



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0020702
DATA: 28/05/2020
OGGETTO: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) - Anno 2019

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giovanna Campaniello

CLASSIFICAZIONI:

- [01-02-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0020702_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campaniello Giovanna	196430CDB4646B6D8B37B97CCC965372 406A7DEC00B7CC891D545BED55BDBA7 D
PG0020702_2020_Allegato1.pdf:		22AE8B6ED4CEB4644FE2CF89DA8D2523 A1004BE6B76C933B1F476861D9B533D1



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



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

Direzione Generale
SSD Governo Clinico, gestione del rischio e coordinamento qualità e accreditamento
Il Responsabile

Alla Dott.ssa Veronica Rossolini
Ufficio Stampa - Comunicazione

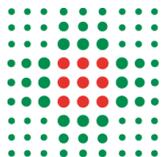
Al Dott. Giovanni Bladelli
Responsabile della Prevenzione della
Corruzione e della Trasparenza

e, p. c.
Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo
Al Direttore S.S.D.I. Ingegneria Clinica
Al Direttore S.C. Farmacia e Governo
Clinico del Farmaco
Al Direttore Servizio Attività Giuridico
Amministrativa
Al Responsabile S.S. Medicina Legale
Al Direttore UO Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale

OGGETTO: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) - Anno 2019

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.



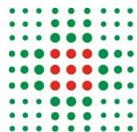
Al riguardo si trasmette, per la pubblicazione nel sito www.ao.pr.it "Amministrazione Trasparente", la Relazione in oggetto relativa all'Anno 2019, elaborata secondo le indicazioni metodologiche della Regione Emilia Romagna.

Si resta a disposizione e si porgono cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Giovanna Campaniello

Responsabile procedimento:
Giovanna Campaniello



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)

Relativa all'Anno 2019

La Relazione Annuale relativa all'Anno 2019 è stata curata da:

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

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

Andrea Belletti Responsabile SS Medicina Legale

Enrico Pigorini Direttore Servizio Attività Giuridico Amministrativa

Alessandra Zanardi Direttore Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco

Matteo Berghenti Direttore Ingegneria Clinica

Maurizio Soli Direttore Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Sonia Sabatino Ufficio Relazioni con il Pubblico

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

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

Corrado Ruozzi SC Interaziendale Formazione e Sviluppo Risorse Umane

Sommario	
Premessa	4
Descrizione dell’Azienda.....	6
Mission	6
Vision	6
Principi ispiratori.....	6
Impegni.....	7
Il contesto	7
Il Sistema di relazioni con l’Università degli Studi di Parma.....	8
Organizzazione	10
Processo di integrazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma /Azienda USL di Parma in area tecnico-amministrativa.....	11
Organigrammi.....	13
Dotazione Organica	16
Assetto organizzativo per la Gestione Rischio – Sicurezza delle cure	19
a) Il Direttore Sanitario	19
b) Il Collegio di Direzione	19
c) Il Risk Manager	19
d) Le Strutture Aziendali per la sicurezza (Board per la Sicurezza)	20
e) I Dipartimenti.....	21
Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure	21
Il Comitato Valutazione Sinistri	21
Incident Reporting.....	23
Farmacovigilanza	25
Dispositivovigilanza	27
Emovigilanza.....	29
Sinistri	31
Reclami	34
Cadute	36
Check-list di Sala Operatoria	38
Raccomandazioni per la sicurezza	40
Interventi Formativi e Informativi 2019	41
Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2019.....	45
Conclusioni	46

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 “consequenti 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 (AOU PR) è istituita dalla Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 ed è disciplinata dai seguenti atti di indirizzo o di intesa aventi carattere generale e speciale:

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 recante "Disciplina delle Aziende Ospedaliero-universitarie" ai sensi dell'art.9, comma 6, della L. R. n. 29/2004;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 297 del 14 febbraio 2005 ad oggetto "Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004 n. 29".

L'Azienda (Atto Aziendale adottato con Del. N.88 del 4 aprile 2014 "Ulteriori modifiche all'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma") ha personalità giuridica ed è dotata di autonomia imprenditoriale e 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

L’Azienda opera come struttura di riferimento per un bacino territoriale minimo corrispondente ai 3449 kmq provinciali, suddivisi in 45 Comuni. Di questi 14 sono situati in Pianura, 16 in Collina e 15 in Montagna. Al 1° gennaio 2017 la popolazione del territorio provinciale di Parma ammonta a 448.899 abitanti, registrando nell’ultimo semestre un incremento complessivo dovuto al saldo migratorio positivo. La popolazione straniera al 1° gennaio 2018 ammonta a 61.921 persone, il 13,8% del totale, con un aumento rispetto all’anno precedente di 1.369 persone pari al +2,3%. Gli anziani da 75 anni in avanti continuano ad aumentare, e raggiungono il numero di 56.315.

Cresce, in modo consistente la fascia degli 80 anni e oltre, ormai definiti “grandi anziani”, che nella nostra provincia arriva a rappresentare il 7,7% della popolazione complessiva, raggiungendo il numero di 34.572 (+1,2%), un aumento in linea con gli ultimi 4 anni.

Il sistema provinciale di offerta in cui opera l’Azienda è rappresentato, oltre che dall’Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, dall’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 da 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 2.021 di cui circa il 68,5 % gestito da strutture pubbliche ed il 31,5% da strutture private. I posti letto per acuti rappresentano circa il 79% del totale, quelli riabilitativi il 10% e quelli di lungodegenza l’ 11%.

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

I posti letto dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ammontano a 1.047 (al 31/12/2017), pari al 51,8 % circa del totale provinciale; l’88% sono posti letto per acuti. I pazienti trattati dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma rappresentano nel complesso oltre il 55,3 % del totale della produzione provinciale.

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

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

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

Per quanto riguarda l'attività di **Pronto Soccorso**, sul territorio provinciale l'AOU di Parma si connota ai sensi del DM 70/2015, come DEA Hub di 2° livello mentre è presente un DEA di 1° livello e un Punto di Primo Intervento nell'Azienda USL. Nel 2017 in numero di accessi, nel complesso, è stato superiore ai 150.000 ed il numero di prestazioni erogate superiore a 1,3 milioni. Il 74% degli accessi ed il 75% delle prestazioni sono stati erogati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Nuovo accordo attuativo locale: Regione e Università, nel rispetto delle rispettive autonomie e delle specifiche finalità istituzionali, improntano i propri rapporti al principio di leale collaborazione nel perseguire un modello di relazioni basato sul principio della programmazione congiunta delle forme di integrazione tra attività assistenziali, didattico-formative e di ricerca. In questo ambito, in attuazione all'art. 9 comma 3 della L.R. 29/2004 e in applicazione al Protocollo d'Intesa Regione-Università siglato il 20/10/2016, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e l'Università degli Studi hanno condiviso forma e contenuti del testo del nuovo Accordo Attuativo Locale che andrà a disciplinare tutte le attività oggetto dell'integrazione fra le due Istituzioni. Il testo in corso di perfezionamento, una volta condiviso e definitivo, verrà presentato al Comitato di Indirizzo Regionale, organismo a cui compete la verifica dello stato di attuazione del Protocollo nonché dei relativi Accordi Attuativi Locali.

Il Sistema di relazioni con l'Università degli Studi di Parma

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

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

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

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

Stante la necessaria integrazione, compenetrazione e inscindibilità tra le attività assistenziali, quelle didattico-formative ed i compiti di natura scientifica, il personale docente di Area Medico-Chirurgica afferente al Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia è inserito in attività assistenziale presso i Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in attuazione all'Accordo Attuativo Locale stipulato tra Azienda e Università in data 18/12/2006.

Personale docente: Per quanto riguarda il personale docente di Area Medico-Chirurgica, si rappresenta nell'ambito del complessivo numero dei docenti afferenti al Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia l'entità del personale docente inserito in attività assistenziale presso i Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in attuazione all'Accordo Attuativo Locale stipulato tra Azienda e Università in data 18/12/2006. Al 01/12/2018 il personale docente afferente al Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia inserito nelle attività assistenziali nei Dipartimenti ad Attività Integrata dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria era pari a 105 (di cui 17 Professori di prima fascia, 48 Professori di seconda fascia, 40 Ricercatori).

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

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

Per quanto riguarda i corsi di laurea delle professioni sanitarie, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma concorre, mediante l'impiego di personale dipendente dell'Azienda e di personale delle Aziende Sanitarie di Parma e Piacenza, alla realizzazione dei corsi di laurea delle professioni sanitarie. Relativamente ai corsi di laurea delle professioni sanitarie si sottolinea il cruciale apporto dei professionisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria nell'attività di tutoraggio dei tirocini formativi curriculari che si svolgono nelle strutture dell'Azienda.

