



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0012911
DATA: 20/03/2024
OGGETTO: SICUREZZA DELLE CURE: Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento (art. 2 comma 5 legge 24/2017) – ANNO 2023

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giovanna Campaniello

CLASSIFICAZIONI:

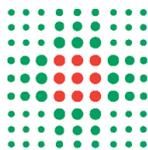
- [01-02-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012911_2024_Lettera_firmata.pdf:	Campaniello Giovanna	6DAC852B96476FA5D838026FDF669D413 CE5A58073DA6A9D55D53166A91BA943
PG0012911_2024_Allegato1.pdf:		5F0D80CC229D7C39373C71A1DC7FEFF2 6B1D3717D96C2CD06FBCAF99ACB5EB9E



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



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

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

- Al Direttore Generale
- Al Direttore Sanitario ff.
- Al Direttore Amministrativo
- Al Direttore Assistenziale AOU Parma
- Al Direttore ff. U.O.I. Servizio Assistenziale Azienda Ospedaliero-Universitaria e Territorio
- Al Direttore Servizio Interaziendale Trasparenza /Integrità e Integrazione Processi
- Al Responsabile Ufficio Stampa-Comunicazione

e, p.c.

- Al Direttore UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
- Al Responsabile SS Medicina Legale
- Al Direttore ff. Servizio Attività Giuridico Amministrativa
- Al Direttore Farmacia e Governo Clinico del Farmaco
- Al Direttore S.S.D.I. Ingegneria Clinica
- Al Responsabile S.C.I. Formazione e Sviluppo Risorse Umane
- Al Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico
- Alla Direzione delle Professioni Sanitarie – Risk Management
- Al Settore Formazione e Sviluppo Risorse Umane
- Al Servizio Rapporti Istituzionali

OGGETTO: SICUREZZA DELLE CURE: Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento (art. 2 comma 5 legge 24/2017) – ANNO 2023



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 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.

Al riguardo si trasmette la Relazione Annuale relativa all’anno 2023 che dovrà essere pubblicata sul sito Internet dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nella sezione “Amministrazione Trasparente”, insieme alle quattro relazioni annuali precedenti.

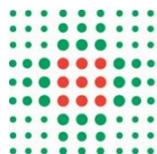
La precitata relazione, predisposta come ogni anno sulla base delle indicazioni regionali pervenute alla Rete dei Risk Manager Regionali, é stata realizzata con il contributo dei professionisti che leggono per conoscenza, che ringrazio per l’attenzione ai temi della sicurezza delle cure.

È gradita l’occasione per porgere cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Giovanna Campaniello

Responsabile procedimento:
Giuseppe De Nunzio



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



**Relazione annuale sugli accadimenti relativi
alla Sicurezza delle Cure
e alle relative azioni di miglioramento**
(art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)

- Anno 2023 -

La Relazione annuale relativa all'anno 2023 è stata curata da:

Andrea Belletti	Responsabile SS Medicina Legale
Matteo Berghenti	Responsabile Servizio Interaziendale Ingegneria Clinica
Giovanna Campaniello	Responsabile SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento
Giuseppe De Nunzio	Risk Management Direzione delle Professioni Sanitarie
Matteo Garofano	SC Interaziendale Formazione e Sviluppo Risorse Umane
Cecilia Morelli	Direttore ff. SC Interaziendale Formazione e Sviluppo Risorse Umane
Enrico Pigorini	Direttore Servizio Attività Giuridico Amministrativa <i>(al 31/12/2023)</i>
Sonia Sabatino	Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico
Maurizio Soli	Direttore Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Alessandra Zanardi	Direttore Servizio Farmacia e Governo Clinico del Farmaco
Federica Zeli	Servizio Rapporti Istituzionali

Sommario

Premessa	4
Descrizione dell’Azienda.....	5
Mission & Vision	5
Principi ispiratori.....	5
Impegni.....	5
Il contesto	6
Il Sistema di relazioni con l’Università degli Studi di Parma.....	7
Organizzazione	9
Processo di integrazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma /Azienda USL di Parma in area tecnico-amministrativa.....	11
Organigrammi.....	11
Assetto organizzativo per la Gestione Rischio – Sicurezza delle cure	16
a) Il Direttore Sanitario	16
b) Il Collegio di Direzione	17
c) Il Risk Manager	17
d) Le Strutture Aziendali per la sicurezza (Board per la Sicurezza)	18
e) I Dipartimenti.....	18
Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure	18
Il Comitato Valutazione Sinistri	19
Incident Reporting.....	20
Farmacovigilanza	22
Dispositivovigilanza	24
Emovigilanza.....	28
Sinistri	31
Segnalazioni dei cittadini.....	33
Cadute	35
Check-list di Sala Operatoria	37
Raccomandazioni per la sicurezza	39
Formazione e sicurezza delle cure.....	40
Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2023.....	41
Sicurezza delle cure e Accreditamento Istituzionale.....	42
Conclusioni	43

Premessa

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è sempre più una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione delle cure secondo criteri di qualità e sicurezza.

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.

Occorre precisare che gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (cd. eventi avversi) ma anche quelli che non lo determinano (eventi senza danno) e quelli potenziali (near miss, quasi eventi).

Un elevato numero di segnalazioni è espressione di un'attenzione alla sicurezza delle cure, indice di sensibilizzazione nei professionisti alla segnalazione ed una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Rendere il sistema sanitario affidabile e sicuro è possibile solo analizzando le criticità che emergono, tramite la discussione ed il miglioramento delle pratiche cliniche attraverso la comprensione degli errori latenti ed attivi insiti dietro un evento avverso.

Definizioni:

ERRORE	fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
EVENTO (INCIDENT)	accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
EVENTO AVVERSO (ADVERSE EVENT)	evento inatteso che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Può essere prevenibile (se dovuto ad errore) o no.
EVENTO EVITATO (NEAR MISS)	errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato (o perché non ha conseguenze per il paziente).
ERRORI ATTIVI	azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate.
ERRORI LATENTI	condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Descrizione dell'Azienda¹

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stata istituita dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e disciplinata, ai sensi dell'art. 9, sesto comma, dell'indicata legge regionale, con delibera di Giunta regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto la disciplina delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, con delibera di Giunta regionale del 30 gennaio 2006, n. 86 e dal protocollo d'intesa di cui alla delibera di Giunta regionale n. 1207 del 29/07/2016.

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

Mission & Vision

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.

L'Azienda inoltre, nell'ambito della progressiva integrazione con l'Azienda USL provinciale, finalizzata all'unificazione, sviluppa percorsi che favoriscano l'attuazione di modelli sempre più integrati di assistenza, anche innovativi e sperimentali, che mirino a favorire anche la cura e l'assistenza al domicilio, attraverso la collaborazione tra i Dipartimenti ad Attività Integrata dell'Azienda, i presidi ospedalieri dell'Azienda territoriale, il sistema delle cure primarie e intermedie, nonché i servizi sociali territoriali.

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.

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.

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;

¹ Tratto da: Piano delle Performance 2021-2023 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

- ✓ 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;
- ✓ comunicazione e la relazione col paziente come parte integrante e irrinunciabile della cura;
- ✓ misura degli esiti delle cure;
- ✓ appropriatezza delle cure come paradigma per la sostenibilità;
- ✓ Equità e tempestività di accesso alle cure;
- ✓ Potenziamento dell'integrazione Fragilità – cronicità;
- ✓ informatizzazione del dato sanitario;
- ✓ Sostenibilità ed efficienza operative;
- ✓ riqualificazione delle attività ospedaliere, anche attraverso la sperimentazione di nuove e più evolute logiche organizzative, coerente con le evoluzioni del quadro demografico (aumento del numero di anziani), epidemiologico (aumento dei pazienti cronici e con più patologie) e socioeconomico;
- ✓ potenziamento dell'assistenza territoriale, in un'ottica di progressivo spostamento del baricentro assistenziale dall'Ospedale al territorio, in conformità ai nuovi modelli organizzativi che esaltano il ruolo e la riorganizzazione del territorio;
- ✓ sviluppo di molteplici processi di integrazione gestionale e professionale sia all'interno dell'Azienda, che al di fuori di essa, finalizzati a favorire l'utilizzo appropriato delle risorse umane e tecnologiche e in prospettiva l'unificazione;
- ✓ Implementazione e sviluppo del lavoro agile;
- ✓ prosecuzione processo di graduale di revisione funzionale degli assetti organizzativi aziendali,
- ✓ sicurezza e la sostenibilità nell'uso dei farmaci nei momenti di transizione territorio – ospedale – territorio;
- ✓ equilibrio economico finanziario.

Il contesto²

L'Azienda opera come struttura di riferimento per un bacino territoriale minimo corrispondente ai 3.449 Km² provinciali, suddivisi in 45 Comuni: di questi 14 sono situati in Pianura, 16 in Collina e 15 in Montagna.

Al 1° gennaio 2023 la popolazione del territorio provinciale di Parma ammonta a 454.635 abitanti, 1997 in più rispetto al 2022 (+0,44%). La crescita è dovuta, come ormai da molti anni, soprattutto al saldo migratorio positivo (iscritti meno cancellati nelle anagrafi comunali), che nel 2022 è stato pari a +4.143 persone, in forte ripresa rispetto al 2021, quando era stato di +2.385 residenti.

