

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 2020

La Relazione annuale relativa all'anno 2020 è stata curata da:

Giovanna Campaniello	Responsabile SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento
Giuseppe De Nunzio	Risk Management Direzione delle Professioni Sanitarie
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
Pierluigi Orlandi	1° Servizio Anestesia e Rianimazione
Corrado Ruozzi	SC Interaziendale Formazione e Sviluppo Risorse Umane

Sommario

Premessa	5
Descrizione dell'Azienda.....	7
Mission	7
Vision	7
Principi ispiratori.....	7
Impegni.....	8
Il contesto	8
Il Sistema di relazioni con l'Università degli Studi di Parma.....	9
Organizzazione	11
Processo di integrazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma /Azienda USL di Parma in area tecnico-amministrativa.....	12
Organigrammi.....	14
Assetto organizzativo per la Gestione Rischio – Sicurezza delle cure	20
a) Il Direttore Sanitario	20
b) Il Collegio di Direzione	20
c) Il Risk Manager	20
d) Le Strutture Aziendali per la sicurezza (Board per la Sicurezza)	21
e) I Dipartimenti.....	21
f) Unità di crisi interaziendale	22
Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure	22
Il Comitato Valutazione Sinistri	22
Incident Reporting.....	24
Farmacovigilanza	26
Dispositivovigilanza	28
Emovigilanza	30
Sinistri	32
Reclami	34

Cadute	37
Check-list di Sala Operatoria	40
Raccomandazioni per la sicurezza	42
Interventi Formativi e Informativi 2020	43
Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2020.....	45
Integrazione Piano-Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio (in relazione alla pandemia Covid-19)	47
Conclusioni	50

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegno 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

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.

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.

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, dispositivivigilanza, 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 2019 la popolazione del territorio provinciale di Parma ammonta a 452.015 abitanti, registrando nell'ultimo semestre un incremento complessivo dovuto al saldo migratorio positivo. La popolazione straniera al 1° gennaio 2019 ammonta a 64.209 persone, il 14,2% del totale, con un aumento rispetto all'anno precedente di 2.288 persone pari al +3,7 %. Gli anziani da 75 anni in avanti continuano ad aumentare, e raggiungono il numero di 56.574.

Cresce, in modo consistente la fascia degli 80 anni e oltre, ormai definiti "grandi anziani", che nella nostra provincia arriva a rappresentare il 7,9% della popolazione complessiva, raggiungendo il numero di 35.556 (+2,8%), l'aumento percentuale più alto dal 2007.

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 2.127 di cui circa il 67,3 % gestito da strutture pubbliche ed il 32,3% da strutture private. I posti letto per acuti rappresentano circa il 77,2% del totale, quelli riabilitativi il 12,4% e quelli di lungodegenza il 9,6%.

Il 78,1% dei posti letto per acuti appartengono a strutture pubbliche mentre il 66,9% circa di quelli post-acuti sono gestiti da strutture private.

I posti letto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ammontano a 1.104 (al 31/12/2020) pari al 51,9 % circa del totale provinciale; l'88,6% sono posti letto per acuti. I pazienti trattati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma rappresentano nel complesso oltre il 56,1 % 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 al 56,7%% della domanda di ricovero dei residenti della provincia di Parma, l'AUSL di Parma (presidi pubblici) circa al 16,2%, il Privato di Parma al 22,6%. Nel complesso, quindi, il sistema provinciale copre circa il 95,6% dei ricoveri "consumati" dalla popolazione residente; per la restante parte, il 4,4% 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 stata di 4.346.244 prestazioni e per circa il 91,6% riguarda residenti della provincia di Parma. L'attività svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria copre circa il 57,7% delle prestazioni erogate nella provincia (fonte: "Flusso ASA Regione Emilia Romagna – Anno 2020").

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 2020 il numero di accessi ai PS provinciali, nel complesso, è stato di 104.971 accessi ed il numero di prestazioni erogate pari a 1.034.989. Il 75,3% degli accessi ed il 76,1% 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 2020, hanno frequentato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 623 Medici in Formazione Specialistica dell'Università degli Studi di Parma; la pandemia ha impedito le consuete frequenze da altra sede della rete formativa e da Atenei extrarete (nel 2018 vi erano 109 Medici in Formazione Specialistica 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: il numero complessivo degli studenti iscritti nei Corsi di Laurea nell'anno 2019/20 è stato pari a 4.481 unità, di cui immatricolati 1.238 unità.

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA		
Corso di laurea		
Scienze motorie, sport e salute	691	242
Corsi di laurea delle Professioni sanitarie		
Fisioterapia	149	33
Infermieristica	711	240
Logopedia	35	8
Ortottica ed assistenza oftalmologica	41	16
Ostetricia	58	24
Tecniche audioprotesiche	59	23
Tecniche della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	68	23
Tecniche di laboratorio biomedico	67	24
Tecniche di radiologia medica, per immagini e radioterapia	36	12
Corso di laurea magistrale delle Professioni sanitarie		
Scienze infermieristiche e ostetriche	74	31
Corsi di laurea magistrale a ciclo unico		
Medicina e chirurgia	1.714	216
Odontoiatria e protesi dentaria	140	26
Corsi di laurea magistrale		
Biotechnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche	136	61
Psicobiologia e neuroscienze cognitive	212	119
Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate	290	140
Totale	4.481	1.238

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 delle Professioni Sanitarie
- 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'accoglimento 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 determine 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.

Con la Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 737 del 25/06/2020 alle Direzioni dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ed Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma sono stati assegnati gli obiettivi di mandato, nei quali è espressamente indicato che *“per le Aziende parmensi assume particolare rilievo la realizzazione di un percorso che crei le condizioni per una unificazione di livello provinciale”*.

Nell’ottica di garantire sostenibilità al sistema sanitario locale, rapportata alla necessità di dare risposta ai bisogni assistenziali sempre più crescenti e mutevoli, l’interesse delle due Aziende sanitarie si è rivolto verso il rafforzamento dei meccanismi di collaborazione tra i diversi stakeholder, andando a rivedere l’intera catena dei servizi sanitari offerti in ottica di integrazione.

