO.
Sindrome di Moebius	Dipartimento Chirurgico Generale e Specialistico (U.O. DI Chirurgia Maxillo-Facciale)		Nel 2011 (D.G.R.3640 /2011) viene aggiornata la rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare e l'AOU di Parma, Facciale viene individuata come Centro autorizzato per l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)
Terapia del dolore	Dipartimento Chirurgico Generale e Specialistico (2° Anestesia e Rianimazione – Centro di Terapia del Dolore)		Nel 2014 (D.G.R.1783/2014) viene definito l'assetto della rete regionale della terapia del dolore attraverso l'individuazione di 2 Centri Hub e 15 Centri Spoke . I centri Hub operano a supporto degli Spoke in coerenza al principio di appropriatezza e di clinical competence. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, attraverso il Centro di Terapia del Dolore della 2° Anestesia e Rianimazione, è stata individuata quale centro Hub Regionale per la cura del dolore cronico per l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN).

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. 3915 unità al 31.12.2015.

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, finalizzato a progettualità temporanee anche correlate ad attività di ricerca, costituisce il 3,47% delle professionalità presenti in Azienda.

Tabella 12: Andamento delle dotazioni organiche per tipologia contrattuale e ruolo, anni 2013-2015

	Anni	Personale ruolo sanitario	Personale ruolo professionale	Personale ruolo tecnico	Personale ruolo amministrativo	Totale
Tempo indeterminato*	31.12.2013	2447	8	947	174	3576
	31.12.2014	2485	8	929	174	3596
	31.12.2015	2464	8	920	166	3558
Tempo determinato	31.12.2013	104	0	47	0	151
	31.12.2014	136	0	52	2	190
	31.12.2015	178	0	39	4	221
Altro personale (incarichi libero-professionali e a rapporto di collaborazione)	31.12.2013	118	2	4	10	134
	31.12.2014	120	1	4	20	145
	31.12.2015	118	1	3	14	136

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

Tabella 13 Andamento delle dotazioni organiche del personale universitario per ruolo, anni 2013-2015

	Anni	Personale ruolo sanitario	Personale ruolo professionale	Personale ruolo tecnico	Personale ruolo amministrativo	Totale
Personale universitario	31.12.2013	188	0	6	23	217
	31.12.2014	178	0	6	19	203
	31.12.2015	177	0	5	19	201

* 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 (59%).

Grafico 1 Distribuzione dei dipendenti ospedalieri per età e per genere, anni 2013-2015

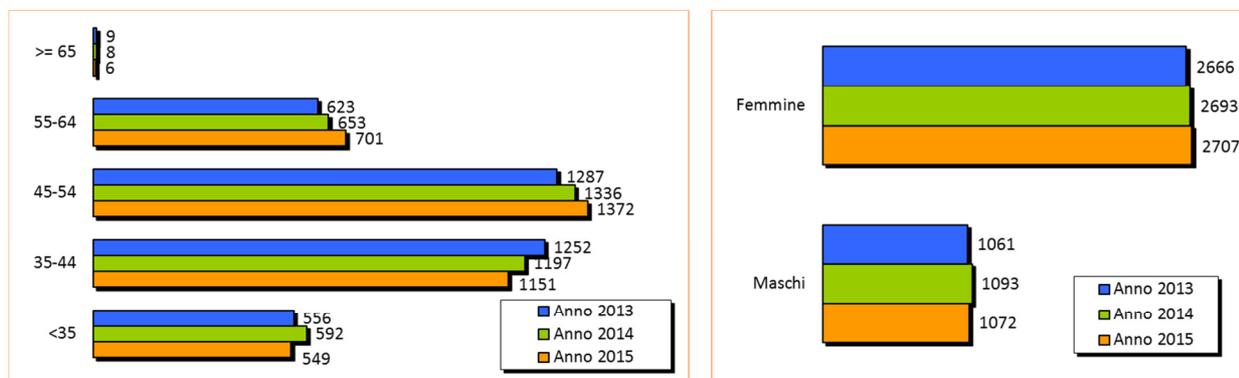


Grafico 2 Distribuzione del personale universitario per età e per genere, anni 2013-2015