I nati nel 2022 sono stati 3.215, -86 sull'anno precedente. Rispetto al 2010, anno di massimo della serie storica, quando i nati erano stati 4.241, si registrano 1.026 nati in meno.

La popolazione anziana, superato il picco dell'epidemia nel 2020, torna a crescere. La popolazione con 75 anni e oltre aumenta (+696), raggiungendo le 56.832 persone, il livello massimo mai raggiunto: 12,5% del totale della popolazione. Anche le persone con 65 anni e oltre aumentano (+587): ormai quasi una persona su 4 ha 65 anni o più (23,3%). Diminuiscono invece gli anziani di 80 e più anni (-124), dopo 20 anni di crescita interrotta solo nel 2020 l'anno di picco dell'epidemia Covid. Infine, gli ultracentenari (100 anni e oltre) arrivano ad essere 206 al 1° gennaio 2023, di cui 30 uomini e 176 donne; sono in aumento di 28 rispetto all'anno precedente.

Per quanto riguarda la popolazione straniera, al 1° gennaio 2023 è in calo rispetto al 2022 di -245 persone (-0,35%), e fa contare 69.057 residenti, il 15,2% della popolazione complessiva. Dal 1995, primo anno in cui i dati sono disponibili, non si era mai registrata una diminuzione rispetto all'anno precedente.

² Tratto da: <http://www.provincia.parma.it/>

Le prime tre nazionalità presenti sul nostro territorio sono la Rumena, l'Albanese e la Moldava, le ultime due, tuttavia, in calo rispetto all'anno precedente. La nazionalità che ha avuto di gran lunga la crescita maggiore è quella Ucraina (+11%).

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 2 Distretti (Parma, Fidenza, Sud-Est e Valli Taro e Ceno) con 26 Case della Comunità (ex Case della Salute), 2 Presidi Ospedalieri a gestione diretta (Ospedale Vaio di Fidenza e Ospedale Santa Maria a Borgo Val di Taro), e da 7 Ospedali Privati Accreditati la cui attività viene disciplinata dagli accordi contrattuali di fornitura.

Per quanto riguarda l'**Assistenza ospedaliera**, si osserva che il totale dei posti letto disponibili sul territorio provinciale è di 2.039 di cui circa il 68,8 % gestito da strutture pubbliche ed il 31,2% da strutture private. I posti letto per acuti rappresentano circa il 77,4% del totale, quelli post-acuti il 22,6%.

Il 79,1% dei posti letto per acuti appartengono a strutture pubbliche mentre il 66,5% circa di quelli post-acuti sono gestiti da strutture private.

I posti letto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ammontano a 1.072 (al 31/12/2023) pari al 52,6 % circa del totale provinciale; l'88,5% sono posti letto per acuti. I pazienti dimessi nel 2023 dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (dato consolidato senza mobilità passiva) rappresentano nel complesso circa il 54,5 % del totale della produzione provinciale.

Valutando, poi, l'indice di dipendenza della popolazione residente dalle strutture ospedaliere³ per l'attività di ricovero, si osserva che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria risponde al 54,9% della domanda di ricovero.

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 ambulatoriali⁴ erogate dal sistema provinciale è stato di 6.309.758 prestazioni (dato consolidato senza mobilità passiva); l'attività svolta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria copre circa il 30% delle prestazioni erogate nella provincia.

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 2023 il numero di accessi ai PS provinciali, nel complesso, è stato di 152.319 accessi ed il numero di prestazioni erogate pari a 1.396.866. Il 72,6% degli accessi ed il 71,6% delle prestazioni sono stati erogati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

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

³ Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

⁴ Flusso ASA Regione Emilia Romagna

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 17/12/2020.

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 disciplina tutte le attività oggetto dell'integrazione fra le due Istituzioni.

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 17/12/2020. Al 31/12/2023 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 107 (di cui 30 Professori di prima fascia, 51 Professori di seconda fascia, 26 Ricercatori).

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 2020/2021 (a.a. iniziato il 01.11.2021), 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 di Specializzazione in ambito sanitario attive sono 39. Di queste scuole l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è sede Collegata a reti formative di altri Atenei rispetto all'Università degli Studi di Parma per 8 scuole, di cui Scuole di specializzazione medica, l'Azienda è sede collegata alla rete formativa dell'Ateneo di Bologna per le scuole di Chirurgia Pediatrica, Neurochirurgia, Genetica Medica e sede collegata all'Ateneo UniMORE per le Scuole di Chirurgia Plastica, Chirurgia Toracica, Neuropsichiatria Infantile, Radioterapia e Urologia.

Nel 2023, hanno frequentato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma all'interno della rete formativa n. 867 di cui n. 824 Medici in Formazione Specialistica dell'Università degli Studi di Parma, (compresi i Medici in Formazione Specialistica in Rete formativa immatricolati da altri Atenei) e n. 43 Medici in Formazione Specialistica iscritti ad Altri

Atenei. Inoltre, nel 2023 hanno frequentato l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma in formazione extra-rete formativa con convenzioni individuali (DI 402/2017 all.1) n. 33 Medici in Formazione Specialistica.

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 (Fisioterapia, Infermieristica, Logopedia, Ostetricia, Tecniche di laboratorio biomedico, Tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, corso magistrale di Scienze infermieristiche ed ostetriche), 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 al Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Parma sono in essere 16 corsi (2023/2024), di cui i seguenti 13 corsi hanno sede formativa in Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma:

- Fisioterapia
- Infermieristica
- Logopedia
- Ortottica ed assistenza oftalmologica
- Ostetricia
- Tecniche audioprotesiche
- Tecniche di laboratorio biomedico
- Tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia
- corso magistrale di Scienze infermieristiche ed ostetriche
- i corsi di laurea magistrale a ciclo unico di Medicina e Chirurgia e di Odontoiatria e protesi dentaria
- Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate.
- Scienze motorie, sport e salute

Organizzazione

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è un ospedale polispecialistico ad alta specializzazione che offre ai cittadini un quadro completo di servizi diagnostici, terapeutici e riabilitativi: è dotato di 1.072 posti letto, ha 4.679 dipendenti, di cui 146 universitari in convenzione.

Attività assistenziale: le funzioni hub

L’Hub & Spoke nei servizi sanitari è un modello organizzativo caratterizzato dalla concentrazione dell’assistenza a elevata complessità in centri di eccellenza (centri “hub”) supportati da una rete di servizi (centri “spoke”) cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio a centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata.

L’Ospedale di Parma presenta le seguenti funzioni HUB e eccellenze:

- trapianti di organo
- terapia delle grandi ustioni
- malattie cardiache e cardiocirurgia
- neuroscienze: neurochirurgia e neuroradiologia
- terapia dei grandi traumi
- genetica medica
- terapia intensiva neonatale
- emofilia e malattie emorragiche congenite
- fibrosi cistica
- emergenza territoriale
- sindrome di Moebius
- rischio eredo-familiare per il carcinoma di mammella e ovaio
- assistenza integrata alla persona colpita da ictus

Il Direttore Generale, legale rappresentante dell'Azienda, esercita i poteri organizzativi e gestionali, ha la responsabilità complessiva dell'azienda e del processo di integrazione interaziendale ed è coadiuvato nell'esercizio delle proprie funzioni dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, in Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, e dal Commissario Straordinario, in Azienda USL di Parma. 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, coordinamento 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 (ai sensi del vigente atto aziendale e delle ultime deliberazioni modificative n. 305 del 27 aprile 2018 e n. 962 del 29.08.2019):

- il Direttore Sanitario in qualità di Presidente del Collegio;
- il Direttore Amministrativo;
- il Direttore delle Professioni Sanitarie;
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Medicina Generale e Specialistica";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Chirurgico Generale e Specialistico";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Materno Infantile";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Cardio-Toraco-Vascolare";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Testa-Collo";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Medico Geriatrico Riabilitativo";
- il Direttore del Dipartimento ad Attività Integrata "Diagnostico";
- il Direttore del Dipartimento Emergenza-Urgenza Provinciale Interaziendale;
- il Direttore del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale per la Provincia di Parma.

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'anno 2023 l'organizzazione dei dipartimenti aziendali e interaziendali di cura è stata la seguente:

- Dipartimento Chirurgico generale e Specialistico
- Dipartimento Testa Collo
- Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare
- Dipartimento Diagnostico
- Dipartimento Medicina Generale e Specialistica
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Medico Geriatrico Riabilitativo
- Dipartimento Provinciale Interaziendale Emergenza-Urgenza

Con delibera nr. 913 del 28/12/2023, sono stati istituiti nuovi Dipartimenti ad Attività Integrata Interaziendali che saranno esplicitati nella Relazione anno 2024.

Dipartimenti Interaziendali Sanitari

- Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Dipartimenti Tecnico-Amministrativi

- Dipartimento interaziendale Tecnico e Logistica
- Dipartimento interaziendale Risorse umane
- Dipartimento interprovinciale Information and Communication Technology
- Dipartimento interaziendale “Programmazione, Valutazione e Controllo”
- Area Aziendale Affari Generali e Organizzazione
- Altre Aree ad Integrazione Strutturale

Processo di integrazione Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma /Azienda USL di Parma in area tecnico-amministrativa

Con la Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 737 n. 749 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 risposta efficace 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.