In questo contesto, nel secondo semestre 2020 è stato redatto, da parte delle due Direzioni Aziendali, un documento denominato “Progetto di integrazione delle Aziende USL e Ospedaliero-Universitaria di Parma”; tale documento è stato presentato e condiviso nelle sue direttrici al Collegio di Direzione Congiunto delle due Aziende (25/09/2020), alla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Parma (30/09/2020) ed alle Organizzazioni Sindacali (15/10/2020).

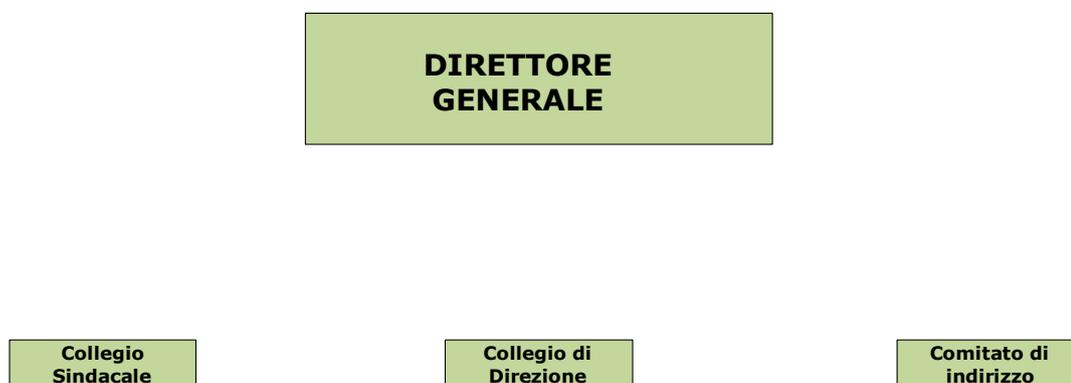
Successivamente tale documento è stato trasmesso all’Assessore alle Politiche per la Salute ed al Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, con nota congiunta AOU-AUSL Parma del 19/11/2020 prot. 70083/2020 e con oggetto: “Invio del Progetto di Integrazione delle Aziende USL e Ospedaliero – Universitaria di Parma”.

Per definire l’avvio dei lavori, in data 18/11/2020 vi è stato il primo incontro con i referenti della Rete di Supporto Metodologico, con la definizione della deadline per l’invio dei contributi da parte dei gruppi di lavoro stabilita per il 13/12/2020.

Organigrammi

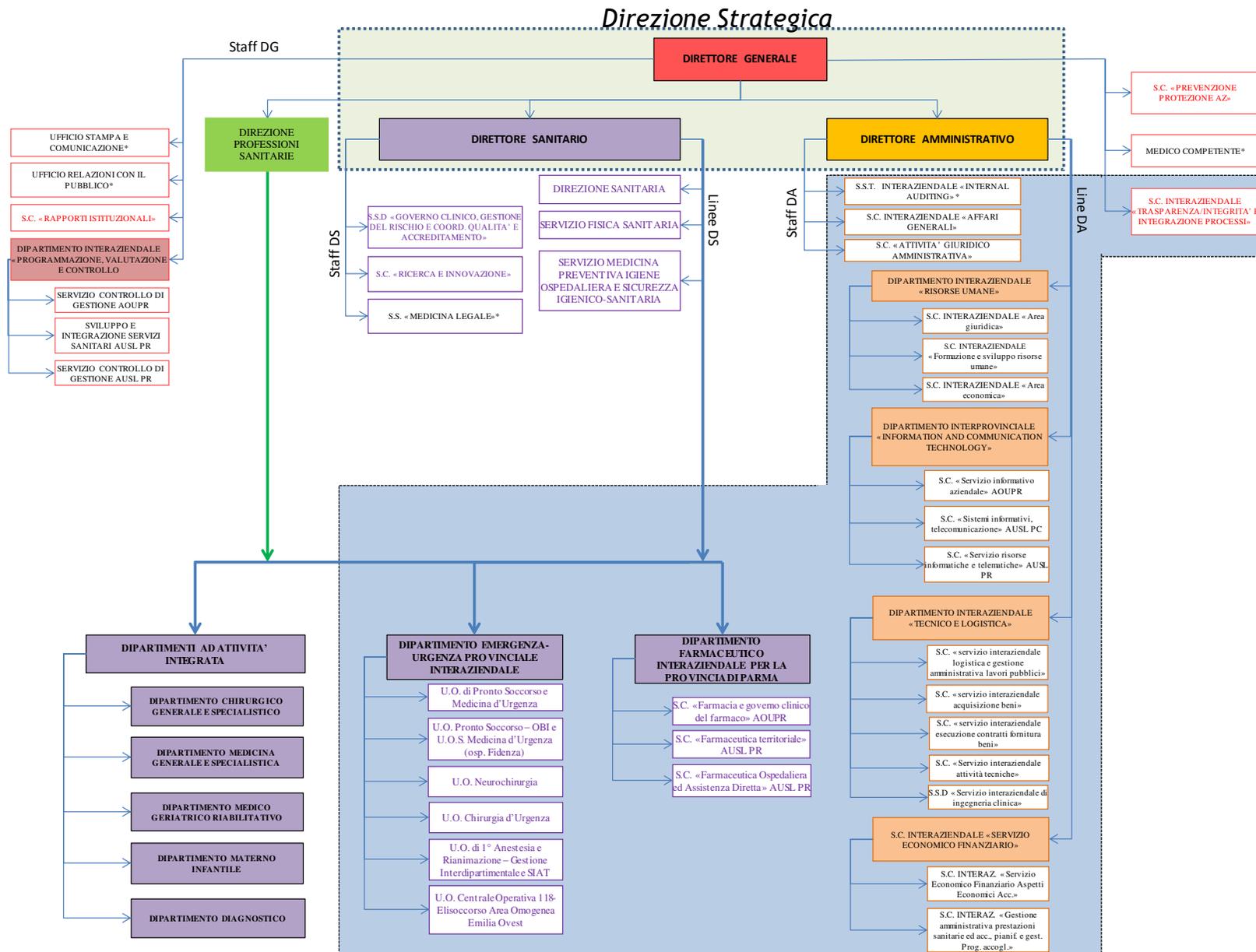
Di seguito si riporta l’aggiornamento 2020 degli Organigrammi Aziendali.