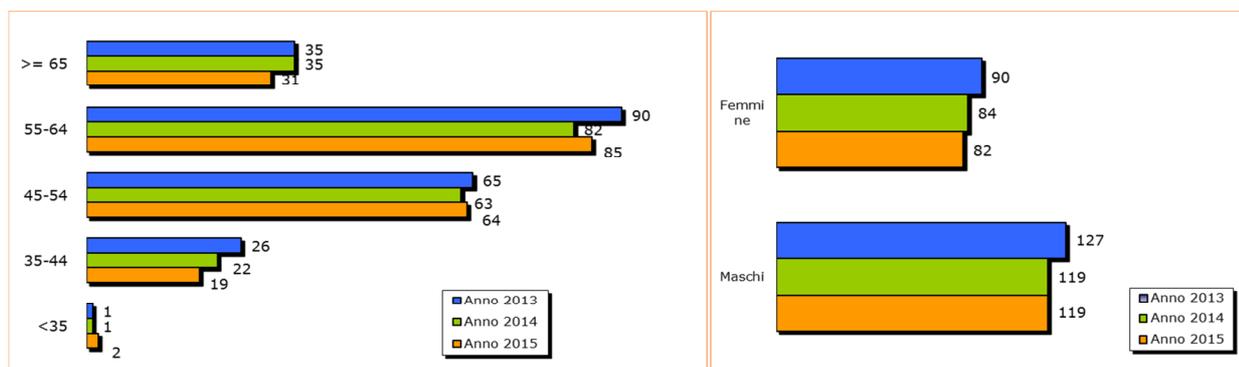


Tabella 14 Distribuzione dei dipendenti ospedalieri a tempo indeterminato per categorie, genere e accesso al part time, anni 2013-2015

al 31.12.2013 Categorie	M tempo pieno	F tempo pieno	M part time <=50	F part time <=50	M part time oltre 50	F part time oltre 50	Totale M	Totale F	Totale
Dirigenti medici	253	199	0	1	0	6	253	206	459
Altri dirigenti (sanitari - APT)	17	51	0	0	0	3	17	54	71
Personale infermieristico	302	978	0	18	8	305	310	1301	1611
Personale della riabilitazione	7	37	2	2	0	7	9	46	55
Personale tecnico della prevenzione	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personale tecnico sanitario	94	163	1	1	0	11	95	175	270
Altro personale ruolo tecnico	149	216	2	0	2	21	153	237	390
Personale OTA, OSS, ausiliario	139	358	0	4	1	53	140	415	555
Personale amministrativo	25	112	0	0	0	28	25	140	165
Totale	986	2114	5	26	11	434	1002	2574	3576

al 31.12.2014 Categorie	M tempo pieno	F tempo pieno	M part time <=50	F part time <=50	M part time oltre 50	F part time oltre 50	Totale M	Totale F	Totale
Dirigenti medici	249	201	0	1	0	7	249	209	458
Altri dirigenti (sanitari - APT)	16	52	0	0	0	3	16	55	71
Personale infermieristico	318	979	0	19	8	318	326	1316	1642
Personale della riabilitazione	8	35	2	2	0	7	10	44	54
Personale tecnico della prevenzione	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personale tecnico sanitario	98	168	1	1	0	11	99	180	279
Altro personale ruolo tecnico	143	204	1	0	2	21	146	225	371
Personale OTA, OSS, ausiliario	145	350	0	4	1	56	146	410	556
Personale amministrativo	25	112	0	0	0	28	25	140	165
Totale	1002	2101	4	27	11	451	1017	2579	3596
al 31.12.2015 Categorie	M tempo pieno	F tempo pieno	M part time <=50	F part time <=50	M part time oltre 50	F part time oltre 50	Totale M	Totale F	Totale
Dirigenti medici	235	196	0	7	0	1	235	204	439
Altri dirigenti (sanitari - APT)	16	55	0	3	0	0	16	58	74
Personale infermieristico	315	964	10	330	0	19	325	1313	1638
Personale della riabilitazione	8	36	2	7	0	2	10	45	55
Personale tecnico della prevenzione	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personale tecnico sanitario	99	166	0	11	1	1	100	178	278
Altro personale ruolo tecnico	138	200	2	19	0	0	140	219	359
Personale OTA, OSS, ausiliario	147	348	0	60	0	4	147	412	559
Personale amministrativo	22	106	0	27	1	0	23	133	156
Totale	980	2071	14	464	2	27	996	2562	3558