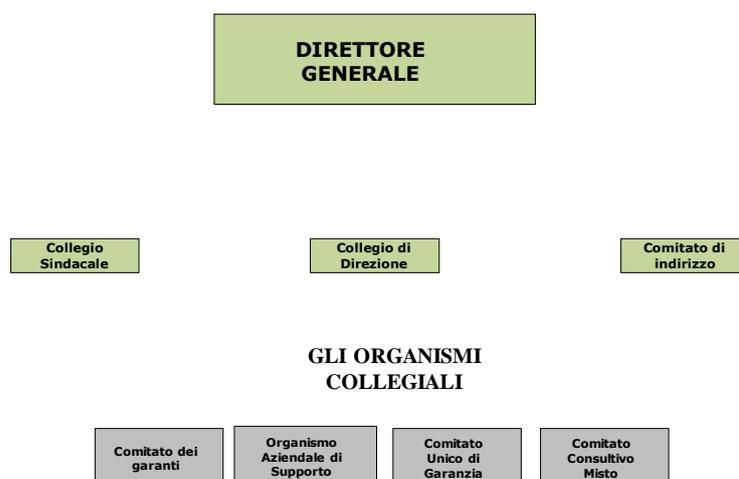
Le evidenze di letteratura – e la pandemia da virus Covid19 - hanno dimostrato che le forme di integrazione più efficaci sono quelle che coinvolgono più livelli di assistenza (l’assistenza ospedaliera, le cure intermedie e primarie), orientate alla presa in carico dell’intero percorso di cura del paziente, contenendo in un’unica filiera la risposta ai bisogni di tipo sanitario e sociale della popolazione.

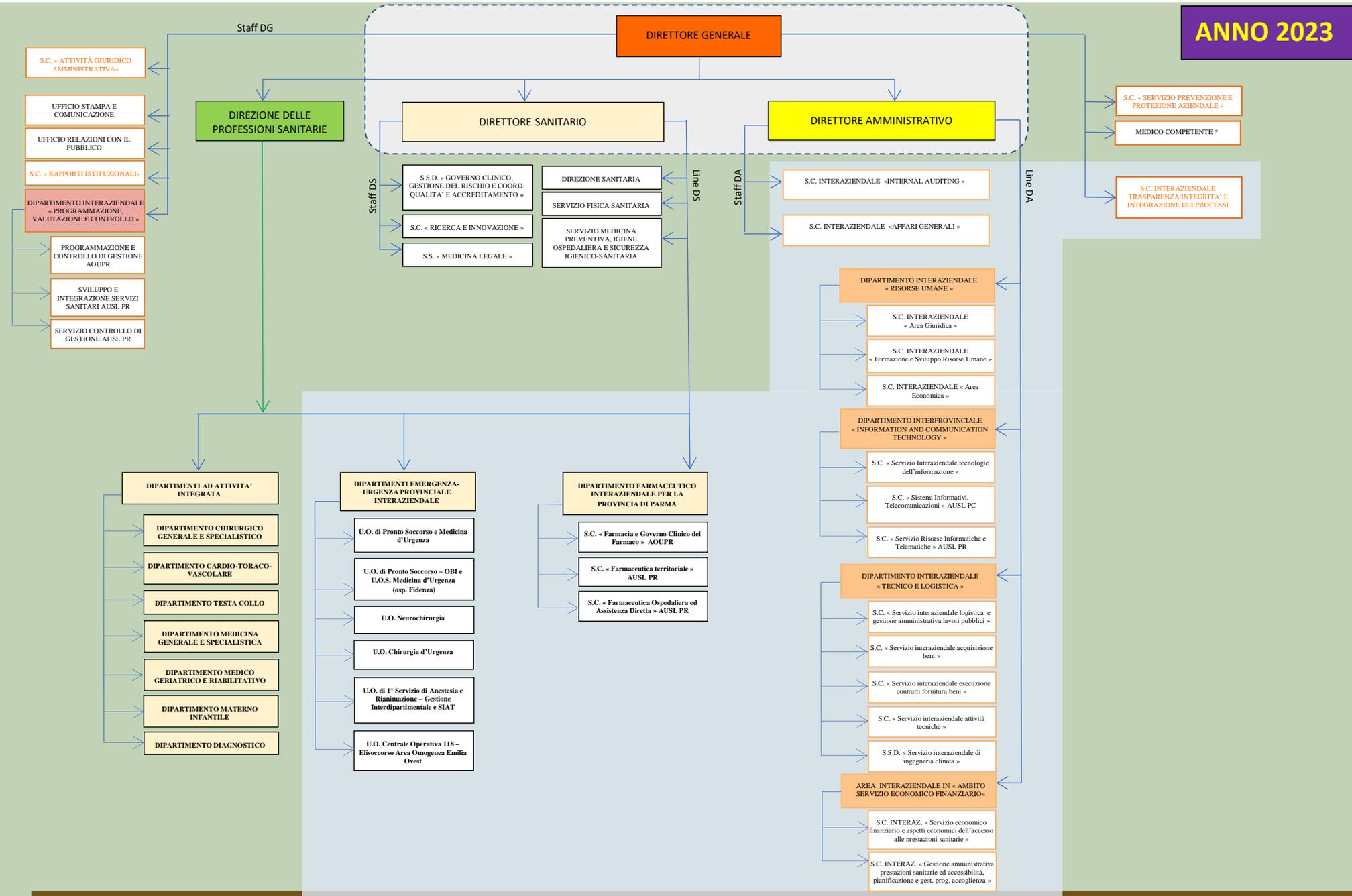
Le Direzioni di AOU e di AUSL Parma hanno quindi deciso di sviluppare un progetto di integrazione, con l’obiettivo di gettare le basi per l’unificazione delle due Aziende.

Organigrammi

Di seguito si riporta l’organigramma aziendale nell’anno 2023:

GLI ORGANI DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA





Dotazione organica dell'Azienda al 31.12.2023

	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
C LP MEDICI	17			17
C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	9			9
C LP Ruolo SANITARIO	19			19
C LP Ruolo ORGANI ISTITUZIONALI	1			1
COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		218	11	229
COMPARTO Ruolo SANITARIO		2451	21	2472
COMPARTO Ruolo TECNICO		328	4	332
DIRIGENZA MEDICA		633	102	735
DIRIGENZA Ruolo AMMINISTRATIVO		15		15
DIRIGENZA Ruolo PROFESSIONALE		7		7
DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		96	8	104
DIRIGENZA Ruolo TECNICO		4		4
OSS		732		732
COMPARTO Ruolo SOCIOSANITARIO		3		3
Totale complessivo	46	4487	146	4679

Suddivisione per genere della dotazione organica al 31.12.2023

	FEMMINE				MASCHI			
	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale	CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale
C LP MEDICI	9			9	8			8
C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	8			8	1			1
C LP Ruolo SANITARIO	14			14	5			5
C LP Ruolo ORGANI ISTITUZIONALI					1			1
COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		176	8	184		42	3	45
COMPARTO Ruolo SANITARIO		1896	18	1914		555	3	558
COMPARTO Ruolo TECNICO		186	1	187		142	3	145
DIRIGENZA MEDICA		353	29	382		280	73	353
DIRIGENZA Ruolo AMMINISTRATIVO		12		12		3		3
DIRIGENZA Ruolo PROFESSIONALE		1		1		6		6
DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		82	7	89		14	1	15
DIRIGENZA Ruolo TECNICO		1		1		3		3
OSS		562		562		170		170
COMPARTO Ruolo SOCIOSANITARIO		3		3				
Totale complessivo	31	3272	63	3366	15	1215	83	1313

Suddivisione della dotazione organica per Dipartimento al 31.12.2023

DIPARTIMENTO		CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
CARDIO-TORACO-VASCOLARE	C LP MEDICI	1			1
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1	2	3
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		218		218
	COMPARTO Ruolo TECNICO		9		9
	DIRIGENZA MEDICA		69	16	85
	OSS		57		57
	totale	1	354	18	373
CHIRURGICO GENERALE E SPECIALISTICO	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1		1
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		360	1	361
	COMPARTO Ruolo TECNICO		24	2	26
	DIRIGENZA MEDICA		82	12	94
	OSS		124		124
	totale		591	15	606

DIPARTIMENTO		CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
DIAGNOSTICO	C LP MEDICI	1			1
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		7		7
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		291	2	293
	COMPARTO Ruolo TECNICO		52		52
	DIRIGENZA MEDICA		90	8	98
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		27	2	29
	OSS		53		53
	totale	3	520	12	535
EMERGENZA-URGENZA PROVINCIALE INTERAZIENDALE	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1		1
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		372		372
	COMPARTO Ruolo TECNICO		15		15
	DIRIGENZA MEDICA		99		99
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		1		1
	OSS		111		111
	totale		599		599
MATERNO-INFANTILE	C LP Ruolo SANITARIO	4			4
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		324	1	325
	COMPARTO Ruolo TECNICO		2		2
	DIRIGENZA MEDICA		71	10	81
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		3		3
	OSS		79		79
	totale	4	479	11	494
MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA	C LP MEDICI	5			5
	C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	1			1
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1	5	6
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		236	6	242
	COMPARTO Ruolo TECNICO		11	2	13
	DIRIGENZA MEDICA		80	18	98
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		1		1
	OSS		91		91
	totale	6	420	31	457
TESTA- COLLO	C LP MEDICI	3			3
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		1	2	3
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		154	8	162
	COMPARTO Ruolo TECNICO		5		5
	DIRIGENZA MEDICA		31	13	44
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		1		1
	OSS		38		38
	totale	5	230	23	258