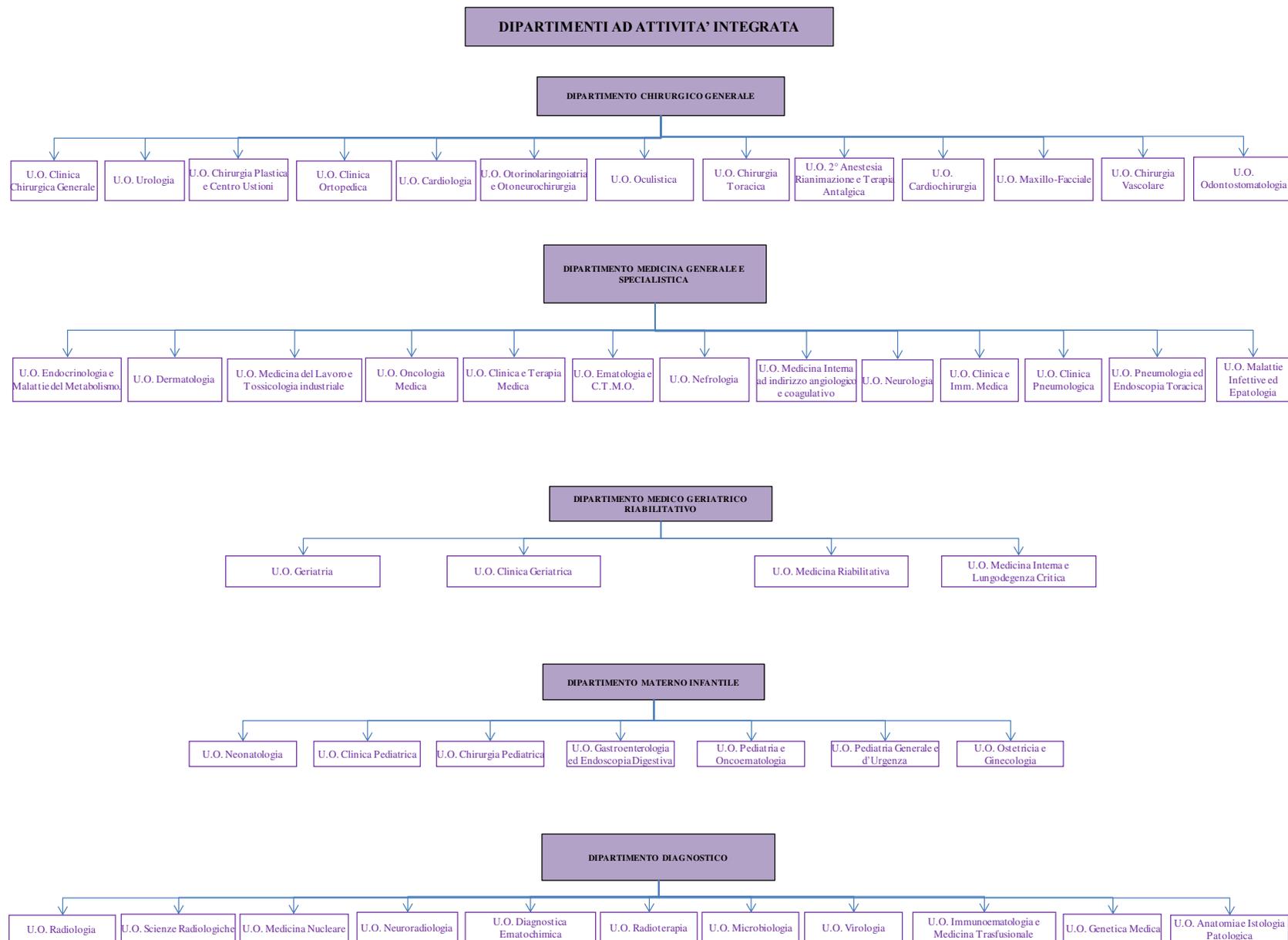
GLI ORGANI DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA



GLI ORGANISMI COLLEGIALI







Dotazione organica dell'Azienda al 31.12.2020

	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
C LP MEDICI	36			36
C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	10			10
C LP Ruolo SANITARIO	20			20
C LP Ruolo TECNICO	1			1
COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		191	12	203
COMPARTO Ruolo SANITARIO		2468	24	2492
COMPARTO Ruolo TECNICO		372	5	377
DIRIGENZA MEDICA		629	98	727
DIRIGENZA Ruolo AMMINISTRATIVO		12		12
DIRIGENZA Ruolo PROFESSIONALE		7		7
DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		94	11	105
DIRIGENZA Ruolo TECNICO		3		3
OSS		701		701
Totale complessivo	67	4477	150	4694

Suddivisione per genere della dotazione organica al 31.12.2020

	FEMMINE				MASCHI			
	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale
C LP MEDICI	17			17	19			19
C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	8			8	2			2
C LP Ruolo SANITARIO	16			16	4			4
C LP Ruolo TECNICO					1			1
COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		159	9	168		32	3	35
COMPARTO Ruolo SANITARIO		1913	20	1933		555	4	559
COMPARTO Ruolo TECNICO		223	1	224		149	4	153
DIRIGENZA MEDICA		329	24	353		300	74	374
DIRIGENZA Ruolo AMMINISTRATIVO		8		8		4		4
DIRIGENZA Ruolo PROFESSIONALE		2		2		5		5
DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		80	9	89		14	2	16
DIRIGENZA Ruolo TECNICO		1		1		2		2
OSS		530		530		171		171
Totale complessivo	41	3245	63	3349	26	1232	87	1345