Medici in Formazione Specialistica: Per quanto riguarda le Scuole di specializzazione post-laurea in ambito sanitario dell'Università degli Studi di Parma dall'anno accademico 2016/2017, a seguito del Decreto Interministeriale n. 402 del 13/06/2017 recante gli standard, i requisiti e gli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria, le Scuole autonome di Specializzazione in ambito sanitario dell'Università degli Studi Parma sono 31; in aggiunta ad esse l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è sede Collegata ad altri Atenei per 8 Scuole, di cui 5 Scuole (Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Vascolare, Neurochirurgia, Radioterapia, Genetica Medica) all'Ateneo di Bologna e 3 Scuole (Chirurgia Toracica, Urologia e Neuropsichiatria Infantile) all'Ateneo UniMORE.

Mentre per gli anni accademici precedenti al 2016/2017, restano in essere 40 corsi, di cui 18 di area medica, 11 di area chirurgica e 11 di area dei servizi (di cui 17 Scuole autonome; 5 Scuole aggregate la cui sede amministrativa è Parma e 18 Scuole aggregate aventi come sede amministrativa un altro Ateneo).

Nel 2018, hanno frequentato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 736 Medici in Formazione Specialistica, di cui 627 immatricolati dall'UNIPR e 109 immatricolati da altre Università.

Corsi di Laurea del Dipartimento di Medicina e Chirurgia: Il sistema delle relazioni con l'Università e la collaborazione tra Servizio Sanitario Regionale e il Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia prevede la valorizzazione dell'apporto del personale del SSR alle attività formative. Entro tale logica si evidenzia la partecipazione del personale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma all'attività didattica pre e post laurea attraverso l'attività di docenza e di tutorato. Per quanto riguarda i corsi di laurea delle professioni sanitarie, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma concorre, mediante l'impiego di personale dipendente dell'Azienda e di personale delle Aziende Sanitarie di Parma e Piacenza, alla realizzazione dei corsi.

Attualmente sono in essere 16 corsi, di cui 2 magistrali a ciclo unico (Medicina e Chirurgia, Odontoiatria e Protesi Dentaria), 3 di laurea magistrale (Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate, e Psicobiologia e neuroscienze cognitive), 9 triennali delle professioni sanitarie (Fisioterapia, Infermieristica, Logopedia, Ortottica ed Assistenza Oftalmologica, Ostetricia, Tecniche Audio protesiche, Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro, Tecniche di Laboratorio Biomedico, Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia), 1 di laurea magistrale interdipartimentale (Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche), 1 di laurea triennale non appartenente alle professioni sanitarie (Scienze delle Attività Motorie, Sport e Salute). Inoltre, è stato attivato 1 corso di laurea triennale interateneo con UNIMORE (Scienze e Tecniche Psicologiche). Il numero complessivo degli studenti iscritti nei Corsi di Laurea nell'anno 2017/18 è stato pari a 4.298 unità.

Organizzazione

Il Direttore Generale, legale rappresentante dell'Azienda, esercita i poteri organizzativi e gestionali, ha la responsabilità complessiva dell'azienda ed è coadiuvato nell'esercizio delle proprie funzioni dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario. Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono con la formulazione di proposte e di pareri alla formazione delle decisioni della direzione aziendale.

La Direzione Aziendale si avvale dei Uffici e servizi in staff per perseguire gli obiettivi aziendali:

- Servizio di Prevenzione e protezione aziendale
- Ufficio Stampa e Comunicazione
- Ufficio relazioni con il pubblico
- Servizio Controllo di gestione
- Servizio Rapporti istituzionali
- Servizio Attività giuridico amministrativa
- Struttura Governo clinico, Gestione del rischio, Qualità e accreditamento
- Struttura complessa Ricerca e innovazione
- Medicina legale

Direzioni operative attuative delle politiche aziendali

- Direzione Servizio Assistenziale
- Direzioni tecniche aziendali
- Servizio di Fisica sanitaria
- Servizio di Medicina preventiva, Igiene ospedaliera, Sicurezza igienico-sanitaria.

Il Collegio di Direzione, organo collegiale dell'Azienda è così composto (art. 12 Atto Aziendale, del. n. 684 del 14 settembre 2017, del. n. 85 del 30 gennaio 2018, del. n. 305 del 27 aprile 2018):

- Direttori dei Dipartimenti ad Attività Integrata
- Direttore Sanitario con funzioni di Presidente
- Direttore Amministrativo
- Direttore del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale per la Provincia di Parma
- Direttore del Dipartimento Emergenza – Urgenza Provinciale Interaziendale
- Direttore del Servizio Assistenziale.

I Dipartimenti

L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di organizzazione e di gestione operativa di tutte le attività dell'Azienda, e rappresenta la struttura fondamentale per la organizzazione e la gestione della produzione dei servizi e delle prestazioni assistenziali. Nell'Azienda sono presenti Dipartimenti Assistenziali ad Attività Integrata (DAI) e Dipartimenti Tecnico-Amministrativi.

Dipartimenti ad Attività Integrata

Le strutture di cura dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma sono organizzate Dipartimenti ad attività integrata ospedaliera e universitaria (DAI) con funzioni di assistenza e cura, ricerca scientifica e didattica e da un Dipartimento Interaziendale Emergenza-urgenza, nato dall'integrazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e l'Azienda USL di Parma.

Dipartimenti Aziendali e Interaziendali di cura

- Dipartimento Chirurgico generale e Specialistico
- Dipartimento Diagnostico
- Dipartimento Medicina Generale e Specialistica
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Medico Geriatrico Riabilitativo
- Dipartimento Interaziendale Emergenza-Urgenza

Dipartimenti Interaziendali Sanitari

- Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Dipartimenti Tecnico-Amministrativi

- Dipartimento interaziendale Tecnico e Logistica
- Dipartimento interaziendale Risorse umane
- Dipartimento interprovinciale Information and Communication Technology
- Area Interaziendale (Economico- Finanziaria), ad integrazione strutturale.

[Processo di integrazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma /Azienda USL di Parma in area tecnico-amministrativa](#)

La programmazione regionale 2015/2016, coniugata anche negli obiettivi di mandato delle direzioni aziendali insediatesi nella primavera 2015, ha confermato il valore dell'integrazione, in particolare per l'ambito tecnico-amministrativo, individuando l'obiettivo della piena integrazione a livello provinciale.

L'obiettivo dunque ha riguardato la realizzazione dell'integrazione delle aree amministrative e tecniche a supporto delle attività delle due Aziende Sanitarie Provinciali, considerando la dimensione interaziendale provinciale di integrazione come concreta opportunità per le logiche di perseguimento di efficienza ed anche per una gestione coerente, con omogeneizzazione di metodi e percorsi, continuità nei servizi e nelle prestazioni, ottimizzazione delle procedure, unicità di conduzione, valorizzazione del lavoro e sviluppo delle professionalità.

Le Direzioni Aziendali hanno pertanto promosso le azioni per attivare i percorsi e con il coordinamento delle Direzioni Amministrative delle due Aziende sono state implementate le attività di analisi delle funzioni da coinvolgere, utilizzando principalmente il metodo dei gruppi di lavoro interaziendali di area.

Il processo di integrazione si è sviluppato pertanto secondo il seguente percorso attuativo:

- predisposizione del **progetto preliminare** di integrazione, invio in Regione nel mese di settembre 2015, **formalizzazione** del progetto preliminare nel mese di gennaio 2016;
- in esito alla successiva analisi e valutazione di fattibilità, le due direzioni aziendali hanno lavorato congiuntamente per la predisposizione del documento di **progettazione definitiva di integrazione interaziendale**, licenziato nel mese di giugno 2016, a seguito delle consultazioni effettuate con tutti i dirigenti coinvolti, con i Collegi di Direzione, con le organizzazioni sindacali delle tre aree di contrattazione, con il Comitato di Indirizzo, con la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria. Il documento di progettazione definitiva è stato formalizzato mediante l'adozione di speculari atti deliberativi nel mese di luglio 2016 (delibera AOU n.283 del 20/07/2016);
- l'avvio operativo, mediante adozione di appositi atti deliberativi e correlata approvazione delle convenzioni tra le due Direzioni è avvenuto in data **1° ottobre 2016**, con l'individuazione dei direttori dei dipartimenti interaziendali, di struttura complessa, delle risorse umane assegnate alle varie strutture, delle attività integrate attribuite alle aree di competenza, dei poteri propri riconosciuti ai Direttori e di quelli delegati.

Pertanto, da tale data sono state attivate le nuove strutture interaziendali con avvio delle attività integrate. La dimensione territoriale dell'integrazione è stata configurata come provinciale, con l'eccezione dell'area delle Tecnologie Informatiche, realizzata unitamente all'Azienda Usl di Piacenza.