DIPARTIMENTO		CONTRATTI LIBERO PROFESSIONALI	DIPENDENTE	UNIVERSITARIO INTEGRATO	Totale complessivo
MEDICO GERIATRICO RIABILITATIVO (ora Continuità e Multicomplexità)	C LP MEDICI	1			1
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		2		2
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		185		185
	COMPARTO Ruolo TECNICO		2		2
	DIRIGENZA MEDICA		46	11	57
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO			2	2
	OSS		87		87
	totale	3	322	13	338
ONCO-EMATOLOGICO PROVINCIALE	C LP MEDICI	4			4
	C LP Ruolo AMMINISTRATIVO	5			5
	C LP Ruolo SANITARIO	2			2
	COMPARTO Ruolo AMMINISTRATIVO		6	2	8
	COMPARTO Ruolo SANITARIO		185	3	188
	COMPARTO Ruolo TECNICO		12		12
	DIRIGENZA MEDICA		54	14	68
	DIRIGENZA Ruolo SANITARIO		19	3	22
	OSS		45		45
	totale	11	321	22	354

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, gestione del rischio, analisi dei processi assistenziali, formazione, ricerca. Individua gli obiettivi generali e specifici di produzione e assicura il monitoraggio e la verifica del volume della qualità assistenziale affiancando le risorse e i livelli di qualità coerenti con la politica e le linee di indirizzo esplicitate dalla Direzione Generale.

Coordina, supporta e affianca i Direttori di Dipartimento nella loro funzione di programmazione e pianificazione delle attività ed elaborazione dei piani organizzativi assicurando l'applicazione di criteri di gestione omogenei, efficienti ed efficaci, avvalendosi della collaborazione degli uffici di staff aziendale.

Si occupa della gestione dei processi trasversali e dello sviluppo delle reti aziendali e interaziendali rivalutando un modello di erogazione della assistenza incentrato sul percorso del paziente e sull'integrazione tra i settori in questo coinvolti.

Assicura, nell'ambito del sistema dipartimentale, l'organizzazione, il monitoraggio e la verifica del volume e della qualità dell'attività assistenziale.

Assicura l'unitarietà, il coordinamento e l'integrazione della globalità del processo produttivo sanitario aziendale.

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).

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.

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 assolute dal Responsabile della SSD coadiuvato da un Infermiere della Direzione delle Professioni Sanitarie con incarico di organizzazione Risk Management 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
- 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:

- SSD Governo clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento
- Direzione delle Professioni Sanitarie
- Servizio Attività Giuridico Amministrativa
- Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco
- Servizio di Medicina Preventiva, Igiene Ospedaliera, Sicurezza Igienico-Sanitaria
- Servizio di Protezione e Prevenzione Aziendale
- Servizio interaziendale Attività Tecniche
- Servizio interaziendale di Ingegneria Clinica
- Servizio interaziendale Tecnologie dell'Informazione
- Settore Alberghiero e servizi alla persona
- Settore Formazione e Sviluppo Risorse Umane.
- SS Settore Medicina Legale
- Ufficio Relazioni con il Pubblico
- UOC Programmazione e controllo di Gestione

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, Direzione delle Professioni Sanitarie, ma anche il rapporto con le UU.OO. dell'Azienda.

e) I Dipartimenti

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

Relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza delle cure

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

Comitato/Gruppo di Lavoro	Coordinamento
Applicativo unico per le segnalazioni "SegnalER"	SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, coordinamento Qualità e Accreditamento – Risk Management DPS
Comitato Consultivo Misto	SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, coordinamento Qualità e Accreditamento
Comitato Valutazione Sinistri	SS Medicina Legale
CCE – Cartella Clinica Elettronica	Servizio Interaziendale Tecnologie dell'Informazione
Comitato Buon Uso del Sangue	Serv. Medicina preventiva, Igiene ospedaliera e sicurezza igienico-sanitaria
Gruppo di Lavoro Legionella	Serv. Medicina preventiva, Igiene ospedaliera e sicurezza igienico-sanitaria
Gruppo di Lavoro Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)	Serv. Medicina preventiva, Igiene ospedaliera e sicurezza igienico-sanitaria
Gruppo Strategico (CIO)	Serv. Medicina preventiva, Igiene ospedaliera e sicurezza igienico-sanitaria

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. 244 del 9 marzo 2020.

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.

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

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

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

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: INCIDENT REPORTING	
<i>Tipologia</i>	Incident Reporting
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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. 1237/2023 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2023
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<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</p>

	<p>colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel 2023 il flusso di Incident Reporting segnalati dai Professionisti è stato di 90 Schede (-5 schede rispetto al 2022).</p> <p>La tipologia di evento maggiormente rappresentata è la gestione farmacologica seguita dalla gestione diagnostica.</p> <p>Nel 2023 sono avvenuti nr. 8 eventi sentinella (di cui nr. 5 per eventi legati a caduta) tutti regolarmente trasmessi secondo il flusso informativo ministeriale.</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>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Il tema del sistema aziendale per la segnalazione del rischio è stato contemplato anche nel Piano Programma Sicurezza delle Cure 2024.</p> <p>Tutti gli strumenti elaborati per migliorare la Sicurezza delle cure sono inseriti nella Intranet Aziendale e sono diffusi ai professionisti anche attraverso i corsi di formazione annuali organizzati a livello Aziendale sulla "Gestione del Rischio" progettati e realizzati dalla SSD Governo Clinico Gestione del Rischio qualità e accreditamento, con il contributo dei Servizi Interessati per le singole tematiche.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Il Sistema di segnalazione Aziendale Incident Reporting è diffuso da anni in Azienda. Nel corso del 2024 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, con particolare riferimento alla futura implementazione dell'applicativo unico regionale di segnalazione SEGNAL-ER.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACOVIGILANZA	
<i>Tipologia</i>	Farmacovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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. ▪ Regolamento di esecuzione UE n. 520/2012 art.26 – Individual case reports (ICSR) in Pharmacovigilance (ICH E2B – R3)
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<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, misuso, 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 attraverso una nuova piattaforma, conforme all’attuale standard internazionale e operativa dal 20.06.2022. 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. Reperibile al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni 2. Compilando la scheda di segnalazione (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di <u>Farmacovigilanza</u> (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 <u>farmacovigilanza</u>, 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 <u>farmacovigilanza</u> 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><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></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 la piattaforma AIFA RNF.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Farmacovigilanza passiva Sono state trasmesse alle UU.OO. le Newsletter mensili di FV contenenti i principali link delle Note Informative Importanti pubblicate mensilmente da AIFA, EMA e FDA. Tale documentazione è presente e scaricabile da tutti i professionisti dal sito Intranet Aziendale del Servizio di Farmacia, Sezione Farmacovigilanza. Nel 2023 sono proseguite tutte le attività di affiancamento e consulenza ai sanitari per le buone pratiche in FV: nel 2023 le segnalazioni totali di ADR sono state 90. Di queste, 43 segnalazioni risultano essere spontanee. 15 segnalazioni sono state raccolte dal Pronto Soccorso e 7 dal Polo HIV.</p> <p>Farmacovigilanza attiva Il progetto di Farmacovigilanza attiva POEM3 "Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncologia e oncoematologia" è iniziato a maggio 2023. Nel periodo gennaio-maggio sono state segnalate 5 ADR relative all'area oncoematologica. Da giugno sono state raccolte 42 segnalazioni nell'ambito del progetto, ad ulteriore conferma del ruolo del farmacista nella sicurezza delle cure.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>I dati a disposizione evidenziano come la formazione negli anni precedenti sia stata efficace e consolidata: le attività proseguiranno anche nel 2024, in linea con le indicazioni Regionali e nazionali, e verranno programmate giornate informative e formative presso le UU.OO. di Oncologia, Oncoematologia all'interno del progetto di farmacovigilanza attiva (POEM3). Verranno aggiornate le schede di interazione dei farmaci oncoematologici, già realizzate durante il progetto POEM2, e prodotte nuove schede per farmaci di recente immissione in commercio. Tra gli obiettivi del progetto è previsto anche un maggior coinvolgimento del paziente nella rilevazione delle tossicità correlate ai farmaci oncoematologici.</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"> ▪ Circolare del Ministero della Salute 28 luglio 2004 “Segnalazione di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di Vigilanza.” ▪ 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” ▪ Circolare “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA” – 23 luglio 2008 ▪ DGR n. 1523 “Definizione del Sistema Regionale dei Dispositivi Medici” – 29 settembre 2008 ▪ Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - gennaio 2013 ▪ Circolare ministeriale “Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari” - 18 febbraio 2014 ▪ Legge n. 190/2014, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)” articolo1, comma 586 per la definizione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza ▪ Circolare “Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari” - 14 ottobre 2016 ▪ Regolamenti UE 745/2017 (MDR) e 746/2017 (IVDR) ▪ Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1, rev. - 8 luglio 2019 ▪ DGR n. 2277 “Sistema regionale di governo dei Dispositivi Medici. Aggiornamento della Delibera di Giunta Regionale n. 1523 del 29 settembre 2008” che si propone di costituire la Rete Regionale Referenti Aziendali Dispositivo-Vigilanza ▪ Art. 15 della legge 22 aprile 2021, n.53 che ha posto le basi per l’adeguamento della normativa italiana ▪ Circolare ministeriale “Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.” - luglio 2021 ▪ Determinazione n. 4711/2022 “Costituzione della Rete regionale referenti dispositivo-vigilanza” ▪ Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n°90 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” ▪ Art. 10, D.Lgs 5 Agosto 2022 n.137-138 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro” ▪ Circolare del Ministero della Salute dell’11 ottobre 2022 - “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137” ▪ Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare -Area Farmaco e Dispositivi Medici Commissione Regionale Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna) - 2022 ▪ Decreto ministeriale “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. 26 gennaio 2023” ▪ Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - February 2023 ▪ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro ▪ Circolare Ministeriale del 6 giugno 2023 recante “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”

