



**TERZO REPORT REGIONALE SULLE FONTI INFORMATIVE
PER LA SICUREZZA DELLE CURE**

ANNO 2020

Sommario

PREMESSA	3
INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA	4
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella	9
SINISTRI	11
Indicatori di processo	14
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI.....	16
PERCORSO NASCITA	20
Focus Incident Reporting.....	23
Focus Sinistri	25
SICUREZZA IN CHIRURGIA.....	26
SSCL - Checklist di sala operatoria.....	26
Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)	28
Patient Safety Indicators (PSI)	32
Focus Incident Reporting.....	33
Focus Sinistri	35
ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	37
Focus Sinistri	42
SICUREZZA DEL FARMACO	43
Focus Incident Reporting.....	43
Farmacovigilanza	45
Focus Sinistri	48
DISPOSITIVOVIGILANZA	49
EMOVIGILANZA.....	52
Focus Incident Reporting.....	55
CADUTE DEL PAZIENTE	57
Focus Sinistri	59
ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE	61
VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI.....	63
Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella.....	64
Gli Infortuni.....	68

PREMESSA

Dal 2018 il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario produce un report annuale con l'intento di contribuire al miglioramento della conoscenza dei fenomeni correlati alla sicurezza delle cure. È utile ricordare, anche rispetto a questo terzo report, che il modello di riferimento scelto e la specificità dell'approccio regionale è legato all'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti, in quanto la rappresentazione più verosimile della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie è possibile solo grazie all'utilizzo di una pluralità di metodi e all'integrazione tra diverse "visuali". In tal senso, come evidente anche dalla pluralità dei soggetti coinvolti nella realizzazione del report, questo si connota come uno sforzo corale e di sistema per fornire una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nella Regione Emilia-Romagna.

L'esperienza della pandemia COVID-19, che al momento della chiusura del report si sta ancora vivendo, ha sicuramente ricordato quanto importante sia la garanzia della sicurezza delle cure, definita dalla legge 24/2017 come parte costitutiva del diritto alla salute. Un ulteriore insegnamento che è derivato dalla gestione dell'epidemia è stata la necessità di garantire un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi, che consenta un costante risk assessment, a cui deve corrispondere una rapida risposta organizzativa finalizzata a garantire il massimo livello possibile di sicurezza per pazienti e operatori.

Anche nella premessa di questo terzo report, è ancora necessario ribadire quella che deve rappresentare una consapevolezza rispetto ai dati relativi agli eventi avversi, ovvero che la rilevazione del loro aumento non deve automaticamente essere considerato come effetto di una scadente performance dell'organizzazione sanitaria, in quanto potrebbe invece essere frutto di miglioramento nella capacità di rilevare gli stessi accadimenti e il risultato di una più elevata consapevolezza e trasparenza del sistema e di una più radicata cultura della sicurezza.

La stesura del report rappresenta, anno per anno, anche la tappa di un percorso per favorire il miglioramento della qualità dei dati desumibili dalle fonti informative di interesse per la sicurezza delle cure, la cui affidabilità è spesso condizionata da parzialità e disomogeneità, per giungere ad una sempre più accurata definizione di un completo quadro di insieme.

INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA



La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite Incident Reporting; attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare near miss (quasi eventi), eventi senza danno ed eventi avversi.

Per favorire la raccolta delle informazioni, la Regione Emilia-Romagna ha reso disponibile un applicativo informatico, mentre alcune Aziende sanitarie regionali hanno scelto di utilizzare anche propri strumenti informatici, inviando poi alcuni specifici dati in Regione. Per un quadro completo delle segnalazioni di incidenti, è opportuno quindi considerare anche queste fonti; la tabella seguente riporta quindi il totale delle segnalazioni acquisite tramite i data base regionale e aziendali. Nel 2020 si è rilevato un netto calo delle segnalazioni presumibilmente correlato alle problematiche connesse alla gestione della pandemia COVID-19, nell'ambito della quale si è determinata anche una contrazione nell'erogazione di alcune prestazioni.