Tabella 15 Distribuzione per genere e aree contrattuali dei dipendenti ospedalieri al 31.12.2015

Aree contrattuali	Totale	%Totale	F	%F	M	%M
Comparto	3206	84,83%	2403	88,76%	803	74,90%
Dirigenza	573	15,17%	304	11,24%	269	25,10%
Totali	3779	100,00%	2707	100,00%	1072	100,00%

La distribuzione di genere, osservata nella tabella che precede, evidenzia una maggioranza della componente femminile rispetto a quella maschile per il personale appartenente all'area contrattuale del Comparto ed un sostanziale equilibrio tra maschi e femmine nell'area dirigenziale, pur con una lieve prevalenza delle donne.

Le tabelle sotto riportate permettono invece di approfondire la ripartizione del personale tenendo conto dello sviluppo professionale, precisamente relativamente al conferimento di incarichi nei ruoli dirigenziali o di responsabilità.

Premettendo che il personale dirigente si colloca per oltre il 90% nell'area sanitaria, si evidenzia, sia tra il personale di area sanitaria che tra quello di area amministrativa, una minima prevalenza della componente femminile.

Tabella 16 Distribuzione del personale delle aree dirigenziali a tempo indeterminato e determinato per genere al 31.12.2015

Area	Totale	% totale	F	% F	M	% M
Sanitaria	553	96,51%	285	97,04%	258	95,91%
Professionale	8	1,40%	2	0,66%	6	2,23%
Tecnica	2	0,35%	0	0%	2	0,74%
Amministrativa	10	1,75%	7	2,30%	3	1,12%
Totali	573	100,00%	304	100,00%	269	100,00%

Tabella 17 Distribuzione dei ruoli del personale del comparto per genere e per ruolo al 31.12.2015

Ruolo	Totale	% totale	F	% F	M	% M
Sanitario	2089	65,16%	1616	67,25%	473	58,90%
Professionale	0	0%	0	0%	0	0%
Tecnico	957	29,85%	651	27,09%	306	38,11%
Amministrativo	160	4,99%	136	5,66%	24	2,99%
Totali	3206	100,00%	2403	100,00%	803	100,00%

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 assolte 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</p>