*Descrizione dello strumento/
flusso informativo*

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. Per far ciò il sistema di vigilanza si avvale delle segnalazioni degli operatori e degli utilizzatori che sono i primi soggetti a rilevare incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico o un dispositivo diagnostico in vitro.

L'operatore sanitario che rileva un incidente, grave o non grave, o una carenza (reclamo) durante l'utilizzo di un dispositivo medico deve darne comunicazione al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi (RAV) di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica), con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni se si tratta di incidenti gravi e preferibilmente entro 30 giorni se si tratta di incidenti non gravi.

L'operatore sanitario deve inserire la segnalazione di incidente tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

Il Responsabile Locale di Vigilanza sui DM (RLV), con ruolo e responsabilità definite nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022, avvisato dell'inserimento di un rapporto di incidente dal sistema NSIS-Dispovigilance tramite una e-mail di notifica automatica, prende in carico la segnalazione valutando congruità dei dati, completezza e correttezza e, se necessario, integrandola in collaborazione con il segnalatore; il RLV valida quindi la segnalazione di incidente grave entro i 3 giorni lavorativi a disposizione (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) a partire dalla data di ricezione della notifica. La segnalazione di incidente presente nel sistema NSIS-Dispovigilance, una volta validata dal proprio RLV, sarà automaticamente visibile al Ministero della Salute. Non è pertanto più necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute. Dal momento della validazione il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della salute.

L'incidente grave va segnalato dal RLV, obbligatoriamente e con la massima urgenza (non oltre 10 giorni), anche al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Per quanto riguarda gli incidenti non gravi, invece, il RLV deve darne comunicazione obbligatoriamente al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, preferibilmente entro 30 giorni. Per l'incidente non grave la comunicazione al Ministero della salute non è obbligatoria.

Per entrambe le tipologie di incidente resta valida anche l'implementazione del database regionale, che attualmente prevede la comunicazione della segnalazione di incidente tramite la compilazione di un modulo in pdf editabile secondo i campi del modello ministeriale (DM 15 novembre 2005). Seguirà poi l'utilizzo del sistema **SegnalER** che consentirà l'inserimento delle schede di segnalazione incidente in un'unica soluzione sul Database Regionale e su Dispovigilance.

Tutte le segnalazioni di incidente vengono inviate sempre per conoscenza anche alla Direzione Sanitaria.

I reclami devono essere inviati tramite apposito modulo dedicato al fabbricante e al Ministero della Salute, ad indirizzo email specifico (reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici; reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). E' invece facoltativo l'invio dello stesso modulo alla regione.

L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere nel mettere in atto azioni correttive, azioni correttive di sicurezza, nell'invio di avvisi di sicurezza o nel ritiro spontaneo dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante/mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

	<p>Definizioni</p> <p>INCIDENTE: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.</p> <p>INCIDENTE GRAVE: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona ▪ grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona ▪ grave minaccia per la salute pubblica <p>GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento</p> <p>RECLAMO: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137-138).</p> <p>Obiettivi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo il rischio di errore ed eliminando, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore; 2. definire azioni di miglioramento atte a ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 3. 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><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Nel corso del 2023 i nuovi 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>Sempre durante l'anno 2023 è stata revisionata e aggiornata la procedura aziendale di Vigilanza sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (P002AOU PR) e largamente diffusa. Così come è stato redatto, pubblicato e diffuso un breve vademecum ('COME FARE PER n.19 sulla DISPOSITIVOVIGILANZA) al fine di fornire indicazioni semplificate per facilitare la segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, di eventi inattesi per i Dispositivi Medici e per i Dispositivi diagnostici in Vitro che sono classificati come incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami.</p> <p>A supporto del processo di segnalazione si è inoltre svolta, durante il 2023 e in più edizioni, formazione specifica rivolta a tutto il personale sanitario potenzialmente interessato.</p>

<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Le azioni di DM-Vigilanza del RLV di Farmacia registrate nel 2023 sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> -12 segnalazioni di Incidente (gravi e non) - 2 reclami - 67 avvisi di sicurezza presi in carico e gestiti <p>Inoltre sono stati esaminati dal RLV di Farmacia 18 campioni di Dispositivi Medici, di cui 11 di classe I e II e 7 campioni di classe III che sono stati posti all'attenzione dell'NPV.</p> <p>Nel 2023 il RLV di Farmacia, quale componente del "Nucleo Operativo con ruolo strategico" nell'ambito della Rete regionale Referenti Dispositivovigilanza, ha preso parte a tutte le sue riunioni. A fine 2023 il sistema NSIS riconosce il RLV solo tramite un sistema multifattoriale o con SPID che impedisce allo stesso di essere sostituito nella validazione dei rapporti di incidente inseriti dagli operatori sanitari.</p> <p>Nel 2023 sono state rilevati e gestiti dal RAV del Servizio di Ingegneria Clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n.12 segnalazioni di incidente; - n.3 segnalazioni di reclami; - n. 78 Avvisi di sicurezza. <p>Inoltre sono stati esaminati dal RAV del Servizio di Ingegneria Clinica n. 55 campioni di classe I,IIa, IIb e IVD e 2 campioni di classe III sono stati posti all'attenzione dell'NPV.</p> <p>Nel corso del 2023 il RAV del Servizio di Ingegneria Clinica è stato abilitato alla piattaforma ministeriale NSIS-Dispovigilance.</p> <p>Azioni di miglioramento 2024: implementazione di un DB comune ai 2 RLV di DMvigilanza (Farmacia e SIC) con l'obiettivo di rendere disponibile uno strumento comune di consultazione/monitoraggio delle segnalazioni; nel 2023 è stata consolidata la sezione riferita agli Avvisi di sicurezza, sono in programma per i prossimi anni le sezioni dedicate agli incidenti gravi, incidenti, reclami e ai campioni.</p> <p>Durante il 2024 sono previsti e già in fase di espletamento 2 edizioni di un Corso di Formazione sulla Dispositivo-Vigilanza di tutto il personale sanitario delle Aziende Sanitarie dell'area Vasta Emilia-Nord (AVEN).</p> <p>Come prospettiva futura si auspica l'attivazione di progetti di DMvigilanza– in analogia a quanto predisposto per la FV attiva - al fine di aumentare il livello di attenzione e potenziare le risorse umane dedicate al tema con l'obiettivo di incrementare la cultura dei professionisti sulla vigilanza e quindi 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	
<i>Tipologia</i>	Emovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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 “ ▪ Guida alla preparazione, uso e garanzia della qualità degli emocomponenti, 20a edizione EDQM Comitato Europeo per le Trasfusioni di Sangue
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>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>SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: “autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale”. Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l’interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.</p> <p>I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza).</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Nel 2023 i casi rilevati comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nr. 0 incidenti gravi ▪ nr. 4 near miss così suddivisi: <ul style="list-style-type: none"> ○ nr. 4 prelievo a pz errato
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>Nel corso del 2023 il COBUS (Comitato per il Buon Uso del Sangue), che ha valenza per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti alla UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Provincia di Parma, si è riunito in 3 occasioni.</p> <p>Nel corso del 2023 il COBUS ha deciso di proseguire l'obiettivo del Patient Blood Management, finalizzato alla "preparazione" dei pazienti programmati chirurgici.</p> <p>Nel corso del 2023 è stato costituito un Gruppo di lavoro interaziendale per la verifica e l'appropriatezza dell'utilizzo di plasmaderivati, in particolare Immunoglobuline e Albumina, al fine di perseguire la riduzione dei consumi come da mandato Regionale.</p> <p>A seguito della visita di verifica da parte della ditta Grifols, con esito positivo, sono stati avviati le seguenti azioni di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ridefinizione percorso rilascio dei materiali ▪ Ridefinizione tracciabilità unità plasma validate ▪ Riqualifica dei congelatori e abbattitori di temperatura ▪ Ridefinizione scostamento peso bilance di raccolta ▪ Modifica modulo Non Conformità con inserimento valutazione root cause ▪ Revisione modulo rilascio campioni biologici ▪ Nel corso del Riesame inserimento NC e Change Control ancora aperti <p>A seguito della visita del Centro Nazionale Trapianti, con esito positivo, sono state intraprese le seguenti azioni di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definizione percorso, mediante SGI, del rilascio e trasferimento delle Unità di Cellule Staminali dal Centro Raccolta, al Laboratorio di Manipolazione e Stoccaggio. • Richiesta al produttore, nel report di manutenzione, del controllo di funzionalità della centrifuga dei Separatori Cellulari. • Revisione modulo per la formalizzazione del controllo di conformità del prodotto al momento del rilascio alla Unità di Processazione <p>A seguito della visita Regionale di sorveglianza e accreditamento, con esito positivo, sono state intraprese le seguenti azioni di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In accordo con il Servizio di Medicina Preventiva, Igiene Ospedaliera e Sicurezza Igienico Sanitario verranno revisionate le azioni di Pest Control e di Monitoraggio Microbiologico con l'evidenza della collaborazione del SIMT. • E' in corso una analisi di mercato e di verifica di funzionalità dei contenitori terziari per il trasporto delle unità di emocomponenti intraospedaliero <p>Nel corso del 2023 sono stati revisionati i seguenti documenti prescrittivi del Sistema Gestione Qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raccolta sangue ed emocomponenti: 6 documenti • Lavorazione emocomponenti: 2 documenti • Qualificazione e validazione emocomponenti: 2 documenti • Accettazione e distribuzione emocomponenti: 4 documenti • Testa immunoematologici. 1 documento • gestione documentazione: 1 documento • Ambulatorio di Medicina Trasfusionale: 2 documenti • Gestione delle Risorse: 10 documenti • Interfaccia: 4 documenti • Percorsi: 2 documenti • Organizzativi: 3 documenti