Suddivisione della dotazione organica per Dipartimento al 31.12.2020					
DIPARTIMENTO		CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
CARDIO-TORACO-VASCOLARE	C LP MEDICI	2			2
	C LP Ruolo SANITARIO	1			1
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1	2	3
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		208		208
	COMPARTO Ruolo TECNICO		11	1	12
	DIRIGENZA MEDICA		64	13	77
	OSS		62		62
	totale	3	346	16	365
CHIRURGICO GENERALE E SPECIALISTICO	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1		1
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		350	1	351
	COMPARTO Ruolo TECNICO		24	2	26
	DIRIGENZA MEDICA		94	14	108
	OSS		109		109
	totale		578	17	595
DIAGNOSTICO	C LP MEDICI	2			2
	C LP Ruolo SANITARIO	4			4
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		11	1	12
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		356	5	361
	COMPARTO Ruolo TECNICO		72		72
	DIRIGENZA MEDICA		94	10	104
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		39	6	45
	OSS		56		56
totale	6	628	22	656	
EMERGENZA-URGENZA PROVINCIALE INTERAZIENDALE	C LP MEDICI	5			5
	C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	1			1
	C LP Ruolo SANITARIO	1			1
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1		1
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		326		326
	COMPARTO Ruolo TECNICO		14		14
	DIRIGENZA MEDICA		97		97
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		1		1
	OSS		87		87
	totale	7	526		533

Suddivisione della dotazione organica per Dipartimento al 31.12.2020					
DIPARTIMENTO		CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
MATERNO-INFANTILE	C LP MEDICI	1			1
	C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	1			1
	C LP Ruolo SANITARIO	3			3
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1		1
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		348	2	350
	COMPARTO Ruolo TECNICO		5		5
	DIRIGENZA MEDICA		79	12	91
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		3	1	4
	OSS		88		88
	totale	5	524	15	544
MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA	C LP MEDICI	10			10
	C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	5			5
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		4	6	10
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		379	7	386
	COMPARTO Ruolo TECNICO		12	2	14
	DIRIGENZA MEDICA		115	29	144
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		10	2	12
	OSS		146		146
	totale	17	666	46	729
MEDICO GERIATRICO RIABILITATIVO	C LP MEDICI	10			10
	C LP Ruolo SANITARIO	4			4
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		2	1	3
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		233	1	234
	COMPARTO Ruolo TECNICO		1		1
	DIRIGENZA MEDICA		41	6	47
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO			1	1
	OSS		87		87
totale	14	364	9	387	
TESTA- COLLO	C LP MEDICI	2			2
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1	2	3
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		132	8	140
	COMPARTO Ruolo TECNICO		9		9
	DIRIGENZA MEDICA		34	14	48
	OSS		24		24
	totale	4	200	24	228

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.

f) Unità di crisi interaziendale

In data 19/02/2020 è stato convocato un incontro interaziendale per la preparazione all'emergenza Covid-19. In linea con le indicazioni Regionale e nazionali la Direzione strategica ha attivato l'Unità di Crisi Interaziendale per le misure da attuare per la gestione dell'epidemia prima e pandemia successivamente, da Covid-19.

L'Unità di crisi ha avuto, come canale principale di comunicazione, la piattaforma LifeSize. Gli incontri sono stati convocati giornalmente durante tutto il periodo pandemico.

Durante gli incontri sono state date le indicazioni strategiche per la gestione dei casi in Azienda, il raccordo con l'AUSL di Parma e con tutti i Direttori e Responsabili delle principali funzioni aziendali.

Successivamente vi è stato un ampliamento dell'Unità di Crisi, con costituzione di un'Unità di Crisi Interaziendale AOU Parma – AUSL Parma.

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.

<p style="text-align: center;">SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: INCIDENT REPORTING</p>	
<p>Tipologia</p>	<p>Incident Reporting</p>
<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Definizione - L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Obiettivi - La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In</p>

	<p>definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p><i>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</i></p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel 2020 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 50 Schede, di cui il 70% con esito minore (quasi eventi, eventi senza danno), il 28% con esito moderato e nessun caso con esito maggiore.</p> <p>In 26 casi l'IR è correlato a paziente, la distribuzione percentuale per sesso è la seguente: F=54% (14 casi), M=46% (12 casi).</p> <p>La media dell'età dei pazienti oggetto di segnalazione tramite IR è di 63 anni. I Professionisti dichiarano che nel 90% dei casi c'è stata una lezione significativa da trarre dall'evento e nell'80% dei casi sono stati coinvolti altri Servizi/Reparti a seguito dell'evento segnato tramite IR.</p> <p>La tipologia di evento maggiormente rappresentata è il Ritardo di procedura diagnostica (20%, N=10).</p> <p>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>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Il tema del sistema aziendale per la segnalazione del rischio è stato contemplato anche nel Piano Programma Sicurezza delle Cure del triennio 2019-2021. Nel corso del 2020, anche a causa della Pandemia Covid-19 il numero delle segnalazioni si è sensibilmente ridotto rispetto all'anno precedente.</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>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Il Sistema di segnalazione Aziendale Incident Reporting è diffuso da anni in Azienda. Nel corso del 2021 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 "real-life". L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementare le segnalazioni attraverso Vigifarmaco (piattaforma informatica attraverso la quale è possibile segnalare sospette reazioni avverse da farmaco).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Farmacovigilanza passiva È stato elaborato e trasmesso a tutte le UU.OO. il Report di Farmacovigilanza 2020 e sono state sostenute tutte le attività di affiancamento e consulenza ai sanitari per le buone pratiche in FV.</p> <p>Farmacovigilanza attiva Nell'anno 2020, nonostante l'emergenza sanitaria, le segnalazioni totali di ADR sono state 100. Di queste, 82 segnalazioni risultano essere spontanee e 18 sono da attribuire al progetto di farmacovigilanza attiva POEM2, iniziato nell'anno 2020 e della durata biennale. 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>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Nel 2020 sono state rilevate 100 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.</p> <p>È stato, inoltre, elaborato e diffuso il Report Annuale di Farmacovigilanza 2020, riassuntivo delle segnalazioni e delle analisi delle sospette ADRs da farmaci in Azienda nell'anno trascorso. Le attività proseguiranno anche nel 2021, in linea con le indicazioni Regionali e nazionali, e verranno programmate giornate informative e formative presso le UU.OO. di Oncologia, Oncoematologia e Pronto Soccorso, in seguito alla riattivazione del progetto di farmacovigilanza attiva POEM2 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</p>