	<p>definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p 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 2017 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 81 Schede, di cui il 70% con esito minore (quasi eventi-eventi senza danno), il 28% con esito medio. Gli Eventi segnalati con esito maggiore rappresentano l'1%, dato analogo a quello della media regionale per l'anno 2016 nel settore pubblico. L'Azienda mantiene pressoché stabile anche nel 2017 la propria percentuale di popolamento del data base regionale delle segnalazioni (4% nel 2015, 3% nel 2016). In merito alle aree oggetto di segnalazione si precisa che il tema dell'identificazione del paziente rappresenta il 25%, dato in diminuzione rispetto al 2016 (28%), Altro Evento rappresenta il 20% (in diminuzione rispetto al 2016 (12%), procedura diagnostica 10%.</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 2013-2015 e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2016-2018 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 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>
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 2018 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. Le segnalazioni nazionali gravi sono trasferite nel database europeo Eudravigilance entro 15 giorni dall'inserimento in RNF, mentre i casi non gravi vengono trasmessi ogni 90 giorni.</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>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 la UO 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 2017.</p> <p>Farmacovigilanza attiva Nell'anno 2017 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 2017 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. <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>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2017 sono state rilevate 285 segnalazioni ADRs, di cui 33 inserite direttamente sulla piattaforma Vigifarmaco e le restanti 252 cartacee, archiviate su Vigifarmaco mediante la funzione "archivia cartaceo". I Progetti di FV attiva hanno condotto ad ottimi risultati in termini di segnalazioni ottenute: 103 segnalazioni dal Progetto MEREAFaPS, 44 segnalazioni dal POEM 8 segnalazioni da UO Oncoematologia Pediatrica. 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. È stato, inoltre, elaborato e diffuso il Report Annuale di Farmacovigilanza 2017, riassuntivo delle segnalazioni delle sospette ADRs da farmaci in Azienda nell'anno trascorso.</p> <p>Le attività proseguiranno anche nel 2018 in linea con le indicazioni Regionali e nazionali.</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</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>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 entro 72h compila la scheda di modello ministeriale relativa al caso e la inoltra al RAV di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica).</p> <p>In alternativa l'utilizzatore può fornire le informazioni necessarie al RAV che compila la scheda.</p> <p>La segnalazione viene trasmessa, a cura del RAV, 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>Tra gli obiettivi del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Mantenere alto il livello di attenzione 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.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il tema della Dispositivovigilanza è stato contemplato nel PPSC ed in particolare con la UO 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 2017 i percorsi nazionali e regionali di DMvigilanza sono stati rispettati.</p> <p>Sono stati realizzati 4 Eventi Formativi indirizzati a tutti i professionisti sanitari di AOU PR con addestramento del personale sanitario su nuovi DM con sistema di sicurezza.</p> <p>Sono state effettuate le attività di gestione dei campioni medici Classe I, IIa, IIb, III secondo la Procedura RER.</p> <p>Sono state rilevate dal RAV Farmacia 13 segnalazioni di Incidenti inviate al MinSal;</p> <p>E' stata elaborata e diffusa la Newsletter DMvigilanza (12 Bollettini trasmessi a tutti i professionisti area medica e comparto).</p> <p>E' stato predisposto il Report annuale attività DMvigilanza.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	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.

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 5 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.</p> <p>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</p>

	<p>possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.</p> <p>Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2016 le sacche di sangue raccolte con le donazioni sono state 24.758, 23.355 nel 2017; le sacche trasfuse nel 2016 sono state 21.513 e 19.788 nel 2017. In tali anni il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha rilevato, gestito e inserito nel flusso informativo SISTRA le seguenti notifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sorveglianza epidemiologica dei donatori: 2016=14; 2017=2 - reazioni indesiderate gravi dei donatori: 2016=230; 2017=217 - effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali: 2016=36; 2017=31 - incidenti gravi: 2016=0; 2017=0; - near miss riceventi: 2016=1; 2017=6 <p>Per quanto riguarda il 2017 i casi di near miss sui riceventi sono riferiti a casi intercettati inerenti il processo di identificazione paziente.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso degli anni 2016-2017, 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". 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>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>I dati hanno evidenziato che nel corso degli ultimi anni nell'Azienda non si sono registrati Eventi Avversi di grave entità e/o Eventi Sentinella sul processo trasfusionale. Il Servizio Immunoematologia continuerà nell'implementazione dell'Emovigilanza, nello sviluppo di ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e nel 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"> - 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”. - Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario 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. - 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 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”. - 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.</p> <p>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	<p>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 specifico argomento. L’Azienda ha proseguito nell’alimentazione dei sinistri</p>