	<p>Sono state inoltre eseguite 6 convalide di processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raccolta CSE (01/23) • Biologia molecolare di qualificazione biologica (03/23) • Connessione sterile (06/23) • Confezionamento e trasporto sangue UDR (08/23) • Congelamento plasma (12/23) • Sierologia di qualificazione biologica (12/23) <p>e 5 Change Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzione contenitori Credo Promed (03/23) • Aggiornamento procedura rilascio materiali (05/23) • Revisione attività rilascio materiali (06/23) • Nuova fornitura ACD-A (08/23) • Percorso invio campioni per NAT Dengue a Bologna (08/23)
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza resta quello 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

<i>Tipologia</i>	Sinistri
<p align="center"><i>Letteratura/Normativa di riferimento</i></p>	<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. ▪ Indicazioni (fornite dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna) in ordine alla metodologia di calcolo complessiva del fondo gestione diretta sinistri, nell’ambito del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.

<p><i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i></p>	<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 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 "medmal" si attua quindi mediante l'analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.</p>
<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>Il tema della gestione del fenomeno "medmal" è stato contemplato nel PPSC ed in particolare è stata elaborata la scheda n.3 Gestione dei Sinistri-Data Base Regionale. 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 poi da ultimo aggiornate con deliberazione del Direttore Generale n. 244 del 9 marzo 2020. 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; nel 2020 se ne contano 68; mentre nel 2021 il numero ammonta ad 83 e nel 2022 invece è pari ad 81; nel 2023 il numero delle domande è risultato pari a 74.</p> <p>È stato regolarmente implementato, come da indicazioni regionali, il data base regionale inerente i sinistri.</p> <p>Nel 2023 i sinistri hanno come oggetto i pazienti nel 93% dei casi, nel 6% i visitatori e nell'1% gli operatori. I sinistri segnalati sono inerenti alla degenza in regime di ricovero ordinario (60%), al Pronto Soccorso (16%), all'assistenza ambulatoriale (9%), al day-hospital (3%), altro (12%).</p> <p>Tra le tipologie di prestazione nel 2023 si è rilevato che il 10% dei sinistri sono inerenti l'assistenza, il 23% la diagnosi, il 32% l'intervento, il 10% la terapia, il 25% altro.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: SEGNALAZIONI DEI CITTADINI	
<i>Tipologia</i>	Segnalazioni dei cittadini su eventi e quasi eventi (Reclami e Rilievi)
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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".
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p><i>N.B. La rendicontazione del flusso informativo è sempre inerente l'anno precedente quello del report.</i></p> <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: 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><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></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 2023 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 2022 l'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'AOU di Parma ha gestito 1306 segnalazioni (1050 nel 2021). Le segnalazioni sono così suddivise: 317 reclami (24% del totale), 326 elogi (25% del totale), 653 rilievi (50% del totale), 3 suggerimenti (0% del totale) e 7 segnalazioni improprie.</p> <p>Da una analisi dell'andamento del triennio 2020-2022 si deduce un aumento complessivo delle segnalazioni nel 2022 (+256 segnalazioni rispetto all'anno 2021). Il 47% segnala per l'area ospedaliera (di cui il 41% sono elogi), il 43% per la specialistica ambulatoriale (di cui il 73% sono rilievi) ed il 12% per le attività di supporto (di cui 60% sono rilievi). I Reclami nel 2022 sono aumentati rispetto al 2021 (+72 reclami); gli elogi sono aumentati (+14 elogi); i rilievi sono aumentati (+183 rilievi), i suggerimenti sono stazionari (3 suggerimenti). Il sistema regionale di classificazione permette anche l'analisi degli esiti dei reclami. In particolare nel 2022, su 317 reclami, 119 (pari al 38%) hanno avuto un esito a favore per l'azienda (chiarimento al cittadino, conferma dell'operato dell'Azienda perché conforme alla normativa vigente oppure perché conforme a standard, protocolli linee guida). Nel 2022 per quanto attiene ai 653 rilievi, 490 (pari al 75%) sono state tempestivamente risolte a conferma del fatto che il cittadino ha spesso necessità di ulteriori chiarimenti e informazioni sulle modalità organizzative dell'Azienda e per questo ricorre all'Ufficio Relazioni con il Pubblico. 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>Nel 2023, le segnalazioni di interesse per la gestione del Rischio sono state pari a nr. 24, suddivise per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nr. 2 Aspetti alberghieri e comfort ▪ nr. 1 Aspetti economici ▪ nr. 1 Aspetti organizzativi burocratici amministrativi ▪ nr. 6 Aspetti strutturali ▪ nr. 12 Aspetti tecnici professionali ▪ nr. 2 Tempi
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></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 ricercato 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, i dati relativi alla tematica sono stati presentati al CCM.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></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	
<i>Tipologia</i>	Prevenzione delle Cadute in Ospedale
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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. 1237/2023 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2023”
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>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 Database Aziendale “ DB cadute” che permette alla SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio, di analizzare il fenomeno e diffondere i risultati alle articolazioni aziendali.</p>