	<p>del Ministero della Salute.</p> <p>Obiettivi</p> <p>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;</p> <p>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> <p>L'utilizzatore del dispositivo medico tempestivamente compila la scheda di modello ministeriale relativa al caso e la inoltra al RAV di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica).</p> <p>La segnalazione viene trasmessa, a cura del RAV, all'Autorità Competente (Ministero della Salute) e al fabbricante/mandatario, eventualmente per il tramite del fornitore e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna 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 2020 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>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Nel 2020 sono state rilevate dal RAV di Farmacia 4 segnalazioni di Incidenti e 9 di RECLAMI. Nel 2020 sono state rilevate dal RAV del Servizio di Ingegneria Clinica 5 segnalazioni di 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 Attivare progetti di DM vigilanza in ambito regionale – in analogia a quanto predisposto per la FV attiva - al fine di aumentare il livello di attenzione al tema e incrementare la qualità e sicurezza nell'uso dei dispositivi medici.</p>

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

	<p>provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 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>Nel 2020 i casi rilevati comprendono un evento sentinella “Reazione emolitica acuta da ABO”, 6 casi di near miss per scambio di paziente al momento del prelievo per test pre-trasfusionali, 2 casi di near miss per errata etichettatura dei campioni nella fase pre-trasfusionale, 3 casi di near miss per scadenza validità Type & Screen.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Nel corso degli anni 2016-2020, 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. 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 si è registrato solo nr. 1 caso di evento Sentinella sul processo trasfusionale (anno 2020). 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 delle procedure interne. - Deliberazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 244 del 09/03/2020 "Gestione diretta delle richieste di risarcimento danni da responsabilità civile sanitaria – Istruzioni operative". Adeguamento a seguito della Circolare regionale n. 12/2019.
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%); nel 2020 se ne contano 68. E' stato regolarmente implementato, come da indicazioni regionali, il data base regionale inerente i sinistri.</p> <p>Nel 2020 i sinistri hanno come oggetto i pazienti nel 96% dei casi e nel 4% i visitatori. I sinistri segnalati sono inerenti alla degenza in regime di ricovero ordinario (69%), al Pronto Soccorso (15%), all'assistenza ambulatoriale (10%), al day-hospital (1%).</p> <p>Tra le tipologie di prestazione nel 2020 si è rilevato che il 21% dei sinistri sono inerenti l'assistenza, il 18% la diagnosi, il 29% l'intervento, il 6% la terapia, il 26% altro.</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 2019 l’Ufficio Relazioni con il Pubblico dell’AOU di Parma ha gestito 936 segnalazioni (744 nel 2018). Le segnalazioni sono così suddivise: 246 reclami (26% del totale), 272 elogi (29% del totale), 400 rilievi (43% del totale), 15 suggerimenti (2% del totale) e 3 segnalazioni improprie.</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: 199 (pari al 72%) presentate sotto forma di Elogi, 42 (pari al 15%) sotto forma di reclami, 34 (pari al 12%) presentate come rilievi.</p> <p>Le azioni di miglioramento sono state di tipo specifico su ogni suggerimento pervenuto, ad esempio segnalazione buche o pavimentazione sconnessa con rischio cadute o altro.</p> <p>La scheda per i suggerimenti per la qualità, la sicurezza e il miglioramento, anche nel corso del 2019 ha fornito interessanti aspetti legati alla gestione del rischio.</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. 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. 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>Come di consueto, anche i dati relativi all’anno 2019 sono stati presentati al CCM insieme agli esiti dell’indagine di qualità percepita effettuata presso l’Unità Operativa di immunoematologia Trasfusione e presso il Dipartimento Chirurgico.</p> <p>L’organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha individuato il 17 Settembre di ogni anno come Giornata Mondiale per la sicurezza dei pazienti. In occasione di questa ricorrenza, la Regione Emilia Romagna ha promosso l’iniziativa “Open Safety Day – GIORNATA SULLA SICUREZZA DELLE CURE” finalizzata a promuovere il coinvolgimento dei cittadini sulle attività correlate alla Gestione del Rischio Clinico. Come nel 2018, anche nel 2019 e nel 2020 l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ha partecipato attivamente. Nel</p>

	<p>2018 la Regione Emilia Romagna presente a Roma per l'evento ha deciso di effettuare una video conferenza con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma intervistando il Direttore Generale dott. Massimo Fabi e la dott.ssa Giovanna Campaniello, Responsabile del Governo Clinico.</p> <p>L'Open Safety Day 2020 è stata colta come occasione di lancio della customer satisfaction in tutte le UO di degenza dell'AOU di Parma (Protocollo metodologico, locandine e questionari).</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	La prevenzione delle cadute rappresenta un tema della gestione del rischio sul quale è alta l’attenzione a livello Nazionale (Raccomandazione nr. 13 Ministero Salute 2011), Regionale (implementazione delle Linee di Indirizzo

	<p>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.</p> <p>Dall’analisi dei dati relativi al 2020 si evidenzia che il flusso di cadute segnalato dai professionisti è stato di 353 episodi di cui 120 femmine (34%) , 233 maschi (66%).</p> <p>Le cadute si verificano più frequentemente dalla settimana all’ottava decade di vita di entrambi i generi (60% 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 (31,1% dei casi). Le cadute avvengono nel 38% dei casi di notte, la maggior parte delle cadute si verifica nelle camere di degenza (76,1% dei casi) e nei bagni (13% dei casi).</p> <p>Nel 54,1% dei casi il paziente non riporta alcun danno e nel 38,8% 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 2020 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 2020 é stato rendicontato il Piano Prevenzione Cadute in Ospedale (PAPC) del 2019, ed è stato rielaborato il PAPC 2020 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 2020, 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 nr. 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>

Valutazione risultati e prospettive future	Nel 2020 tutte le attività/interventi previsti dal PAPC 2019 sono state rendicontate, è stato elaborato e diffuso il PAPC 2020 e tutte le attività previste sono state realizzate. Il nuovo PAPC 2021 verrà elaborato e diffuso seguendo le indicazioni Regionali.
--	--