Il disegno organizzativo del progetto definitivo è stato modulato su tre livelli di integrazione:

- **STRUTTURALE**, che ha comportato il pieno superamento delle strutture aziendali e la creazione delle nuove strutture interaziendali. Il livello di integrazione strutturale ha compreso la grande maggioranza dei Servizi tecnici ed amministrativi: Risorse Umane, Formazione e Sviluppo Organizzativo, Acquisti, Logistica, Magazzino Economico, Tecnico, Ingegneria Clinica, Economico Finanziario, Internal Auditing (nuova struttura interaziendale creata per un adeguato presidio del percorso attuativo della certificabilità di bilancio di entrambe le aziende e per la valutazione ed il controllo dei processi tecnico-amministrativi aziendali), Anticorruzione e Trasparenza, Affari Generali e Information and Communication Technology, quest'ultima su base interprovinciale unitamente all'Azienda Usl di Piacenza.
- **FUNZIONALE**, che pur non incidendo sulle strutture esistenti, è stata finalizzata a creare importanti e costanti sinergie programmatiche ed operative tra gli ambiti interessati, rappresentati dall'area della Programmazione, Valutazione e Controllo e dall'area della Comunicazione, Stampa e Rapporti con l'utenza.
- **COLLABORAZIONI** Tecnico-Professionali, nelle quali sono coinvolte l'area dei Servizi Legali e Assicurativi nonché i Servizi Prevenzione/Protezione, che sono chiamati a lavorare di volta in volta su progetti specifici di interesse comune.

In totale sono state coinvolte nell'attuazione del progetto definitivo, a vario titolo, circa 400 persone. Le sedi logistiche, finalizzate all'accogliimento dei nuovi servizi interaziendali, sono state per lo più identificate nel perimetro dell'azienda ospedaliera, previa definizione dei criteri di suddivisione dei conseguenti oneri di funzionamento.

Nei primi mesi del 2017 si sono avviati gli accorpamenti degli uffici nelle sedi individuate presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e presso l'Azienda Usl relativamente al Servizio Economico-Finanziario.

La logica di sistema interaziendale è proseguita in corso d'anno 2018 attraverso:

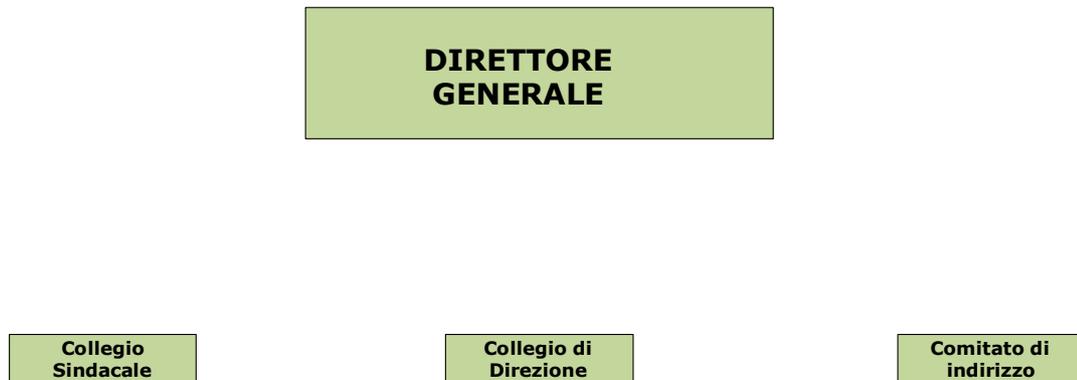
- l'armonizzazione dell'orario di lavoro
- l'omogeneizzazione dell'applicativo per la gestione delle delibere e delle determinazioni dirigenziali
- la revisione dei regolamenti organizzativi dei servizi.

Coerentemente con il processo di integrazione, le Direzioni Aziendali hanno colto l'opportunità di uniformare la programmazione di budget dei Servizi Tecnici e Amministrativi. Ciò ha portato alla redazione congiunta delle linee generali di indirizzo per la declinazione degli obiettivi delle schede di budget oggetto di negoziazione con le Direzioni Amministrative in seno agli incontri del budget 2018. Inoltre, sempre in un'ottica di razionalizzazione, si è avviato il percorso per assicurare unicità di conduzione all'area ICT, riconducendo ad un'unica struttura interaziendale le attività ora svolte dalle singole strutture afferenti alle due Aziende.

Organigrammi

Di seguito si riporta l'aggiornamento 2019 degli Organigrammi Aziendali.

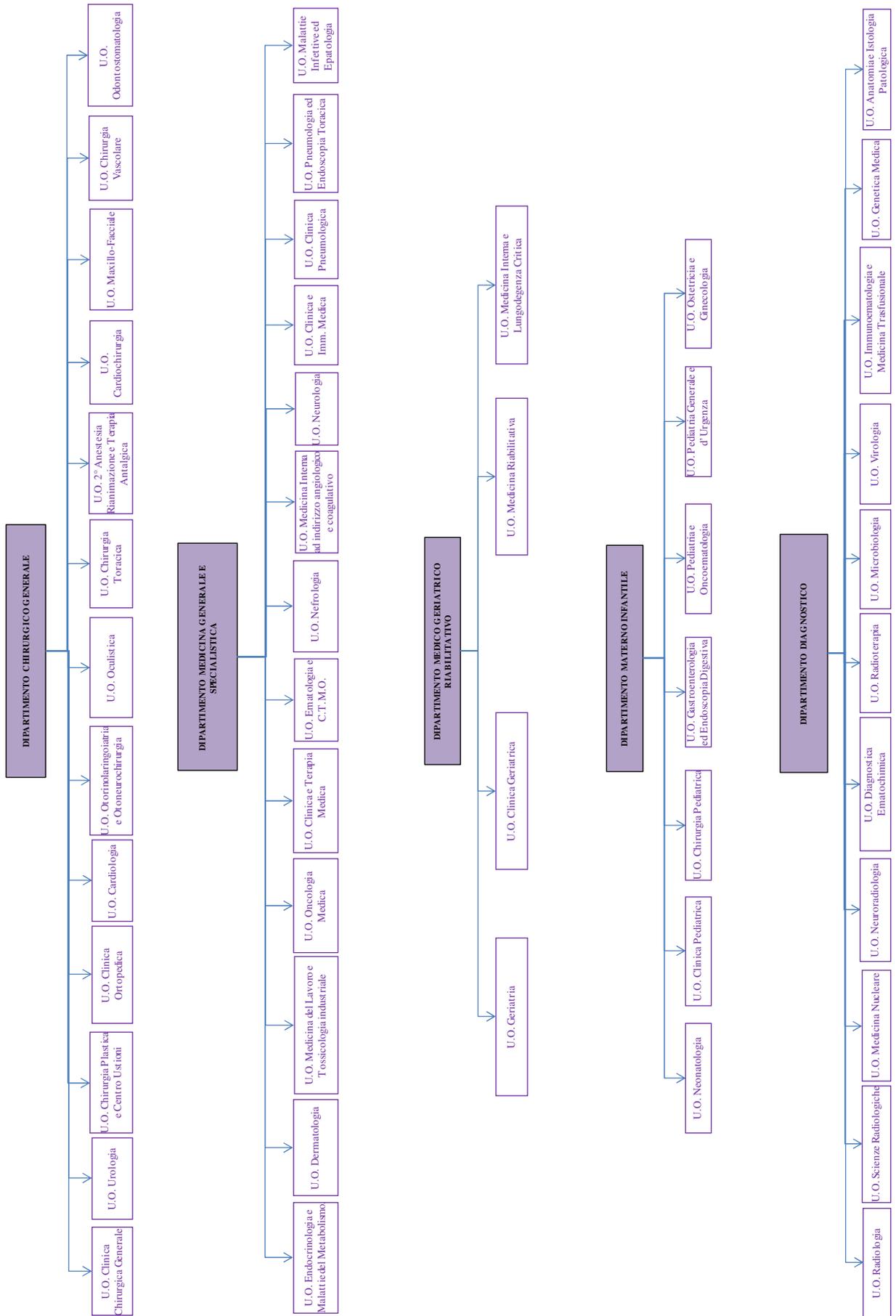
GLI ORGANI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA



GLI ORGANISMI COLLEGIALI



DIPARTIMENTI AD ATTIVITA' INTEGRATA



Dotazione Organica

Di seguito si riporta la Dotazione organica dell'Azienda al 31.12.2018.

Dotazione organica al 31.12.2018				
	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	160	14	13	187
COMPARTO RUOLO SANITARIO	2195	32	2	2229
COMPARTO RUOLO TECNICO	410	5	1	416
DIRIGENZA MEDICA	555	101	55	711
DIRIGENZA RUOLO AMMINISTRATIVO	10			10
DIRIGENZA RUOLO PROFESSIONALE	7		1	8
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	77	11	15	103
DIRIGENZA RUOLO TECNICO	2			2
OSS	503			503
Totale complessivo	3919	163	87	4169

Di seguito si riporta la suddivisione per genere della dotazione organica al 31.12.2018.