Segnalazioni di incidenti per Azienda (2017-2020). Fonte: DB Incident Reporting RER ^[1] + DB aziendali ^[2]

Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza ^[2]	73	75	229	78
AUSL Parma ^[1]	26	43	25	36
AUSL Reggio Emilia ^[2]	731	1.340	948	721
AUSL Modena ^[1]	109	194	249	158
AUSL Bologna ^[2]	219	167	208	203
AUSL Imola ^[1]	502	484	545	455
AUSL Ferrara ^[1]	132	135	173	37
AUSL Romagna ^[2]	841	1.150	1.513	1.155
AOU Parma ^[1]	81	63	128	47
AOU Modena ^[1]	66	95	134	96
AOU Bologna ^[2]	168	164	188	215
AOU Ferrara ^[1]	11	83	82	104
Istituto Ortopedico Rizzoli ^[1]	326	330	356	259
Ospedale di Sassuolo ^[1]	0	15	40	26
Istituto di Montecatone ^[2]	255	257	233	130
I.R.S.T Meldola ^[1]	7	13	26	14
Totale	3.547	4.608	5.077	3.734

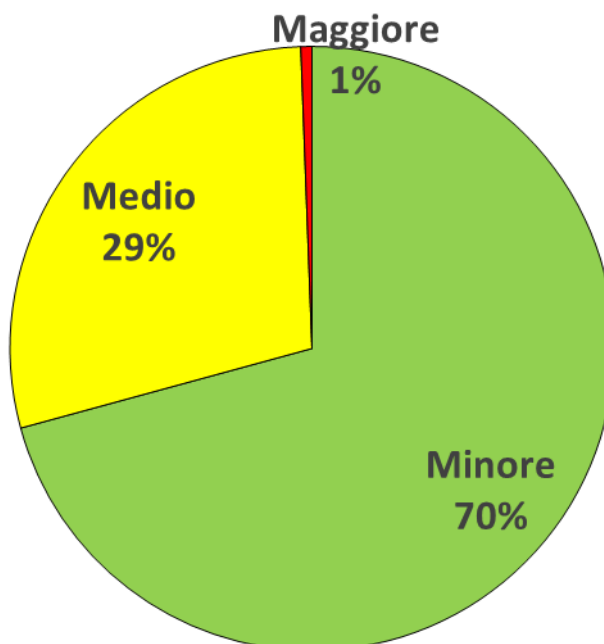
Nel 2020 le segnalazioni più diffuse riguardano problemi inerenti l'identificazione del paziente/lato/sede (19%), problemi con la procedura diagnostica (15%) e con la gestione del farmaco (15%).

Segnalazioni di incidenti per tipologia (2020). Fonte: DB Incident Reporting RER + DB aziendali

Tipologia	N.	%
Inesattezza di paziente/lato/sede	711	19%
Problema procedura diagnostica	572	15%
Gestione farmaco	563	15%
Problema prestazione assistenziale	410	11%
Problema gestione apparecchiature	208	6%
Problema procedura terapeutica	194	5%
Problema procedura chirurgica	168	4%
Evento collegato a somm. Sangue	75	2%
Altro evento	833	22%
Totale	3.734	100%

Il 70% circa degli incidenti ha conseguenze minori (near miss o senza esito), il 29% esito medio (trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza) e l'1% esito maggiore (ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso).

Segnalazioni di incidenti per esito (2020). Fonte: DB Incident Reporting RER + DB aziendali



- Esito minore: near miss o senza esito
- Esito medio: trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza

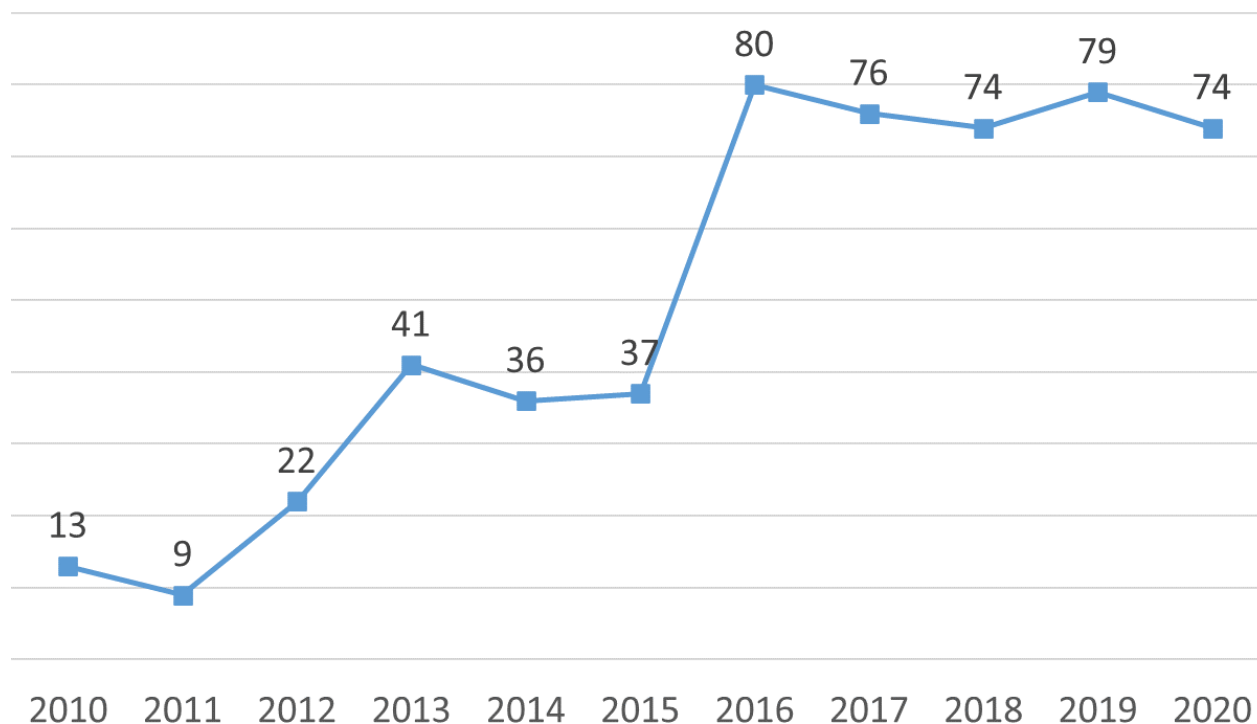
- Esito maggiore: ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso

Per quanto riguarda gli incidenti con esito maggiore, il flusso di competenza è quello ministeriale “Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES) - Eventi Sentinella; occorre a tal proposito sottolineare che non vi è sempre perfetta sovrapposizione tra gli incidenti con esito maggiore segnalati con l’Incident Reporting e quelli segnalati tramite flusso SIMES.

Il sistema informativo del Ministero della Salute SIMES viene alimentato dalle Aziende sanitarie, per tramite della Regione, e rappresenta lo strumento per la segnalazione di alcuni accadimenti (n. 16, specificati in apposito elenco, di seguito riportato) denominati “sentinella”, ovvero “eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario” (Ministero della Salute).

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Come visibile nel grafico sottostante, il numero di segnalazioni è aumentato dopo il 2015 e si è stabilizzato dopo il 2016; ciononostante, il flusso risente verosimilmente di una sotto segnalazione degli accadimenti, come visibile dall’elevata variabilità del numero di segnalazioni tra le diverse Aziende.