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. 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). La RER ha, infatti, sviluppato un sistema di monitoraggio e misurazione per valutare l’utilizzo della SSCL in ogni ospedale del territorio regionale. Per il buon funzionamento del sistema di monitoraggio è necessario che i flussi informativi inviati da ogni singola azienda siano costituiti da dati clinici e amministrativi di buona qualità e inviati in maniera tempestiva.</p> <p>Nel corso degli anni la Direzione si è impegnata in una serie di azioni volte a promuovere l’utilizzo della SSCL nelle Sale Operatorie.</p> <p>In particolare, nel 2017, è stato realizzato un cruscotto dinamico per i professionisti, alimentato dalle informazioni inserite dalle équipe multiprofessionali che hanno svolto l’intervento chirurgico. Lo strumento permette il monitoraggio, “driver” del cambiamento, ed è sostenuto dall’applicativo aziendale Ormaweb. Il cruscotto è corredato, oltre che da dati numerici, da grafici dinamici che restituiscono fedelmente nel corso del tempo il livello di compilazione delle SSCL delle singole Unità Operative aziendali.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La raccolta sistematica delle informazioni relative alla compilazione delle SSCL ha consentito di mantenere alta l'attenzione in queste aree critiche dell'organizzazione e conseguentemente di sviluppare azioni mirate al miglioramento e al superamento di specifici problemi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>La RER, nel corso del 2016-2017, al fine di verificare l'adesione delle équipes chirurgiche a una corretta compilazione della SSCL, ha promosso attività di osservazione diretta dell'uso della checklist tramite il progetto OssERvare, cui la nostra azienda ha 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 per il progetto OssERvare sono state realizzate n. 85 osservazioni (a fronte delle 75 previste), svolte nelle sale operatorie della Clinica Chirurgica Generale e della Clinica Ortopedica e 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 risultati di OssERvare sono stati utili per definire le azioni di miglioramento intraprese nel corso del 2020 e volte ad aumentare i livelli di sicurezza in ambito chirurgico, che hanno tenuto costantemente come riferimento di base i principi e gli obiettivi promossi dal Ministero della salute e dall'OMS e recepiti dalla Regione.</p> <p>Nell'anno 2020 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 (in particolare, con la trasmissione delle Linee di indirizzo della Regione Emilia Romagna per la gestione delle vie aeree nell'ambito dell'epidemia Covid-19) - Prevenire il tromboembolismo postoperatorio. <p>Gli obiettivi di cui sopra sono concretizzati in 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>

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.

Nell'anno 2020 sono state aggiornate le procedure, i documenti, i protocolli e le Linee Guida relative alle seguenti Raccomandazioni Ministeriali:

- Raccomandazione nr. 8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- Raccomandazione nr. 11 Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Raccomandazione nr. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (aggiornamento elenco farmaci).

Nel corso del 2020, congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale sono stati effettuate le attività/interventi previsti dal Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos) – aggiornato nel settembre 2020.

Nel 2020, correlate alla pandemia Covid-19 sono state elaborate le seguenti Procedure:

- Gestione Effetti Personali Pazienti Deceduti
- Coronavirus - Assistenza alla donna gravida al neonato e indicazioni per pazienti ginecologiche

Master Universitario di II livello in "Governance del Rischio Clinico e Promozione della Sicurezza delle Cure"

Lo sviluppo delle competenze professionali e la diffusione della cultura della sicurezza, a livello individuale ed organizzativo, costituiscono una imprescindibile condizione per identificare, analizzare e prevenire i rischi per i pazienti ed i professionisti, presenti nei diversi ambiti della assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

In generale, l'impegno di un'organizzazione sanitaria deve essere finalizzato:

- a migliorare i livelli di sicurezza e prevenire quindi gli incidenti, sia in Ospedale che sul Territorio;
- a farsi carico e gestire in modo appropriato eventuali danni che i pazienti e le famiglie possono subire a causa dell'esperienza di cura.

Al fine di sostenere tale sviluppo attraverso un percorso formativo che proponga un approccio integrato ai temi della sicurezza, nell'Anno Accademico 2019/2020 l'Università degli Studi di Parma in collaborazione con la SSD Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento dell'AOU Parma e l'AUSL di Parma ha istituito il Master Universitario di II livello in "Governance del Rischio Clinico e Promozione della Sicurezza delle Cure".

Interventi Formativi e Informativi 2020

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	nr. edizioni	nr. ore	nr. partecipanti
3846	AOUPR-Formazione lavoratori: aggiornamento rischi specifici 6 ore - E-Learning (RS-AGG)		2	6	2
3844	AOUPR-Formazione rischi generali sulla sicurezza per i lavoratori 4 ore - E-Learning (RG)		12	4	215
3664	AOUPR-Gestire lo stress lavorativo. Verso un buon equilibrio fra identità personale e professionale - 2° parte (RS)		1	6	18
4212	AOUPR - Addestramento del personale alla vestizione/svestizione Covid 2019 - C.O. Cardiochirurgia	Training Individualizzato	1	8	19
4186	AOUPR - Addestramento del personale alla vestizione/svestizione in emergenza Covid 2019	Training Individualizzato	1	10	30
4199	AOUPR - Addestramento del personale medico - emergenza covid 2019	Training Individualizzato	1	1	8
4205	AOUPR - Addestramento del personale per emergenza Covid 19	Training Individualizzato	1	20	21
4207	AOUPR - Addestramento per vestizione/svestizione Sars-Covid 2019	Training Individualizzato	1	20	91
4433	AOUPR - Addestramento personale neo-assunto/neo-inserito - Terapia Intensiva Covid 1	Training Individualizzato	1	50	23
4379	AOUPR - Addestramento vestizione/svestizione - Covid 19	Training Individualizzato	1	10	14
4194	AOUPR - Divulgazione, conoscenza e applicazione protocolli e linee guida Sars-Covid 2019	Training Individualizzato	1	10	27
4264	AOUPR - Gestione paziente Covid 19 o sospetto	Training Individualizzato	1	4	32
4209	AOUPR - Predisposizione percorsi Sars-Covid 2019	Gruppi di Miglioramento	1	20	33
4206	AOUPR - Progettazione implementazione strumenti operativi per la gestione dei pazienti Sars-covid 19	Gruppi di Miglioramento	1	6	25
4196	AOUPR -Addestramento del personale alla procedura aziendale dei percorsi separati covid e non covid per il percorso nascita (mandre-neonato) - COVID 2019	Training Individualizzato	1	8	41
4241	AOUPR-Addestramento all'esecuzione tamponi covid-19	Training Individualizzato	1	3	54
4193	AOUPR-Addestramento del personale dell'U.O. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva alla vestizione in emergenza covid-19	Training Individualizzato	1	3	14
4135	AOUPR-Addestramento e refresh utilizzo DPI per l'assistenza ospedaliera per covid-19	Training Individualizzato	1	3	112
4135	AOUPR-Addestramento e refresh utilizzo DPI per l'assistenza ospedaliera per covid-19	Training Individualizzato	1	3	112
4191	AOUPR-Preparazione protocollo di accettazione neonato di madre positiva covid-19	Gruppi di Miglioramento	1	6	60
4246	AOUPR-Refresh addestramento del personale alle nuove linee guida relative all'emergenza covid-19 - Rianimazione 1	Training Individualizzato	1	10	80
4652	AOUPR - Dal patient blood management alla trasfusione: le buone pratiche per la sicurezza del processo trasfusionale	FAD Sincrona	2	2	78
3664	AOUPR-Gestire lo stress lavorativo. Verso un buon equilibrio fra identità personale e professionale - 2° parte (RS)	Formazione Residenziale (1-200)	6	1	18
4188	AOUPR - FAD Gestire il conflitto nelle organizzazioni	FAD Sincrona	14	2	36
4237	AOUPR - FAD Costruire il proprio benessere: come trasformare lo stress in un alleato	FAD Sincrona	6	3	34