Dotazione organica al 31.12.2018	MASCHI				FEMMINE			
	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale MASCHI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	TOTALE FEMMINE
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	27	3	6	36	133	11	7	151
COMPARTO RUOLO SANITARIO	487	5	1	493	1708	27	1	1736
COMPARTO RUOLO TECNICO	160	4	1	165	250	1		251
DIRIGENZA MEDICA	268	77	27	372	287	24	28	339
DIRIGENZA RUOLO AMMINISTRATIVO	3			3	7			7
DIRIGENZA RUOLO PROFESSIONALE	5			5	2		1	3
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	9	2	2	13	68	9	13	90
DIRIGENZA RUOLO TECNICO	2			2				
OSS	127			127	376			376
Totale complessivo	1088	91	37	1216	2831	72	50	2953

Di seguito si riporta la suddivisione della dotazione organica per Dipartimento al 31.12.2018.

Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento Chirurgico Generale e Specialistico	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	1	4	3	8
COMPARTO RUOLO SANITARIO	613	9		622
COMPARTO RUOLO TECNICO	55	3		58
DIRIGENZA MEDICA	143	42	11	196
OSS	137			137
Totale complessivo	949	58	14	1021
Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento DIAGNOSTICO	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	11	1		12
COMPARTO RUOLO SANITARIO	324	5	2	331
COMPARTO RUOLO TECNICO	85			85
DIRIGENZA MEDICA	91	11	3	105
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	36	6	3	45
OSS	42			42
Totale complessivo	589	23	8	620
Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento MATERNO-INFANTILE	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	1			1
COMPARTO RUOLO SANITARIO	326	10		336
COMPARTO RUOLO TECNICO	8			8
DIRIGENZA MEDICA	68	9		77
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	2	1	5	8
OSS	69			69
Totale complessivo	474	20	5	499

Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	3	8	2	13
COMPARTO RUOLO SANITARIO	395	7		402
COMPARTO RUOLO TECNICO	15	2		17
DIRIGENZA MEDICA	108	32	23	163
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	11	2	3	16
OSS	112			112
Totale complessivo	644	51	28	723
Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento MEDICO GERIATRICO E RIABILITATIVO	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	1	1		2
COMPARTO RUOLO SANITARIO	187	1		188
COMPARTO RUOLO TECNICO	1			1
DIRIGENZA MEDICA	36	7		43
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	1	2	1	4
OSS	57			57
Totale complessivo	283	11	1	295
Dotazione organica al 31.12.2018 - Dipartimento EMERGENZA-URGENZA PROVINCIALE INTERAZIENDALE	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	CONTRATTISTI	Totale complessivo
COMPARTO RUOLO AMMINISTRATIVO	2			2
COMPARTO RUOLO SANITARIO	270			270
COMPARTO RUOLO TECNICO	15			15
DIRIGENZA MEDICA	99		8	107
DIRIGENZA RUOLO SANITARIO	1		1	2
OSS	59			59
Totale complessivo	446	0	9	455

Assetto organizzativo per la Gestione Rischio – Sicurezza delle cure

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:

a) 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).

b) 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).

c) Il Risk Manager

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

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

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

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

- Promuovere la cultura della sicurezza tra i professionisti
- Promuovere e dare supporto nella realizzazione delle attività annuali dei Dipartimenti
- Garantire il coordinamento per le attività inerenti la gestione del rischio
- Assicurare la collaborazione aziendale per la promozione dei progetti regionali
- Implementare i Data base aziendali e regionali per la gestione del rischio
- Gestire gli eventi-quasi eventi nei processi clinico assistenziali con i professionisti
- Gestire gli eventi sentinella e la “crisi”, compresa la comunicazione con la RER e il Ministero
- Coordinare le attività rivolte alla ricerca delle cause radice degli eventi
- Proporre e supportare la ricerca e la definizione di modifiche organizzative per la prevenzione e la riduzione del rischio
- Supportare l’implementazione delle procedure e delle misure previste e redigere Buone Pratiche in linea con le Raccomandazioni Regionali/ Ministeriali
- Diffondere le Raccomandazioni, Buone Pratiche, Procedure e istruzioni operative
- Supportare i Dipartimenti nella realizzazione di Audit clinici
- Rendicontare le attività annuali per la gestione del rischio
- Elaborare nuove proposte e progetti di miglioramento
- Proporre il Piano annuale della Formazione per la gestione del rischio (parte integrante del Piano Annuale della Formazione)
- Metanalizzare i dati provenienti dai diversi data-base aziendali e dalle indagini svolte in azienda, sia svolte dalla SSD Governo Clinico, sia dalle altre strutture che a vario titolo si occupano di rischio.

d) **Le Strutture Aziendali per la sicurezza (Board 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 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
- Direzione Professioni Sanitarie
- 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.

e) 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.*

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.

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 Appropriatelyzza clinica e sicurezza). - DGR N.977 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale per l'anno 2019.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione - L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi - La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento 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	Nel 2019 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 122 Schede, di cui il 73% con esito minore, il 26% con esito moderato e 0.8% con esito maggiore.

	<p>Similmente agli anni precedenti l'inesattezza di pz/lato/sede (38,5%, N=47) si conferma tra le tipologie maggiormente rappresentate, seguito da altro evento (14,8%, N=18), da problema di procedura diagnostica (10,7%, N=13), e dalla gestione dei farmaci (8,2%, N=10). Gli eventi più significativi sono stati analizzati anche attraverso audit, in particolare attraverso Significant Event Audit. Quasi nella totalità dei casi sono stati adottati azioni/accorgimenti successivi all'evento. L'Azienda ha messo a disposizione dei Professionisti un'analisi degli accadimenti descritti tramite il Sistema di Segnalazione aziendale Incident Reporting.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il tema del sistema aziendale per la segnalazione del rischio è stato contemplato anche nel Piano Programma Sicurezza delle Cure del triennio 2019-2021. Nel corso del 2019, a seguito della Visita di Accreditamento Istituzionale, è emersa la necessità di "rilanciare" ulteriormente lo strumento dell'Incident Reporting. A tal fine sono state pianificate e realizzate due edizioni del corso "Gestione del Rischio: dall'Incident Reporting alle Azioni di Miglioramento", accreditate ECM, per mantenere alta l'attenzione dei Professionisti sull'importanza dell'utilizzo di questo strumento per segnalare i quasi eventi e/o gli eventi avversi.</p> <p>Nell'anno 2019 sono state prodotte 122 schede di Incident Reporting, con un incremento di circa il 50% rispetto all'anno precedente.</p> <p>A seguito dell'analisi delle segnalazioni, dei lavori presentati nel corso di Formazione, dei risultati degli Audit Clinici effettuati negli anni precedenti nel Dipartimento Medico Geriatrico Riabilitativo e nel Dipartimento Chirurgico sono state attivate azioni di miglioramento realizzate nel corso del 2019.</p> <p>Per la riduzione degli eventi avversi legati al processo farmacologico, è stato effettuato con il Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci LASA utilizzati presso la nostra Azienda e la rivisitazione della scheda di Ricognizione-Riconciliazione Farmacologica, già in uso da anni, con un campo dedicato ai pazienti che effettuano prima della ospedalizzazione un accesso in pre-ricovero.</p> <p>Nel 2019 l'Azienda ha rivisto e diffuso una nuova procedura Interaziendale P1008AOUPR/AUSLPR per la "GESTIONE CLINICA DEI FARMACI" dove è stata inserita la nuova scheda di ricognizione e riconciliazione farmacologica rivisitata.</p> <p>Tutti gli strumenti elaborati per migliorare la Sicurezza delle cure sono inseriti nella Intranet Aziendale e sono diffusi ai professionisti anche attraverso i corsi di formazione annuali organizzati a livello Aziendale sulla "Gestione del Rischio" progettati e realizzati dalla SSD Governo Clinico Gestione del Rischio qualità e accreditamento, con il contributo dei Servizi Interessati per le singole tematiche.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il Sistema di segnalazione Aziendale Incident Reporting è diffuso da anni in Azienda. Nel corso del 2020 si intende promuovere ulteriormente l'utilizzo dello strumento mediante momenti formativi specifici e supportare i professionisti nell'analisi di quanto accaduto anche con l'effettuazione di Significant Event Audit.</p>