	<p>nel sito web regionale.</p> <p>Nel 2016 sono pervenute in Azienda n. 104 segnalazioni e nel corso del 2017 n. 99 (con un decremento annuale del 5%). Nel 2017 le maggior parte delle segnalazioni sono pervenute all'Azienda tramite Avvocati (77.1%), e poi direttamente da parte del cittadino stesso (7.3%). I sinistri hanno come oggetto i pazienti nel 92.7% dei casi (dato in linea con la media regionale pari a 93%), gli operatori nel 5.2 % dei casi e nel 2.1% i visitatori. I sinistri segnalati sono inerenti alla degenza in regime di ricovero ordinario (58.3%), al Pronto Soccorso nel 11.5% (media regionale di 14.9%), all'assistenza ambulatoriale 8.3%. Tra le discipline, quelle chirurgiche sono quelle maggiormente coinvolte, sia in termini di frequenza percentuale sul totale dei sinistri (15%) sia in termini di rapporto tra numero dei sinistri e "produzione" (indicatore di rischio). La variabile "tipo danneggiato" individua il soggetto che si ritiene leso nei propri diritti (paziente, personale, visitatore). I sinistri rilevati nella banca dati regionale interessano prevalentemente i pazienti 92,7% e solo in misura minore coinvolgono il personale (5,2%) e i visitatori (2,1%).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel 2017 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". 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 inoltre garantito la partecipazione agli eventi formativi regionali e alla successiva rilevazione prevista dal Progetto "OssERvare" nelle sale operatorie identificate (Ortopedia, Chirurgia Generale). Sono state effettuate n. 50 osservazioni, in linea con le indicazioni progettuali regionali, sull'utilizzo della check list in sala operatoria e le informazioni sono state inserite nel data base regionale. Nel 2017 l'Azienda ha puntualizzato ulteriormente le indicazioni per la sicurezza del processo chirurgico, ha trasferito ai professionisti le informazioni più rilevanti circa le non conformità rilevate e ha provveduto ad attivare 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>L'Azienda garantisce anche la partecipazione di un proprio professionista al Gruppo di Lavoro di Coordinamento della Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), ai sensi dell'art. 40 della L.R.43/2001 (determinazione 17680 del 07/11/2017).</p>
<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. 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"</p>

	<p>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 del 2016 sono stati rilevati dall'URP n. 78 reclami di interesse per la gestione del rischio. 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>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>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.</p> <p>Nel 2017, inoltre, è stato elaborato e sperimentato uno strumento di coinvolgimento dei cittadini per raccogliere suggerimenti per la qualità e la sicurezza delle cure. Tale iniziativa, presentata anche al CCM, verrà presentata e proposta nel corso del 2018 ad altre strutture dell'Azienda.</p> <p>Nel corso del 2017, d'intesa con l'Agenzia Sanitaria Regionale, Federconsumatori e il CCM, la SSD Governo Clinico ha promosso e redatto un nuovo format di questionario sulla qualità percepita che, tra le altre domande, esplora il giudizio del cittadino/caregiver anche sulle "Informazioni ricevute per la prevenzione dei rischi durante il ricovero [braccialetto identificativo, cadute, ecc.]".</p> <p>L'indagine sulla qualità percepita, attualmente in corso, è stata promossa, in via sperimentale, 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
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	<p>La prevenzione delle cadute rappresenta un tema della gestione del rischio sul quale è alta l’attenzione a livello Nazionale (Raccomandazione N. 13 Ministero Salute 2012), Regionale (implementazione delle Linee di Indirizzo</p>