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2020

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 2020, insieme al Comitato Consultivo Misto è stata organizzata l’iniziativa Nazionale Open Safety Day - 2° Giornata Nazionale per la sicurezza delle cure e la persona assistita, prevista per il 17 settembre 2020. La scelta organizzativa, anche per il 2020, 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.

Nella 2° Giornata Nazionale per la Sicurezza delle cure sono state organizzate le seguenti iniziative:

- Illuminazione di colore arancione della facciata della Palazzina di Ingresso per una settimana. Il colore arancione rappresenta il colore per la sicurezza delle cure e si è voluto dare un segnale alla cittadinanza, illuminando un edificio storico dell'Ospedale.
- Campagna informativa rivolta ai professionisti sanitari (poster e materiale multimediale, prodotto internamente e regionale) e ai cittadini (Poster, brochure, proiezioni di infografiche)
- Allestimento di punti informativi con distribuzione di materiale informativo e gadget da parte dei professionisti dell'AO e dei volontari.
- Iniziative di comunicazione sui media locali.

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

Integrazione Piano-Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio (in relazione alla pandemia Covid-19)

La pandemia COVID-19 ha reso necessario, specie nella fase emergenziale, l'emanazione di documenti di indirizzo organizzativo e l'attuazione di molteplici e complesse attività da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; la situazione epidemiologica ha costretto a modificare repentinamente l'offerta di prestazioni e servizi e i relativi percorsi per dare una pronta ed efficace risposta alle esigenze poste dall'emergenza.

Successivamente, nella fase 2 della gestione pandemica, sono state fornite indicazioni per il riavvio dell'attività sanitaria programmata, in considerazione delle risorse disponibili ed dei fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale.

Al fine di definire a livello generale le azioni messe in campo, anche al fine di programmare un possibile scenario di evoluzione della pandemia, la Regione Emilia Romagna ha dato indicazioni affinché resti traccia di "quello che è successo" con un'attenzione non solo a "cosa ha funzionato e cosa no", ma anche a "cosa abbiamo imparato", con una visione futura sulle possibili azioni da attuare in caso di nuove fasi della gestione dell'evento pandemico.

In questo contesto è stato delineato un documento, che va ad integrare il Piano-Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio 2019-2021, al fine di valutare le azioni intraprese nelle diverse fasi e programmare le diverse azioni tenendo conto dei possibili scenari di evoluzione della pandemia.

In considerazione della situazione epidemica e della possibile evoluzione, è stato opportuno predisporre le azioni necessarie per l'applicazione di adeguati interventi nell'organizzazione sanitaria provinciale. A tal fine, fin dalla prima fase emergenziale è stata prontamente definita l'Unità di Crisi Interaziendale, istituita con funzioni di programmazione e pianificazione delle attività; tale Unità di Crisi ha visto una sua ridefinizione nel mese di settembre 2020, tenuto conto dell'esperienza delle azioni sinora realizzate e dei possibili scenari di evoluzione dell'epidemia.

L'Unità di Crisi definita svolge le seguenti funzioni, modulabili a seconda delle esigenze organizzative in risposta ai livelli emergenziali:

- individuazione delle aree da considerare a rischio medio/alto con definizione di procedure e modalità operative di prevenzione del rischio COVID-19;
- gestione diversificata dei flussi dei pazienti (tenendo conto della tipologia di accesso, dei setting assistenziali e dei criteri per dimissione e trasferimento verso strutture intermedie);
- gestione del personale, con previsione ed attuazione di programmi di screening Covid-19 (tamponi e sierologici);
- approvvigionamento e gestione materiali di consumo, dispositivi medici e DPI;
- gestione comunicazione interna ed esterna;
- definizione di procedure cliniche ed organizzative, in caso di presenza di casi sospetti/positivi Covid-19;
- formazione degli operatori;
- ricognizione di eventuali criticità nell'applicazione di procedure;
- ricognizione di disponibilità di DPI e presidi per gli operatori.

Nell'ambito dell'Unità di Crisi, sono stati individuati diversi coordinatori delle linee di attività integrate, al fine di strutturare gruppi di lavoro per coinvolgere gli operatori dei servizi interessati, assegnando obiettivi specifici correlati alle linee di indirizzo individuate dall'unità di crisi.

Al fine di effettuare una valutazione delle azioni realizzate, ampliando lo sguardo a possibili scenari di evoluzione dell'epidemia o di altre possibili maxi-emergenze sanitarie, la SSD Governo Clinico, Gestione Del Rischio e Coordinamento Qualità e Accreditamento ha elaborato un format di raccolta dati individuando le maggiori aree di intervento ed i principali attori coinvolti.