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

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile sottosegnalazione delle ADRs con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del farmaco utilizzato nella “<i>real-life</i>”. L’intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementare le segnalazioni attraverso Vigifarmaco (piattaforma informatica attraverso la quale è possibile segnalare sospette reazioni avverse da farmaco).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Farmacovigilanza passiva È stato elaborato e trasmesso a tutte le UU.OO. il Report di Farmacovigilanza 2019.</p> <p>Farmacovigilanza attiva Nell’anno 2019, nonostante l’assenza dei progetti di Farmacovigilanza attiva, le segnalazioni totali di ADR sono state 97. Di queste, 94 segnalazioni risultano essere spontanee e 3 sono da attribuire al progetto di farmacovigilanza attiva POEM, conclusosi nel 2018. I dati a disposizione evidenziano come la formazione negli anni precedenti sia stata efficace e consolidata.</p> <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 AIFA, EMA e FDA. Tale documentazione, redatta per i professionisti, è presente e scaricabile dal sito Intranet Azienda del Servizio di Farmacia.</p> <p>In ambito oncologico si segnala l’esperienza maturata dal farmacista di reparto volta ad aumentare la sicurezza nell’uso dei medicinali: nel 2019 AOUPR ha ricevuto da AGENAS l’attestato di “Buona Pratica Sicura” sul tema “<i>Sicurezza della terapia farmacologica orale: il ruolo del farmacista clinico nell’empowerment del paziente</i>”. Tale progetto prevede la presenza del Farmacista di reparto come figura che fornisce supporto quotidiano per un uso sicuro dei farmaci e promuovere la diffusione e applicazione delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza e il processo di monitoraggio di sospette reazioni avverse al fine di consolidare il sistema di farmacovigilanza in ambito oncologico.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2019 sono state rilevate 97 segnalazioni ADRs inserite direttamente sulla piattaforma Vigifarmaco, confermando la preferenza del formato digitale da parte dei professionisti sanitari.</p> <p>La Newsletter di Farmacovigilanza è stata elaborata e diffusa ogni mese (12 Bollettini trasmessi a tutti i professionisti area medica e comparto), al fine di consentire al Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco la divulgazione tempestiva di segnalazioni sul corretto impiego di medicinali. È stato, inoltre, elaborato e diffuso il Report Annuale di Farmacovigilanza 2019, riassuntivo delle segnalazioni e delle analisi delle sospette ADRs da farmaci in Azienda nell’anno trascorso. Le attività proseguiranno anche nel 2020 in linea con le indicazioni Regionali e nazionali. Infatti è stata pianificata una nuova edizione del Corso di FV interaziendale, con data da ridefinire nel 2020. Verranno anche programmate giornate informative e formative presso le UU.OO. di Oncologia, Oncoematologia e Pronto Soccorso, in seguito alla riattivazione del progetto di farmacovigilanza attiva POEM II e al successo dei progetti degli anni precedenti.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : DISPOSITIVOVIGILANZA	
Tipologia	DMvigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro”; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; - Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; - D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.” - UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La DispositivoVigilanza (DV) è un sistema complesso ed articolato volto ad incrementare la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi nell'uso dei DM riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi.</p> <p>Definizioni INCIDENTE:</p> <p>a) Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore</p> <p>b) Qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al Fabbricante del DM qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p> <p>L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Obiettivi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l' Autorità Competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. <p>L'utilizzatore del dispositivo medico tempestivamente compila la scheda di modello ministeriale relativa al caso e la inoltra al RAV di riferimento</p>

	<p>(Farmacia o Ingegneria Clinica).</p> <p>La segnalazione viene trasmessa, a cura del RAV, all'Autorità Competente (Ministero della Salute) e al fabbricante/mandatario, eventualmente per il tramite del fornitore e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna e alla Direzione sanitaria. La segnalazione deve avvenire nel rispetto dei seguenti termini temporali: immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2019 i percorsi nazionali e regionali di DMvigilanza sono stati rispettati. Sono state effettuate le attività di gestione dei campioni medici Classe I, IIa, IIb, III secondo la Procedura RER.</p> <p>E' stata elaborata e diffusa la periodica Newsletter di DMvigilanza trasmessa a tutti i professionisti area medica e comparto. A partire da settembre 2009, il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco ha attivato un percorso di informazione - Newsletter - che consente la divulgazione tempestiva di segnalazioni sul corretto impiego di medicinali. Il percorso dal 2016 è stato ampliato realizzando una sezione dedicata ai Medical Device (Dispositivi Medici) per i quali l'esigenza di disporre di informazioni puntuali ed aggiornate, considerando le evidenze spesso scarse, è diventata una necessità per tutti gli operatori del settore.</p> <p>Lo screening delle Note Informative Importanti e degli Avvisi di Sicurezza (FSN - Field Safety Notice) pubblicati sui principali siti istituzionali (AIFA, EMA, Ministero della Salute) è sinteticamente riassunto in un Bollettino di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza ed inviato mensilmente al personale sanitario.</p> <p>I bollettini inviati sono inoltre resi disponibili per la consultazione alla sezione di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza del Servizio di Farmacia nella Intranet ospedaliera.</p> <p>Nel 2019 il Servizio di Farmacia, nell'ambito delle attività promosse dal Dip.to Farmaceutico Interaziendale, ha migliorato e promosso la II edizione del Corso FAD di DMvigilanza destinato a tutto il personale sanitario, attivato per la prima volta nel 2018 (I edizione). Il corso online si è articolato in moduli dal contenuto teorico e pratico con l'obiettivo di promuovere una corretta gestione dei dispositivi medici e di permettere ai professionisti di acquisire nozioni utili per gestire gli imprevisti e, più in generale, per ampliare le conoscenze sull'argomento. Il corso FAD svoltosi in 2 edizioni nel 2019 è stato adottato dalla RER come FAD a valenza regionale con il contributo del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AOU e ASL Parma per lo sviluppo dei contenuti tecnico-scientifici.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2019 sono state rilevate dal RAV di Farmacia 10 segnalazioni di Incidenti e 6 di RECLAMI. Nel 2019 sono state rilevate dal RAV del Servizio di Ingegneria Clinica 4 segnalazioni di mancato incidente.</p> <p>La Newsletter di DMvigilanza è stata elaborata e diffusa ogni mese (12 Bollettini trasmessi) al fine di sensibilizzare i professionisti alla tempestiva</p> <p>E' prevista nel 2020 la III edizione del FAD Interaziendale in DMvigilanza.</p> <p>Attivare progetti di DM vigilanza in ambito regionale – in analogia a quanto predisposto per la FV attiva - al fine di aumentare il livello di attenzione al tema e incrementare la qualità e sicurezza nell'uso dei dispositivi medici.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : EMOVIGILANZA	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - DL 09/11/2007, n. 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98 per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi con relativi allegati - DL 09/11/2007, n. 208 - Attuazione della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali - Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 Istituzione sistemi informativi servizi trasfusionali (SISTRA) - Raccomandazione Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - 2008 - DM n. 69 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - Raccomandazione ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO – N. 5 - Istruzione operativa Regione Emilia Romagna per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Razione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO "
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione Emovigilanza: Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.</p> <p>Definizione SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.</p> <p>I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza).</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione. 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	Nel 2016 la UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha registrato e inserito nel sistema Sistra un solo caso di near miss (per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali).