	<p>sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale) e aziendale.</p> <p>La SSD Governo Clinico annualmente diffonde un “Report Cadute” che descrive il “fenomeno caduta” nell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, rilevato mediante le schede di Segnalazione Caduta-Incident Reporting.</p> <p>Dall’analisi dei dati contenuti nello strumento, si evidenzia che nel corso dell’anno il flusso di cadute segnalato dai professionisti è stato di 217 episodi, con una riduzione di segnalazioni pari al 25% rispetto a quanto segnalato nel 2016 (289 cadute nel 2016).</p> <p>Le cadute riguardano nel 62% dei casi pazienti di sesso maschile, nel 77% dei casi pazienti con un’età >65 anni e nel 39% l’età>80 anni.</p> <p>Le cadute avvengono durante le prime 5 giornate di ricovero (38% dei casi) e nella fascia oraria notturna, dalle 22.00 alle 07.00, nel 50% dei casi.</p> <p>La maggior parte delle cadute si verifica nelle camere di degenza (71% dei casi) e nei bagni (21% dei casi).</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 2017 ha elaborato e analizzato il Report annuale relativo al fenomeno caduta relativo all’anno precedente.</p> <p>Nel 2017 é stato elaborato il Piano Prevenzione Cadute in Ospedale (PAPC), 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>Per favorire la diffusione delle LIRCO, sono state identificate UU.OO. “Pilota”, come da progetto regionale, sono stati formati i professionisti mediante Corsi Residenziali, Formazione Sul Campo (FSC), Formazione a Distanza (FAD).</p> <p>A fine dicembre è stata emanata, in forma sperimentale, la nuova procedura “Prevenzione e gestione delle cadute in ospedale” elaborata con i contenuti EB previsti dagli indirizzi delle LIRCO.</p> <p>Tutte le attività/interventi previsti dal PAPC 2017 sono state realizzate.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2018 verrà implementata la nuova procedura Aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale, i Professionisti saranno supportati da un percorso formativo a distanza sulle Buone Pratiche previste dagli indirizzi delle LIRCO.</p> <p>La Struttura Governo clinico Gestione del Rischio e il gruppo Operativo Multidisciplinare saranno a disposizione nella diffusione delle LIRCO e nella valutazione delle criticità segnalate nella applicazione della nuova procedura.</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 2016 n. 1003 “Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2016”
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 (dicembre 2016 – febbraio 2017) da dipendenti aziendali con competenze di sala operatoria (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. Prima della loro ratifica finale è prevista una riflessione per condividere i contenuti attraverso incontri con tutti i professionisti, i Direttori delle Unità Operative coinvolte e la Responsabile della struttura SSD Governo Clinico, gestione del rischio e coordinamento qualità e accreditamento. Attualmente si è nella fase finale della redazione delle procedure sopramenzionate.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso del 2018 la Regione ripropone il progetto OssERvare, così da verificare se le azioni sviluppate e quelle in "corso d'opera" hanno sortito l'effetto desiderato.</p> <p>L'AOUPR intende partecipare alla 2° edizione del progetto regionale, tuttavia, si ritiene utile proseguire nello sviluppo di ulteriori misure locali che verteranno sempre sugli obiettivi del documento "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria" della Regione Emilia Romagna, così da contestualizzare e rendere più efficaci le azioni di miglioramento intraprese.</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 e 2017 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).

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.)

Per un'esaustiva compilazione del monitoraggio nazionale AGENAS presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stato ritenuto utile dalla Direzione confrontarsi direttamente con tutti i Responsabili delle Strutture (Direttori e Coordinatori) per raccogliere la loro opinione circa l'effettivo livello di applicabilità/applicazione delle Raccomandazioni. La rilevazione è stata rivolta ai Responsabili delle Strutture (Direttori e Coordinatori) al fine di monitorare il livello di implementazione delle Raccomandazioni all'interno di tutte le Strutture dell'Azienda, considerando che non tutte le Raccomandazioni sono rivolte a tutte le specialità cliniche.

Il monitoraggio ha previsto l'uso di indicatori di processo (utili a monitorare la buona riuscita del monitoraggio stesso e così del livello di coinvolgimento dei Responsabili sui temi della sicurezza oggetto delle Raccomandazioni) ed indicatori di esito del sistema di gestione del rischio (utili a valutare l'applicabilità/applicazione delle Raccomandazioni all'interno delle Strutture oltre che l'impatto degli strumenti informativi e formativi messi a disposizione dall'Azienda per supportare i professionisti). All'indagine ha aderito l'81% delle Strutture (Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali) dell'Azienda (N=59) valutate come eleggibili alla rilevazione.

La rilevazione ha confermato come gli eventi formativi realizzati oltre che l'utilità degli strumenti messi a disposizione dei professionisti dall'Azienda siano stati ritenuti effettivamente utili dalla maggioranza dei Responsabili delle Strutture. L'indagine condotta pur fornendo una visione di insieme dell'Azienda ha permesso di focalizzarsi sui contenuti di ciascuna Raccomandazione.

La rilevazione ha permesso di condividere con i Responsabili / Coordinatori di tutte le Strutture gli obiettivi ed i contenuti del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2016-2018 presso l'AOUPR, innalzando ulteriormente l'attenzione sui temi ed i contenuti delle Raccomandazioni stesse e favorendo una diffusione capillare della cultura della sicurezza.