Al fine di semplificare la lettura delle aree di intervento e fornire elementi di contesto aziendali sono state elaborate 38 schede specifiche per ogni processo di interesse della gestione della pandemia, composte dalle seguenti voci:

Tipologia: viene indicata la tipologia di sicurezza che si intende promuovere: sicurezza dei pazienti, dei professionisti, dell'ambiente e della struttura

Normativa di riferimento: vengono indicate le principali fonti normative inerenti il processo trattato

Responsabile di Processo: viene indicato chi in Azienda ha coordinato il processo

FASE 1:

Cosa è successo: descrizione sintetica del processo che è stato gestito

Interventi effettuati: descrizione sintetica delle principali azioni messe in atto per gestire il processo

Flusso informativo: descrizione sintetica dei dati in possesso per gestire e monitorare il processo

Cosa si è appreso: indicazioni di eventuali criticità e quale lezione significativa si è tratta

FASE 2:

Cosa è successo: descrizione sintetica del processo che è stato gestito

Interventi effettuati: descrizione sintetica delle principali azioni messe in atto per gestire il processo

Cosa si è appreso: indicazioni di eventuali criticità e quale lezione significativa si è tratta



AGGIORNAMENTO DEL PIANO-PROGRAMMA PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO (in relazione all'epidemia COVID-19) Scheda raccolta dati

SCHEDA N. _____		
Tipologia		
Normativa di riferimento (Nazionale, Regionale e Aziendale)		
Responsabile Processo (R) <i>indicare i principali attori coinvolti (C)</i>		
FASE 1	<i>Cosa è successo (descrivere sinteticamente il processo che è stato gestito)</i>	
	<i>Interventi effettuati (descrivere sinteticamente le principali azioni messe in atto per gestire il processo)</i>	
	<i>Descrizione del Flusso Informativo, se presente (descrivere sinteticamente i dati in possesso per gestire e monitorare il processo)</i>	
	<i>Cosa si è appreso (indicare se si sono presentate criticità e quale lezione significativa abbiamo imparato)</i>	

IN CASO DI NUOVA EMERGENZA:

Interventi pianificati: descrizione sintetica delle principali azioni pianificate in caso di un nuovo e massiccio afflusso di pazienti.

- SCHEDA N. 1 - UNITA' DI CRISI
- SCHEDA N. 2 - PRONTO SOCCORSO
- SCHEDA N. 3 - TERAPIE INTENSIVE (1° SERVIZIO RIANIMAZIONE)
- SCHEDA N. 4 - TERAPIE INTENSIVE (2° SERVIZIO RIANIMAZIONE)
- SCHEDA N. 5 - COVID HOSPITAL 1
- SCHEDA N. 5 - COVID HOSPITAL 2
- SCHEDA N. 6 - COVID HOSPITAL 3
- SCHEDA N. 15 - UNITA' MOBILI MULTIDISCIPLINARI
- SCHEDA N. 7 - PERCORSO PAZIENTE CHIRURGICO
- SCHEDA N. 9 - PERCORSO PAZIENTE PNEUMOLOGICO
- SCHEDA N. 10 - PERCORSO NASCITA
- SCHEDA N. 11 - PERCORSO PAZIENTE TRAPIANTATO
- SCHEDA N. 12 - PERCORSO PAZIENTE DIALIZZATO

- SCHEDA N. 13 - PROCUREMENT – UFFICIO DI COORDINAMENTO LOCALE
- SCHEDA N. 14 - ATTIVITÀ SPECIALISTICA AMBULATORIALE
- SCHEDA N. 16 – TAMPONI - ESAMI SIEROLOGICI
- SCHEDA N. 18 – SERVIZI OBITORIALI
- SCHEDA N. 19 – LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI
- SCHEDA N. 20A - SICUREZZA IGIENICA E COMPORTAMENTI
- SCHEDA N. 20B - PERCORSI PAZIENTI E MATERIALE
- SCHEDA N. 20C - SANIFICAZIONE AMBIENTALE
- SCHEDA N. 20D – COMUNICAZIONE INTERNA
- SCHEDA N. 20E - GESTIONE RIFIUTI
- SCHEDA N. 20F - RICONDIZIONAMENTO DEI DM RIUTILIZZABILI (DECONTAMINAZIONE, DETERSIONE, CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI)
- SCHEDA N. 21A – PROTOCOLLI TERAPEUTICI E FARMACOVIGILANZA: ASPETTI ORGANIZZATIVI / TECNICI / LOGISTICI AREA FARMACEUTICA E DM”
- SCHEDA N. 21B - PROTOCOLLI TERAPEUTICI E FARMACOVIGILANZA: ASPETTI CLINICI
- SCHEDA N. 22A - RICERCA E INNOVAZIONE: CONSENSO INFORMATO
- SCHEDA N. 22B - RICERCA E INNOVAZIONE: COORDINAMENTO ATTIVITÀ NON CLINICHE DI STUDI FARMACOLOGICI SPERIMENTALI
- SCHEDA N. 22C - RICERCA E INNOVAZIONE: IDEAZIONE E DEFINIZIONE DI TRIAL FARMACOLOGICI PROMOSSI DALL’AOUPR
- SCHEDA N. 23 – LA COMUNICAZIONE ESTERNA
- SCHEDA N. 24 – LA COMUNICAZIONE CON I CITTADINI
- SCHEDA N. 25 - SUPPORTO PSICOLOGICO PER I PAZIENTI I FAMILIARI E CAREGIVER
- SCHEDA N. 26 - FORMAZIONE AZIENDALE
- SCHEDA N. 27A – MEDICINA LEGALE: RELAZIONI CLINICHE DECEDUTI SARS-COV-2
- SCHEDA N. 27B – MEDICINA LEGALE: TRASMISSIONE CARTELLE CLINICHE
- SCHEDA N. 29 - BED MANAGEMENT
- SCHEDA N. 30A – SISTEMI INFORMATIVI (Allestimento di nuovi reparti)
- SCHEDA N. 30B – SISTEMI INFORMATIVI (Accesso al sistema informativo delle degenze)
- SCHEDA N. 31 – TECNOLOGIE
- SCHEDA N. 32- APPROVVIGIONAMENTO
- SCHEDA N. 36 – LOGISTICA E ALBERGHIERO
- SCHEDA N. 37 - DONAZIONI
- SCHEDA N. 38 - FLUSSI INFORMATIVI

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.