	<p>Nel 2017 i casi rilevati comprendono: 4 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali; 1 caso di near miss per errore di identificazione della paziente (caso di omonimia con stessi nome, cognome e data di nascita); 1 caso di errore di emissione del braccialetto identificativo del paziente che accompagnava le sacche per la trasfusione da parte UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.</p> <p>Nel 2018 i casi rilevati comprendono: 3 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali; 2 casi di near miss per errore di distribuzione emocomponenti; 2 casi di near miss per errore di accettazione del paziente.</p> <p>Nel 2019 i casi rilevati comprendono: 4 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali; 1 caso di near miss per errore di distribuzione emocomponenti; 1 caso di near miss per errore di accettazione del paziente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso degli anni 2016-2019, in applicazione del DM 5 dicembre 2015, sono stati realizzati numerosi interventi per il miglioramento della sicurezza del processo trasfusionale: Estensione dell'utilizzo del Braccialetto Identificativo a tutti i pazienti ambulatoriali che effettuano una Trasfusione dei Sangue, Redazione e diffusione Procedura P038AOUPR Processo di identificazione del paziente attraverso braccialetto identificativo, Aggiornamento e diffusione Procedura Aziendale P026AOUPR Trasfusione di emocomponenti, Monitoraggio Near Miss ed Eventi Avversi da Trasfusione.</p> <p>Sono stati gestiti tramite Significant Event Audit, tutti gli eventi/quasi eventi (Near Miss) inerenti l'identificazione del paziente con l'UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e con i Professionisti interessati.</p> <p>A seguito della rilevazione di alcuni Near Miss legati alla prima fase del processo trasfusionale, è stato diffuso a tutti i reparti dell'AOUPR, un Alert - Sicurezza del Processo trasfusionale.</p> <p>Ogni anno l'Azienda organizza eventi formativi specifici sul tema della Sicurezza del processo trasfusionale. In tali eventi, accreditati ECM, sono stati presentati e analizzati con i partecipanti, i contenuti della normativa nazionale, le Raccomandazioni Ministeriali, le Indicazioni Regionali e gli strumenti elaborati dalla Struttura Governo Clinico, Gestione del Rischio.</p> <p>In particolare, per supportare i professionisti nel complesso e delicato processo della trasfusione è stata strutturata, sperimentata e diffusa una specifica scheda aziendale denominata "Scheda Trasfusione".</p> <p>Il percorso Aziendale è stato presentato ad AGENAS che ne ha riconosciuto la validità definendo il percorso realizzato come Buona Pratica Agenas e Buona Pratica Europea (PaSQ, European Union Network for Patient Safety and Quality of Care).</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel corso degli ultimi anni non si sono registrati Eventi Avversi di grave entità e/o Eventi Sentinella sul processo trasfusionale. L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza restano comunque quelli di sviluppare ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e mantenere alto il livello di attenzione di ogni Professionista su questo tema.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO :	
SINISTRI	
Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale. - Determina Direzione Generale Sanità n. 4995 del 10 aprile 2014 “Relazione fra le Aziende Sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell’attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”. - Determina di Giunta Regionale n. 1889 del 24 novembre 2015 Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale”. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 88 del 08/03/2016 “Comitato Valutazione Sinistri-Nomina composizione per i sinistri in regime di ritenzione totale del rischio”. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 248 del 28/06/2016 “Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria”. - Deliberazione di Giunta Regionale n. 2311/2016 con la quale l’Azienda Ospedaliero–Universitaria di Parma, con decorrenza 1/01/2017 e sino al 31/12/2019, è stata ammessa - unitamente alle aziende sanitarie dell’Area Vasta Emilia Nord - ad una fase valutativa tesa a verificare impatti applicativi del sopra citato Programma regionale. - LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. - Prime indicazioni operative in ordine all’applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 918 del 5/12/2017 “Deliberazione n. 248 del 28/06/2016 ad oggetto: “Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria – Istruzioni operative.” – Revisione e adozione”. - Circolare della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, su “Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità e degli art. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24, circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche – Termine di adeguamento interne.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Definizione. Per sinistro, ai sensi dell’allegato 1 alla Circolare n. 12/2019 della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, deve intendersi “ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.lgs. 28/2010, ricorso per accertamento tecnico</p>

	<p>preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o all'uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali (DGR 2079/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta". Sempre in base al predetto allegato 1, "Non comporta invece apertura di sinistro il semplice provvedimento di sequestro di documentazione sanitaria disposto dall'Autorità giudiziaria e/o dalla Polizia Giudiziaria".</p> <p>Obiettivi: Nell'ambito delle proprie competenze l'Azienda promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche. L'Azienda tratta direttamente i sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria, per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili. La gestione del fenomeno "med mal" si attua quindi mediante l'analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<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. 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. Nel corso del 2016 sono pervenute in Azienda n. 111 domande di risarcimento del danno, tra cadute, med-mal e smarrimenti vari; nel 2017 le domande di risarcimento sono state n. 99; nel 2018 sono state n. 100; e così pure nel 2019 sono state n. 100 (con un decremento annuale stabile nel 2017, 2018 e 2019 sul 2016 del 5%).</p> <p>E' stato regolarmente implementato, come da indicazioni regionali, il data base regionale inerente i sinistri.</p> <p>Nel 2019 i sinistri hanno come oggetto i pazienti nel 90% dei casi, gli operatori nel 6% dei casi e nel 4% i visitatori. I sinistri segnalati sono inerenti alla degenza in regime di ricovero ordinario (68%), al Pronto Soccorso (4%), all'assistenza ambulatoriale (13%), al day-hospital (3%).</p> <p>Tra le tipologie di prestazione nel 2019 si è rilevato che l'11% dei sinistri sono inerenti l'assistenza, il 24% la diagnosi, il 37% l'intervento, il 9% la terapia, il 5% altro.</p> <p><i>Fonte Banca dati Gestione Sinistri, Regione Emilia Romagna.</i></p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il Comitato Valutazione Sinistri ha partecipato alla revisione delle Istruzioni Operative definite con Delibera n. 248 del 28/06/2016 “Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria”.</p> <p>Alla data del 31/12/2019, l’ultima revisione del suddetto processo risultava ancora essere quella adottata con deliberazione del Direttore generale n. 918 del 5 dicembre 2017.</p> <p>Ma con nota prot. n. 53552 del 23/12/2019 la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso a questa Azienda la circolare n. 12/2019, che ha introdotto nuove interpretazioni con riferimento all’applicazione di alcune disposizioni della Legge 8 marzo 2017, n. 24, fra le quali, in particolare, quella di cui all’art. 13 relativo agli obblighi di comunicazione agli esercenti la professione sanitaria, con invito a provvedere al conseguente adeguamento del regolamento aziendale disciplinante le istruzioni operative per la gestione diretta dei sinistri entro un termine la cui scadenza, per effetto di specifica proroga, è stata fissata al 12 marzo 2020.</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>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sperimentazione regionale di gestione diretta dei sinistri è iniziata per l’Azienda dal 01/12/2015.</p> <p>L’Azienda, con decorrenza 1/01/2017, è stata ammessa, unitamente alle aziende sanitarie dell’Area Vasta Emilia Nord, ad una fase valutativa tesa a verificare impatti applicativi del sopra citato Programma regionale, sino alla data del 31/12/2019.</p> <p>A seguito dell’entrata in vigore della Legge 24/2017 questa Azienda ha provveduto ad aggiornare con apposita delibera la n. 918/2017 la procedura per la gestione dei sinistri in regime di ritenzione totale del rischio. Alla fine dell’anno 2019 si è preso atto della necessità, sorta per effetto della trasmissione da parte della Regione Emilia-Romagna della nota prot. n. 53552 del 23/12/2019, di adeguare le istruzioni operative disciplinanti la suddetta procedura alle previsioni di cui alla circolare della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 12/2019.</p>

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

	<p>Gli URP registrano “eventi” e li definiscono “accadimenti o stati critici” oggetto della segnalazione. Fra questi la Gestione del Rischio può acquisire gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente. In questo senso il sistema informativo regionale consente di registrare gli eventi segnalati dai cittadini di interesse per la gestione della sicurezza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il tema delle segnalazioni dei cittadini per la sicurezza delle cure è stato contemplato nel PPSC ed è stata redatta la scheda n.4 Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio mediante la quale si è fatto il punto delle attività realizzate e delle attività da intraprendere nel corso del triennio 2019-21 su questo specifico argomento.</p> <p>Nel corso degli anni il lavoro dell’URP è stato orientato verso una maggiore gestione dei rilievi per poter rispondere celermente ai cittadini.</p> <p>Complessivamente nel 2018 l’Ufficio Relazioni con il Pubblico dell’AOU di Parma ha gestito 744 segnalazioni (666 nel 2017). Le segnalazioni sono così suddivise: 239 reclami (32% del totale), 190 elogi (26% del totale), 294 rilievi (40% del totale), 18 suggerimenti (2% del totale).</p> <p>Si conferma la tendenza dei cittadini ad attribuire importanza alla qualità della prestazione più in termini positivi che in termini negativi, in quanto tale macrocategoria presenta la seguente ripartizione: 125 (pari al 70%) presentate sotto forma di Elogi, 35 (pari al 20%) sotto forma di reclami, 18 (pari al 10%) presentate come rilievi.</p> <p>Le azioni di miglioramento sono state di tipo specifico su ogni suggerimento pervenuto, ad esempio segnalazione buche e zone prive di illuminazione la sera con rischio cadute o altro.</p> <p>La nuova scheda per i suggerimenti per la qualità, la sicurezza e il miglioramento è stata presentata e condivisa in sede di Comitato Consultivo Misto Aziendale (CCM).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Il Sistema Aziendale attuale è strutturato in modo che tutte le segnalazioni dei cittadini vengono analizzate e gestite dall’URP.</p> <p>Ogni singolo caso di interesse della gestione del rischio viene gestito dall’URP e dalla SSD Governo Clinico con i professionisti e i Responsabili Aziendali.</p> <p>Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si ricerca attraverso il contributo del CCM dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Negli incontri del CCM sono stati, nel tempo, presentati i progetti, le attività, le brochure informative, i poster elaborati per la informazione e il coinvolgimento dei cittadini e i caregiver.</p> <p>Nel corso del 2019 sono stati presentati al CCM i dati relativi alle segnalazioni dei cittadini anno 2018 e il report dell’indagine sulla qualità percepita realizzata nelle degenze del Dipartimento Medico Geriatrico Riabilitativo dell’AOUPR.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini a valenza della gestione del rischio verrà implementato anche grazie al contributo fornito da cittadini tramite le schede e i questionari sulla qualità percepita.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CADUTE	
Tipologia	Prevenzione delle Cadute in Ospedale
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO - 2004 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) “Falls: assessment and prevention of falls in older people” NICE Clinical Guideline 161, 2013 reperibile su www.nice.org.uk - Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”. Raccomandazione n. 13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità - AHRQ “Preventing Falls in Hospitals: A toolkit for Improving Quality of Care”. AHRQ Publication No. 13.0015-EF, January 2013. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality - Regione Emilia Romagna - Indicazioni Regionali sui criteri per la identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016 - Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016 - DGR N.977 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale per l’anno 2019
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 sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale) e aziendale.</p> <p>La SSD Governo Clinico diffonde annualmente un “Report Cadute” che descrive il “fenomeno caduta” nell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, rilevato mediante le schede di Segnalazione Caduta-Incident Reporting (Report Cadute- Incident Reporting 2018).</p>