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, coerentemente e in linea con la missione aziendale e tenendo conto anche degli obiettivi formativi indicati dalle istituzioni nazionali e regionali, elabora la progettazione dell'attività formativa predisponendo il documento Piano Aziendale per la Formazione annuale (PAF) sviluppato successivamente durante l'anno. La proposta sull'attività formativa è ricca e variegata per rispondere efficacemente alla domanda, ed è rivolta a tutti i professionisti.

La progettazione del PAF pone il focus anche sui bisogni formativi che emergono dall'elaborazione e analisi dei flussi informativi interni (Sistema Incident Reporting, sistema Incident Reporting Cadute, eccetera) come anche quelli che propongono le Raccomandazioni Nazionali e Regionali.

Di seguito vengono riportate le iniziative aziendali effettuate nell'Azienda negli anni 2016 e 2017.

ANNO 2016				
TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. CREDITI
LE BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE	Evento residenziale	1	3	4,2
LE BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE	Evento residenziale	1	3	4,2
LA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	Evento residenziale	1	3,3	3,5
LA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	Evento residenziale	1	3,3	3,5
LE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	Evento residenziale	1	3,3	3,5
LE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	Evento residenziale	1	3,3	3,5
SICUREZZA DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE (RS) "LA DIMISSIONE DEL PAZIENTE"	Evento residenziale	1	3	4,2
VALUTAZIONE COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE E FRAGILITÀ SOCIALE DEL PAZIENTE	Evento residenziale	1	20	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO 1° PARTE	Evento residenziale	1	16	19,2
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO 3° PARTE	Evento residenziale	1	12	14,4
LA DIMISSIONE DEL NEONATO AD ALTA COMPLESSITÀ	Evento residenziale	1	3.30	3,5
LA DIMISSIONE DEL NEONATO AD ALTA COMPLESSITÀ	Evento residenziale	1	3.30	3,5
PREVENZIONE E MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI IN COMPARTO OPERATORIO	Evento residenziale	1	3.30	4,2

ANNO 2017

TITOLO EVENTO	TIPO FORMAZIONE (Formazione a distanza/sul	N. EDIZIONI	ORE PER EDIZIONE	N. CREDITI
FORMAZIONE FACILITATORI PER L'APPLICAZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULLE CADUTE IN OSPEDALE	Evento residenziale	1	8	9,1
LINEE DI INDIRIZZO DELLE CADUTE IN OSPEDALE	FAD			
IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SU PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEL PAZIENTE IN OSPEDALE	Formazione sul campo	1	6	8
LA SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	Evento residenziale	1	3,3	3,5
LE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	Evento residenziale	1	3,3	3,5
LE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	Evento residenziale	1	3,3	3,5
GARANTIRE LA CONTINUITA' ASSISTENZIALE ATTRAVERSO L'UTILIZZO DELLO STRUMENTO:"DIMISSIONE DEL PAZIENTE"	Evento residenziale	1	3	2,1
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI E SINDROME DA ALLETTAMENTO - INTRODUZIONE TEORICO/PRATICA	Evento residenziale	1	3	3
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI - REFRESH E VERIFICA DI EFFICACIA	Evento residenziale	1	3	3,9
MOVIMENTAZIONE DEI PAZIENTI - REFRESH E VERIFICA DI EFFICACIA	Evento residenziale	1	3	3,9
GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI NEL PAZIENTE FRAGILE	Evento residenziale	1	3	3
GESTIONE E SVEZZAMENTO DELLA TRACHEOTOMIA NEL PAZIENTE FRAGILE	Evento residenziale	1	3	3
VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DELLA DEGLUTIZIONE. LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE NEL PAZIENTE FRAGILE	Evento residenziale	1	3	3
RACCOMANDAZIONI NELLA PROFILASSI E TERAPIA ANTIBIOTICA EMPIRICA IN ETÀ PEDIATRICA	Evento residenziale	1	3,3	4,29
RACCOMANDAZIONI NELLA PROFILASSI E TERAPIA ANTIBIOTICA EMPIRICA IN ETÀ PEDIATRICA	Evento residenziale	1	3,3	4,29
LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DOPO LA LEGGE GELLI	Evento residenziale	1	3,3	1,2
LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DOPO LA LEGGE GELLI	Evento residenziale	1	3,3	1,2

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.