<p><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></p>	<p>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 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 2023 si evidenzia che il flusso di cadute segnalato dai professionisti è stato di 379 episodi di cui 147 relativi al sesso femminile (38,8%) e 232 relativi al sesso maschile (61,2%).</p> <p>Dall'analisi dei dati si evidenzia che le prime 48 ore dall'ingresso si confermano le più critiche per il rischio caduta (30,8% dei casi).</p> <p>Nel 42,1% dei casi il paziente non ha riportato alcun danno, nel 57,3% dei casi si è riscontrato un danno da minore a moderato e solo lo 0,6% ha riportato un danno maggiore.</p>
<p><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></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 2023 la SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento anche per l'anno 2023 ha elaborato i dati relativi al fenomeno caduta.</p> <p>Nel 2023 è stato rendicontato il Piano Prevenzione Cadute in Ospedale (PAPC) del 2022, ed è stato rielaborato il PAPC 2023 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 2023, 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 altre 5 unità operative.</p> <p>Il 17 settembre, Giornata dedicata all' "Open Safety Day" l'Azienda ha diffuso i Poster e gli Opuscoli Informativi Regionali sulla Prevenzione delle Cadute.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>Nel 2023 tutte le attività/interventi previsti dal PAPC 2022 sono state rendicontate, è stato elaborato e diffuso il PAPC 2023 e tutte le attività previste sono state realizzate. Il nuovo PAPC 2024 verrà elaborato e diffuso seguendo le indicazioni Regionali.</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: CHECK-LIST (SSCL)	
<i>Tipologia</i>	Checklist di sala operatoria
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	<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). – Deliberazione della Giunta Regione Emilia Romagna 18 novembre 2019, nr. 2050 “Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo” – DGR N. 1237/2023 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende sanitarie per l’anno 2023”
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	<p>Le Sale Operatorie sono luoghi altamente complessi in cui i comportamenti dei professionisti, incentrati sulla riduzione del rischio, rappresentano un elemento saliente e incisivo per determinarne la loro riduzione. E’ quindi fondamentale considerare le interazioni che avvengono in tali luoghi e che riguardano i processi tecnologici, organizzativi, sociali e culturali. Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all’interno dell’équipe, considerando che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere non lavorano in maniera isolata gli uni dagli altri, ma in maniera corale “in un lavoro di squadra”. Diventa imprescindibile assicurare un clima di forte interazione a feed-back che promuove collaborazione tra le diverse professionalità.</p> <p>La comunicazione efficace rappresenta uno degli driver fondamentali per la prevenzione del rischio, seppur, non esclusivo.</p> <p>Definizione - La Checklist (SSCL) per la sicurezza in sala operatoria è uno strumento a supporto delle équipe operatorie multiprofessionali che si propone la finalità di favorire in maniera sistematica l’aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili.</p> <p>Obiettivi – La SSCL si propone di migliorare la comunicazione e l’interazione in sala operatoria e rappresenta un supporto per i professionisti. E’ un dispositivo sinottico che facilita l’esecuzione dei controlli di sicurezza durante le fasi e i passaggi critici della procedura chirurgica, consentendo di intercettare il pericolo e così prevenire l’evento avverso.</p> <p>Nel nostro ospedale la SSCL in sala operatoria è stata introdotta nel 2010 nell’ambito del progetto regionale “Rete delle Sale Operatorie Sicure” (SOS.net) che prevede l’utilizzo della SSCL negli interventi chirurgici elettivi e l’invio dei flussi informativi sul suo utilizzo in Regione Emilia Romagna (RER).</p> <p>La RER ha, infatti, sviluppato un sistema di monitoraggio e misurazione per valutare l’utilizzo della SSCL in ogni ospedale del territorio regionale. Per il buon funzionamento del sistema di monitoraggio è necessario che i flussi informativi inviati da ogni singola azienda siano costituiti da dati clinici e amministrativi di buona qualità e inviati in maniera tempestiva.</p> <p>Nel corso degli anni la Direzione si è impegnata in una serie di azioni volte a promuovere l’utilizzo della SSCL nelle Sale Operatorie.</p> <p>In particolare, da anni i professionisti utilizzano a tal proposito l’applicativo aziendale Ormaweb. Il cruscotto di tale applicativo 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><i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i></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><i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i></p>	<p>La RER, nel corso degli anni, 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>Nel 2023 è stato eseguito il monitoraggio rispetto alla corretta compilazione della SSCL, con un numero di osservazioni nei diversi blocchi operatori pari a 60.</p>
<p><i>Valutazione risultati e prospettive future</i></p>	<p>La sicurezza delle cure nell'area chirurgica ed ostetrico/ginecologica dell'Azienda rappresenta un tema molto rilevante per i professionisti e per la Direzione Aziendale. Obiettivi specifici sono stati condivisi con i professionisti in sede di budget e si è intrapreso un percorso di ulteriore sensibilizzazione per mantenere alta l'attenzione dei professionisti sulla sicurezza del processo chirurgico.</p> <p>Con l'implementazione della SSCL specifica per il Taglio Cesareo, si continuerà a garantire il flusso informativo verso la Regione Emilia Romagna.</p> <p>Nel 2024 proseguiranno le Osservazioni dirette ed il monitoraggio degli indicatori correlati alla compilazione della SSCL.</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.

La Regione Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la quale mette a disposizione un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie.

Nel 2023 l'AOU Parma ha verificato l'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas (<http://raccomandazioni.agenas.it>).

Nel corso del 2023, 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 2021.

Nell'anno 2023, inoltre, sono state elaborate/aggiornate le seguenti Procedure aziendali di interesse per la Sicurezza delle Cure:

- *Gestione Audit Interni nel Sistema Qualità*
- *Modalità di gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale e Dispositivi Medici*
- *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili. Dalle normative alle modalità di ricondizionamento*
- *Donazione a cuore fermo*
- *Telerefertazione ECG*
- *Gestione campioni inviati dal Servizio Trasfusionale ai Laboratori aziendali e refertazione ECG aspiranti donatori – controlli*
- *Esecuzione di esami di qualificazione biologica: gestione delle interfacce tra SIMT di Parma e SIMT di Piacenza e Reggio nell'Emilia*
- *Assistenza domiciliare ai pazienti ematologici "EMOCASA"*
- *Gestione frigoemoteche esterne*
- *Trasfusione extra-ospedaliera per il paziente emorragico - Servizio Elisoccorso di Parma*
- *Definizione e gestione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)*

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

A partire dall'Anno Accademico 2019/2020, l'Università degli Studi di Parma in collaborazione con la SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e coordinamento Qualità e Accreditamento dell'AOU Parma e l'AUSL di Parma istituisce annualmente il 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; per questi motivi, al fine di sostenere tale sviluppo attraverso un percorso formativo che proponga un approccio integrato ai temi della sicurezza, in questi anni sono stati formati e sono tuttora in corso di formazione diversi dipendenti operanti in punti nevralgici per la sicurezza delle cure (ad esempio Risk Management Direzione Professioni Sanitarie, Psicologia Ospedaliera, area Formazione, area Medico-Legale, area critica, area pediatrica, area nefrologica).

Formazione e sicurezza delle cure

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. La formazione per la sicurezza delle cure viene programmata dalla SSD Governo Clinico e realizzata con il contributo dei servizi coinvolti per promuovere nuovi interventi, diffondere strumenti per la sicurezza delle cure e sviluppare la cultura della sicurezza nel rispetto delle indicazioni nazionali e regionali; generalmente gli interventi formativi vengono realizzati con metodologia interattiva a piccoli gruppi, con simulazioni, analisi di casi e presentazione dei lavori dei gruppi multidisciplinari.

La diffusione delle Buone pratiche e degli strumenti per la gestione del rischio vengono trasmessi con nota protocollata, ma vengono anche diffusi mediante l'aggiornamento del sito Intranet dedicato alla gestione del rischio.

Annualmente viene definito il Dossier Formativo trasversale per la sicurezza delle cure che va ad inserirsi nel Piano delle Attività Formative (PAF); ogni evento viene pianificato, accreditato, realizzato e rendicontato secondo le indicazioni della SC Formazione e Sviluppo Risorse Umane. Tutta la documentazione relativa agli eventi formativi e agli strumenti aziendali per la gestione del rischio è pubblicata sul sito intranet aziendale, ciò al fine di garantirne la più ampia diffusione ai professionisti.

Si allega a seguire la tabella riepilogativa della formazione effettuata nel 2023 sulla tematica di sicurezza delle cure:

Codice	Titolo 2023	Tipologia	N. Corsi Realizzati	Partecipanti
6436	AOUPR-BLSL sanitari AHA (RS)	Formazione Residenziale	55	527
6456	AOUPR-ACLS AHA (RS)	Formazione Residenziale	16	191
6458	AOUPR-BLSL Heartsaver (RS)	Formazione Residenziale	13	105
6452	AOUPR-PBLSL (RS)	Formazione Residenziale	15	100
6453	PBLSL SIMEUP	Formazione Residenziale	2	21
7379	AOUPR – AOUPR - Piano emergenza interno per il massiccio afflusso dei feriti	Formazione Sul Campo	1	4
6595	AOUPR-PALS (RS)	Formazione Residenziale	2	23
6479	AOUPR-PALS AHA	Formazione Residenziale	9	79
7276	AOUPR- Prevenzione e gestione delle cadute in ospedale	Formazione Residenziale	1	24
6498	ELLABER – Algoritmi di valutazione e trattamento in fase extra ospedaliera	FAD Asincrona	1	94
7515	AOUPR-Corso istruttori BLSL (RS)	Formazione Residenziale	1	18
7514	AOUPR-Corso istruttori ACLS (RS)	Formazione Residenziale	1	20
8330	AOUPR-Corso istruttori NRP	Formazione Residenziale	1	4
6301	AOUPR-Advanced Trauma Care for Nurse	Formazione Residenziale	1	14
7367	ELLABER - Lo stato di male epilettico nell'adulto in Pronto Soccorso 2023	FAD Asincrona	1	12
7576	AOUPR-Ricertificazioni PALS	Formazione Residenziale	1	11
7563	AOUPR-Ricertificazioni ACLS	Formazione Residenziale	1	20
7515	AOUPR-Ricertificazioni BLS	Formazione Residenziale	1	18
--	Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale	FAD Asincrona E-llaber	1	239
--	Preveniamo la contenzione - Buone pratiche in Emilia-Romagna	FAD Asincrona E-llaber	1	236
--	Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale	FAD Asincrona E-llaber	1	153
--	La contenzione: linee di indirizzo regionali/aziendali e prospettive future	Formazione Residenziale	4	227
--	La gestione delle lesioni cutanee: valutare e trattare con responsabilità e competenza.	Formazione Residenziale	2	275

Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure - Open Safety Day 2023

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 nel Piano Programma Sicurezza delle cure 2023, ci si è soffermati sul tema dell’empowerment del cittadino.