	<p>Dall'analisi dei dati relativi al 2019 si evidenzia che il flusso di cadute segnalato dai professionisti è stato di 404 episodi di cui 157 femmine (39%) , 247 maschi (61%).</p> <p>Le cadute si verificano più frequentemente dall'ottava alla nona decade di vita di entrambi i generi (64% del totale delle cadute).</p> <p>Dall'analisi dei dati si evidenzia che le prime 48 ore dall'ingresso sono le più critiche per il rischio caduta (33% dei casi). Le cadute avvengono nel 44% dei casi di notte, la maggior parte delle cadute si verifica nelle camere di degenza (76% dei casi) e nei bagni (17% dei casi).</p> <p>Nel 68% dei casi il paziente non riporta alcun danno e nel 38% un danno minore o moderato.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>L'Azienda già dal 2014 ha posto grande attenzione alla prevenzione del rischio cadute in ospedale predisponendo, come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 13, strumenti Aziendali per prevenire il fenomeno, e supportare i professionisti (Procedura Aziendale, Come fare per... Poster e Brochure informative per i cittadini e caregiver, formazione aziendale ecc.).</p> <p>In linea con il Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2019-2021 la SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento anche per l'anno 2019 ha elaborato e analizzato il Report annuale relativo al fenomeno caduta relativo all'anno precedente. Tutta la documentazione è diffusa ai professionisti anche mediante il sito Intranet aziendale nota inviata ai Direttori e Coordinatori e mediante il sito Intranet .</p> <p>Nel 2019 è stato rendicontato il Piano Prevenzione Cadute in Ospedale (PAPC) del 2018, ed è stato rielaborato il PAPC 2019 in cui stati programmati 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 continuare l'implementazione delle LIRCO a livello Aziendale, anche nel 2019, i Professionisti sono stati supportati da un percorso formativo regionale a Distanza FAD sulle Buone Pratiche che sono state recepite dalla Procedura Aziendale P047AOUPR "Prevenzione e Gestione delle cadute in ospedale" che è stata rivisitata e diffusa a livello aziendale nel novembre 2018 dopo la sperimentazione effettuata in 4 unità operative.</p> <p>Nel secondo semestre dell'anno, come previsto dalla DGR 977 del 2019 sul tema "prevenzione e gestione delle cadute" è stata estesa l'attività di auditing tra pari, sull'adesione alle linee di indirizzo regionali cadute/procedura Aziendale ad altro quattro unità operative.</p> <p>Il 17 settembre, Giornata dedicata all' "Open Safety Day" l'Azienda ha diffuso i Poster e gli Opuscoli Informativi Regionali sulla Prevenzione delle Cadute.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2019 tutte le attività/interventi previsti dal PAPC 2018 sono state rendicontate, è stato elaborato e diffuso il PAPC 2019 e tutte le attività previste sono state realizzate. Il nuovo PAPC 2020 verrà elaborato e diffuso seguendo le indicazioni Regionali.</p>

Check-list di Sala Operatoria

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 N.977 Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale per l’anno 2019
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 i processi tecnologici, organizzativi, sociali e 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.</p> <p>La comunicazione efficace rappresenta uno degli driver fondamentali per la prevenzione del rischio, seppur, 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 e rappresenta un supporto per i professionisti. E’ un dispositivo sinottico che facilita l’esecuzione dei controlli di sicurezza durante le fasi e i passaggi critici della procedura chirurgica, consentendo di intercettare il pericolo e così 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).</p> <p>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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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 azioni mirate al miglioramento e al superamento di specifici problemi.

<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 prontamente 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>Per il 2019 il progetto OssERvare prevedeva n.75 osservazioni, nel nostro ospedale se ne sono realizzate n.85. Le osservazioni, svolte nelle sale operatorie della Clinica Chirurgica Generale e della Clinica Ortopedica, sono state effettuate da tre medici specialisti in chirurgia che operano nelle strutture di cui sopra. Si sono utilizzati dei tablet per sperimentare per la prima volta l'App predisposta dalla Regione.</p> <p>I dati relativi alle osservazioni sono stati inseriti nel database della Regione che provvederà ad elaborare un Report sui risultati ottenuti.</p> <p>I risultati di OssERvare saranno utili per definire le azioni di miglioramento che saranno intraprese nel corso del 2020 volti ad aumentare i livelli di sicurezza in ambito chirurgico che, tuttavia, terranno costantemente come riferimento di base i principi e gli obiettivi promossi dal Ministero della salute e dall'OMS e recepiti dalla Regione.</p> <p>Per quel che riguarda il 2019, l'attenzione si è focalizzata 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>Gli obiettivi di cui sopra si sono concretizzati nella redazione di tre procedure aziendali, oramai operative da diversi mesi ed entrate nell'organizzazione in maniera routinaria.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La sicurezza delle cure nell'area delle Chirurgie Generali e Specialistiche dell'Azienda rappresentano un tema molto rilevante per i professionisti e per la Direzione Aziendale. Obiettivi specifici sono stati condivisi con i professionisti in sede di budget e si è intrapreso un percorso di ulteriore sensibilizzazione per mantenere alta l'attenzione dei professionisti sulla sicurezza del processo chirurgico.</p> <p>Al fine di diffondere e sensibilizzare i professionisti sui contenuti delle Procedure di cui sopra, nel corso del 2019 si sono svolti incontri capillari così da raggiungere i professionisti di tutte le UUOO chirurgiche.</p> <p>Successivamente all'entrata in vigore della procedura "Profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico", il Direttore dell'UO Ostetricia e Ginecologia, ha ritenuto di aggiornare la procedura che riguarda la prevenzione del tromboembolismo in gravidanza e nel post-partum e quella che riguarda la prevenzione dell'embolia polmonare sempre in ambito ostetrico, seguendo la stessa metodologia proposta nella procedura madre. Quest'ultima, in effetti, non prendeva in considerazione questa popolazione di pazienti che richiedono uno strumento diverso per calcolare il rischio individuale rispetto a quello previsto nella procedura madre.</p> <p>Le due procedure, attualmente, sono nello stadio di stesura finale.</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 19 Raccomandazioni Ministeriali si propongono quindi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

Ogni anno l'Azienda, tramite la SSD Governo Clinico, partecipa alla Call for Good Practices Agenas per il Monitoraggio dello stato di avanzamento dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza delle cure e gli eventi sentinella. Anche negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019 è stato effettuato l'aggiornamento dell'applicazione delle Raccomandazioni, allegando nel data base ministeriale, la documentazione richiesta.

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

Nell'anno 2019 sono state aggiornate le procedure, i documenti, i protocolli e le Linee Guida relative alle seguenti Raccomandazioni Ministeriali:

- Raccomandazione N. 1 Corretto Utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio
- Raccomandazione N. 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- Raccomandazione N. 6 Prevenzione della Morte Materna correlata al travaglio e/o parto;
- Raccomandazione N. 7 Prevenzione della morte da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione N. 9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
- Raccomandazione N. 11 Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero- extra ospedaliero;
- Raccomandazione N. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike";
- Raccomandazione N.15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice Triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso;
- Raccomandazione N. 16 Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 gr. Non correlata a malattia congenita.
- Raccomandazione N. 17 Riconciliazione farmacologica "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura".
- Raccomandazione N. 18 Prevenzione degli Errori in Terapia, conseguenti all'uso di Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e Simboli.
- Raccomandazione N. 19 Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Nel corso del 2019, congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale sono stati effettuate le attività/interventi previsti dal Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos) – emanato nel dicembre 2018.

Nel 2019, come richiesto dalle Linee di Indirizzo Regionali, sono state elaborate le seguenti Procedure:

- Prevenzione delle Lesioni da Pressione
- Gestione Vie Aeree Difficili
- Prevenzione del Tromboembolismo Venoso in Ambito chirurgico.

Interventi Formativi e Informativi 2019

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

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

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

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

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

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

CODICE	TITOLO	TIPO EVENTO	N EDIZIONI	ORE CENTESIMI	N PARTECIPANTI	DESCRIZIONE COMPETENZE COGEAPS	PAROLA CHIAVE
2849	AOUPR-Formazione rischi generali sulla sicurezza per il lavoratore 4 ore - E-Learning (RG)	FAD E-Learning	12	4,00	100	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate	Formazione obbligatoria D.Lgs 81/2008
2851	AOUPR-Formazione lavoratori: aggiornamento rischi specifici 6 ore - E-Learning (RS-AGG)	FAD E-Learning	3	6,00	1000	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate	Formazione obbligatoria D.Lgs 81/2008
2892	AOUPR-Movimentazione pazienti e sindrome da allettamento - Introduzione teorico-pratica (RS) (MMP)	Formazione Residenziale	5	3,00	25	La sicurezza del paziente.	Risk Management
2964	AOUPR-Addestramento contenitori formalina (RS)	Formazione Residenziale	1	1,00	80	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate	Formazione obbligatoria D.Lgs 81/2008
3023	AOUPR-Movimentazione dei pazienti - progetto di reparto (RS) (MMP)	Formazione Residenziale	1	6,00	25	La sicurezza del paziente.	Risk Management
3024	AOUPR-Movimentazione dei pazienti - refresh e verifica di efficacia (RS) (MMP)	Formazione Residenziale	2	3,00	25	La sicurezza del paziente.	Risk Management
3035	AOUPR-Spazio-Ascolto: debriefing, confronti e condivisioni sulle situazioni di disagio nelle criticità operative (RS) (VB)	Formazione Residenziale	3	3,00	25	Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure	Comunicazione nella relazione di cura
3046	AOUPR- E se succedesse a me? percorso per imparare a fronteggiare le emergenze (RS) (VE)	Formazione Residenziale	1	12,00	50	Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure	Comunicazione nella relazione di cura

CODICE	TITOLO	TIPO EVENTO	N EDIZIONI	ORE CENTESIMI	N PARTECIPANTI	DESCRIZIONE COMPETENZE COGEAPS	PAROLA CHIAVE
3047	AOUPR-Perchè comunicare? Strategie per comunicare con pazienti e familiari in attesa (RS) (VP)	Formazione Residenziale	1	12,00	50	Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure	Comunicazione nella relazione di cura
3048	AOUPR-Back school (cura e prevenzione): educare ad un uso sano della schiena (RS) (MMPB)	Formazione Residenziale	1	6,00	16	La sicurezza del paziente.	Risk Management
3053	AOUPR-Utilizzo dei DPI di protezione vie respiratorie (autoprotettori) (RS)	Formazione Residenziale	2	4,00	20	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate	Formazione obbligatoria D.Lgs 81/2008
3054	AOUPR-Lavori in spazi confinati o sospetti d'inquinamento (RS)	Formazione Residenziale	2	4,00	20	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate	Formazione obbligatoria D.Lgs 81/2008
3091	AOUPR - Privacy e corretta tenuta di documentazione clinica del paziente (RS)	Formazione Residenziale	1	3,00	40	La comunicazione efficace, la privacy ed il consenso informato	Risk Management
3092	AOUPR - Disposizioni anticipate di trattamento e fine vita	Formazione Residenziale	1	3,50	200	La sicurezza del paziente.	Risk Management
3094	AOUPR - Privacy: aggiornamenti normativi e indicazioni operative in ambito sanitario (RS)	Formazione Residenziale	4	3,00	50	La sicurezza del paziente.	Risk Management
3101	AOUPR - Sicurezza della continuità assistenziale: la "Dimissione del paziente"	Formazione Residenziale	1	3,00	200	La sicurezza del paziente.	Gestione governo clinico
3102	AOUPR - Gestione del rischio: le buone pratiche per la sicurezza del Processo Trasfusionale	Formazione Residenziale	2	3,50	200	La sicurezza del paziente.	Gestione governo clinico

CODICE	TITOLO	TIPO EVENTO	N EDIZIONI	ORE CENTESIMI	N PARTECIPANTI	DESCRIZIONE COMPETENZE COGEAPS	PAROLA CHIAVE
3103	AOUPR - La sicurezza nella terapia farmacologica	Formazione Residenziale	1	3,50	50	La sicurezza del paziente.	Gestione governo clinico
3104	AOUPR - Gestione del rischio: dall'Incident Reporting alle azioni di miglioramento (RS)	Formazione Residenziale	2	3,50	50	La sicurezza del paziente.	Gestione governo clinico
3105	AOUPR - Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale (RS)	FAD E-Learning	1	6,00	3000	La sicurezza del paziente.	Gestione governo clinico

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2019

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

In particolare, per ogni processo esaminato sia nel Piano Programma Sicurezza delle cure 2016-2018, che nel successivo 2019-2021 ci si è soffermati sul tema dell'empowerment del cittadino.

Questo elemento di analisi e di approfondimento, condiviso in Collegio di Direzione e successivamente in Comitato Consultivo Misto è diffuso a tutte le Strutture dell'Azienda. A titolo esemplificativo si riportano nella tabella sotto riportata i contenuti descritti per le prime 10 schede del PPSC 2019-2021.

N	Scheda	Empowerment dei cittadini – tratto dal PPSC 2019-2021
1	Incident Reporting	Il sistema di segnalazione Regionale Incident Reporting prevede che il cittadino sia informato della criticità rappresentata.
2	Gestione Eventi Sentinella	Le Raccomandazioni del Ministero negli Eventi Sentinella prevedono attenzioni specifiche sulla comunicazione al paziente/familiare a seguito di evento avverso .
3	Gestione Sinistri – Data Base Regionale	I cittadini sono parte attiva del processo.
4	Segnalazione dei Cittadini per la Gestione del Rischio (Urp)	Gli URP lavorano con le dimensioni del “percepito” da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: “Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento”.
5	Formazione e Informazione per la Sicurezza delle Cure	Alcuni strumenti della gestione del rischio sono stati espressamente realizzati per i cittadini, che devono essere parte attiva della sicurezza delle cure.
6	Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali	Il Monitoraggio Agenas prevede per ogni Raccomandazione la verifica del coinvolgimento dei cittadini/ Associazioni di Volontariato.
7	Rischio Cadute del Paziente Degente	I pazienti e i visitatori dispongono di Poster e Brochure informative finalizzate alla prevenzione delle cadute del paziente degente e per il domicilio.
8	Check List Di Sala Operatoria	I pazienti sono coinvolti attivamente nel processo per la sicurezza delle sale operatorie, anche in riferimento alla corretta identificazione del paziente.
9	Identificazione certa del Paziente	Il Cittadino informato è parte attiva nel processo di identificazione.
10	Sicurezza della Terapia Farmacologica in area Oncoematologica	Aggiornamento del “Diario per il paziente” composto da: <ul style="list-style-type: none">▪ opuscolo informativo specifico per ciascun farmaco oncologico orale▪ calendario per il monitoraggio della compliance e della tossicità L'opuscolo informativo pone l'attenzione sulle interazioni del medicinale con altri farmaci e alimenti, modalità di assunzione, principali effetti indesiderati.

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

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

Infine, anche nel corso del 2019, insieme al Comitato Consultivo Misto è stata organizzata l'iniziativa Nazionale Open Safety Day prevista per il 17 settembre 2019, giornata per la sicurezza delle cure in ambito sanitario. La scelta organizzativa è stata quella di coinvolgere i Volontari del CCM quali “cittadini esperti” sui temi della sicurezza e condividere l'organizzazione dell'evento. In particolare si ritiene che i Volontari possano affiancare i professionisti dell'Azienda nella diffusione di materiale informativo regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure.

Sono stati individuati 2 punti di Punti Informativi per l'Open Safety Day di cui è l'Ufficio Relazioni con il Pubblico. Ci si è avvalsi di stands in cui sono stati affissi i Poster regionali e aziendali, distribuite brochure informative e cartoline a cura dei Volontari e dei Professionisti dell'Azienda.

Presso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico è stata poi organizzata la partecipazione in teleconferenza della Direzione Aziendale, della Gestione del Rischio e del Presidente del Comitato Consultivo Misto al Convegno Nazionale Word Patient Safety Day – Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita. Roma – Ministero della salute. In tale Convegno l'esperienza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha presentato la propria esperienza per promuovere la cultura della sicurezza di concerto con il Comitato Consultivo Misto.

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.