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

N	Scheda	Empowerment dei cittadini
1	Incident Reporting	Il sistema di segnalazione Regionale Incident Reporting prevede che il cittadino sia informato della criticità rappresentata.
2	Gestione Eventi Sentinella	Le Raccomandazioni del Ministero negli Eventi Sentinella prevedono attenzioni specifiche sulla comunicazione al paziente/familiare a seguito di evento avverso .
3	Gestione Sinistri – Data Base Regionale	I cittadini sono parte attiva del processo.
4	Segnalazione dei Cittadini per la Gestione del Rischio (Urp)	Gli URP lavorano con le dimensioni del “percepito” da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: “Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento”.
5	Formazione e Informazione per la Sicurezza delle Cure	Alcuni strumenti della gestione del rischio sono stati espressamente realizzati per i cittadini, che devono essere parte attiva della sicurezza delle cure.
6	Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali	Il Monitoraggio Agenas prevede per ogni Raccomandazione la verifica del coinvolgimento dei cittadini/ Associazioni di Volontariato.
7	Rischio Cadute del Paziente Degente	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.

Nel 2023, in occasione della Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure programmata annualmente dall’OMS (17 settembre) il tema scelto per la celebrazione della giornata ha riguardato il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari e dalla comunità nella sicurezza dell’assistenza (“Engaging Patients for Patient Safety”).

Riconoscere i pazienti e le famiglie come parte cruciale e attiva nei percorsi di cura permette di ottenere vantaggi significativi in termini di sicurezza, soddisfazione del paziente e risultati sanitari. La collaborazione e la co-progettazione con il Comitato Consultivo Misto, organo rappresentativo della cittadinanza, ha permesso la formulazione di strategie e opportunità volte a promuovere la sicurezza, la centralità del paziente e l’equità nei percorsi di cura. Grazie a tale sinergia sono state sviluppate e valorizzate diverse iniziative:

- distribuzione nelle Unità Operative e nelle sedi delle Associazioni del materiale informativo della campagna Sicurinsieme;
- distribuzione ai cittadini di una penna gadget personalizzato Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e campagna “Sicurinsieme”;

- distribuzione al punto informativo del diario settimanale farmaci, in multilingua, per migliorare l'aderenza terapeutica;
- creazione ed esposizione dei poster delle Buone Pratiche presentate in occasione della Call AGENAS 2023;
- coinvolgimento dei reparti pediatrici tramite l'associazione Giocoamico, la quale farà giocare i piccoli pazienti con dei crucipuzzle e disegni creati ad hoc e inerenti la Sicurezza delle cure;
- distribuzione di portacomprese settimanali inseriti nella confezione dei farmaci alla dimissione per tutta la settimana dell'Open Safety Day per i pazienti con politerapia unitamente al Diario dei farmaci.

Sicurezza delle cure e Accredimento Istituzionale

Nel 2023 il Ministero della Salute ha sottoposto l'OTA regionale (Organismo Tecnicamente Accreditante) ad un Audit sperimentale con lo scopo di acquisire informazioni sullo stato dell'arte dell'implementazione del Disciplinare Tecnico per l'Accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR) con particolare riferimento ai Criteri 6 (Appropriatezza clinica e sicurezza) e 8 (Umanizzazione), ma proponendosi altresì l'obiettivo di sperimentare gli strumenti e le procedure di visita predisposte in modo condiviso con gli auditor/valutatori nazionali. La contestuale verifica sul campo è stata svolta presso due Strutture Complesse (una di area medica e una di area chirurgica) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e dal rapporto di restituzione dell'Audit sono stati rilevati, da parte degli auditor nazionali e regionali, i seguenti punti di forza:

- ottimo clima di collaborazione e coinvolgimento di tutti i livelli e professionalità, indirizzate per indurre un miglioramento rivolto all'assistenza sanitaria, dando molto peso, anche nella scelta delle figure apicali all'esperienza e conoscenza clinica dei processi oggetto di cambiamento anche dirompente (es. integrazione tra ospedale, università e territorio);
- presenza di best practice nella presa in carico domiciliare e del paziente anche extraregionale con focus sulla condivisione del processo decisionale clinico;
- gestione aziendale volta all'integrazione della realtà ospedaliera e territoriale, con riscontro anche nell'integrazione dei processi di accreditamento e di gestione del rischio clinico;
- appiattimento della piramide (modello della configurazione organizzativa di Mitzberg) con focus sull'operatività;
- politiche del livello sistemico regionale che trovano ricaduta sia sul piano della strategia e aziendale che dell'operatività delle UU.OO. coinvolte;
- feedback positivo sull'esperienza dell'audit come occasione di riflessione e autovalutazione in un'ottica di miglioramento;
- utilizzo dell'accREDITAMENTO istituzionale in integrazione con gli strumenti del governo clinico da parte della direzione strategica (direzione generale e direzione sanitaria), soprattutto per quanto riguarda la sicurezza del paziente, come volano per il processo di unificazione tra ospedale e territorio;
- approccio di integrazione tra strutture e professionisti di ospedale e territorio che ha consentito di mettere a regime interessanti esperienze di collaborazione nate nel corso della pandemia Covid 19 (es. "emocasa");
- forte coinvolgimento della cittadinanza nel processo di integrazione tra ospedale e territorio. Tra gli esempi concreti è opportuno citare il modello di PDTA che prevede il coinvolgimento della cittadinanza anche nella stesura e nella verifica dell'applicazione dello stesso.

Conclusioni

L'importanza della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie è cruciale per garantire la qualità dell'assistenza fornita e la sicurezza dei pazienti; questi due concetti sono strettamente correlati e insieme contribuiscono a creare un ambiente sanitario più sicuro ed efficiente.

La sicurezza delle cure si concentra sulla prevenzione di eventi avversi e sulla promozione di pratiche clinico-assistenziali sicure ed efficaci: questo significa adottare misure preventive per ridurre al minimo il rischio di errori medici, incidenti e infezioni nosocomiali. La gestione del rischio clinico, d'altra parte, riguarda l'identificazione, la valutazione e la mitigazione dei potenziali rischi che possono influenzare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma pone pertanto tra i suoi obiettivi la salvaguardia di valori fondamentali quali, ad esempio:

- *protezione dei pazienti*: la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico sono fondamentali per proteggere i pazienti da danni fisici, psicologici o emotivi causati da errori medici o incidenti evitabili.
- *miglioramento della qualità dell'assistenza*: identificando e affrontando i rischi potenziali, le organizzazioni sanitarie possono migliorare la qualità complessiva dell'assistenza fornita, riducendo la variabilità nei processi clinici e ottimizzando i risultati per i pazienti.
- *fiducia del paziente e reputazione dell'organizzazione*: i pazienti sono più propensi a scegliere e a fidarsi di organizzazioni sanitarie che dimostrano un impegno evidente per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico. Ciò può portare a una migliore reputazione e a una maggiore fiducia nella comunità.

Il ruolo dell'AOU Parma nella sicurezza delle cure è quindi fondamentale per garantire che gli standard più elevati vengano mantenuti e che i pazienti ricevano un trattamento sicuro ed efficace. Ecco alcuni dei principali contributi offerti nel 2023 e che verranno mantenuti ed implementati maggiormente nel 2024:

- ✓ *Definizione di politiche e procedure*: sviluppo di linee guida per la pratica clinica, protocolli per la gestione dei rischi e misure preventive volte a garantire la sicurezza delle cure.
- ✓ *Assegnazione di risorse*: garanzia che le risorse necessarie per garantire la sicurezza delle cure siano disponibili e accessibili. Questo include l'allocazione di finanziamenti per la formazione del personale, l'acquisto di tecnologie mediche avanzate e la manutenzione di un ambiente fisico sicuro.
- ✓ *Formazione e sviluppo del personale*: opportunità di formazione e sviluppo professionale al personale medico e infermieristico. Questo include corsi di aggiornamento sulla sicurezza del paziente, sessioni di formazione su procedure operative standard e workshop sull'identificazione e la gestione dei rischi clinici.
- ✓ *Monitoraggio delle prestazioni*: monitoraggio costante delle prestazioni in termini di sicurezza delle cure. Questo può essere fatto attraverso la raccolta e l'analisi dei dati sugli eventi avversi, la partecipazione a programmi di valutazione della qualità e la revisione regolare delle pratiche cliniche per identificare aree di miglioramento.
- ✓ *Promozione di una cultura della sicurezza*: promozione di una cultura della sicurezza in tutta l'organizzazione, in cui la sicurezza del paziente è una priorità condivisa da tutti i membri del team. Questo viene fatto incoraggiando la segnalazione degli eventi avversi, premiando le buone pratiche e creando un ambiente in cui il personale si sente a suo agio nel sollevare preoccupazioni sulla sicurezza.
- ✓ *Collaborazione con le parti interessate*: collaborazione con pazienti, familiari, fornitori di servizi sanitari esterni e altre parti interessate per migliorare continuamente la sicurezza delle cure. Questo include la partecipazione al Comitato Consultivo Misto, la condivisione di informazioni e best practice con altre organizzazioni sanitarie e la collaborazione con le autorità regolatorie per garantire la conformità normativa.

In sintesi, la Direzione Strategica dell'AOU Parma ha un ruolo chiave nella promozione e nel mantenimento della sicurezza delle cure all'interno di un ospedale; attraverso la definizione di quanto sopra si può contribuire significativamente a garantire che le persone assistite ricevano un'assistenza sanitaria sicura, efficace e di alta qualità.