Segnalazioni di eventi sentinella (2010-2020). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella**Segnalazioni di eventi sentinella per Azienda (2017-2020). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella**

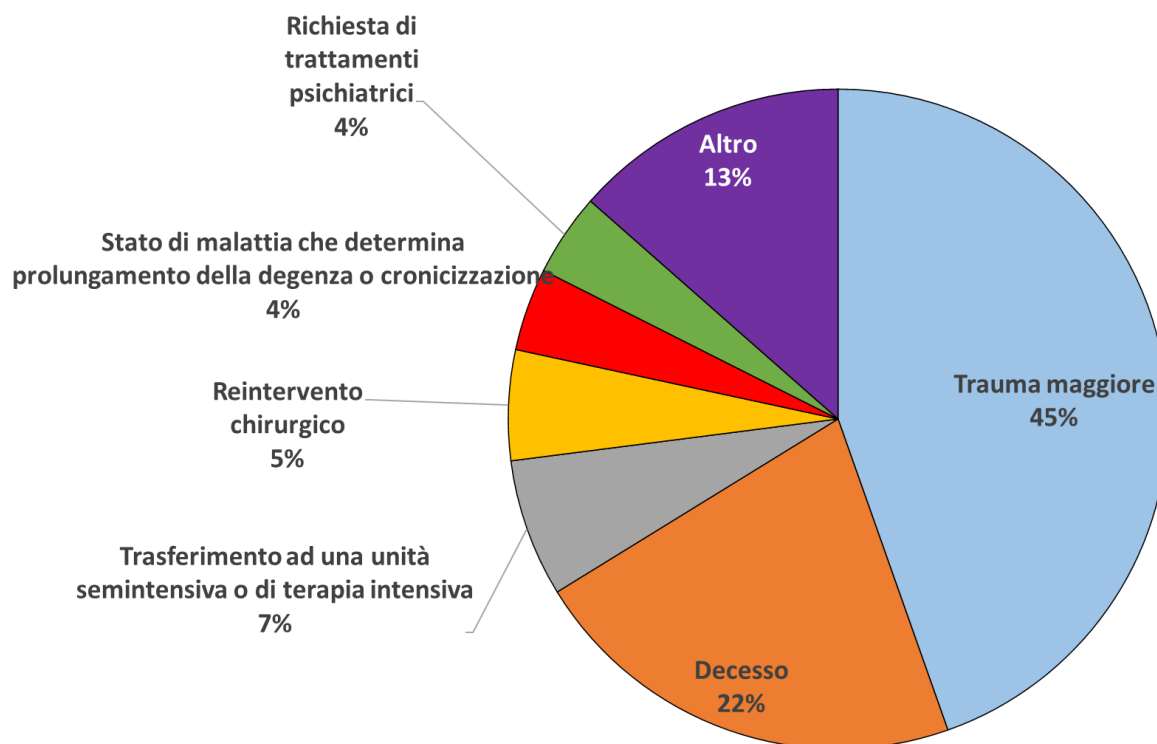
Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	6	2	11	6
AUSL Parma	4	0	2	5
AUSL Reggio Emilia	5	9	9	9
AUSL Modena	7	11	10	8
AUSL Bologna	12	8	5	5
AUSL Imola	3	3	4	4
AUSL Ferrara	4	1	1	2
AUSL Romagna	12	10	12	6
AOU Parma	6	12	7	9
AOU Modena	3	5	5	4
AOU Bologna	6	6	6	11
AOU Ferrara	0	1	3	2
Istituto Ortopedico Rizzoli	3	3	1	2
Ospedale di Sassuolo	4	2	1	1
Istituto di Montecatone	1	0	0	0
I.R.S.T Meldola	0	1	2	0
Totale	76	74	79	74

Come nel 2019, anche nel 2020 la tipologia di evento sentinella di gran lunga più segnalata è la morte o grave danno per caduta di paziente (57%) seguita dal suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (13%).

Segnalazioni di eventi sentinella per tipologia (2020). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Tipologia	2019		2020	
	N.	%	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	42	53%	42	57%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	4	5%	10	13%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	2	3%	4	5%
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	4	5%	3	4%
Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	4	5%	3	4%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	14	18%	3	4%
Atti di violenza a danno di operatore	3	4%	2	3%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	2	3%	2	3%
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	0	0%	2	3%
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	0	0%	2	3%
Violenza su paziente	1	1%	1	1%
Procedura in paziente sbagliato	2	3%	0	0%
Errata procedura su paziente corretto	1	1%	0	0%
Totale	79	100%	74	100%

L'esito più frequente è il trauma maggiore (45%), seguito dal decesso (22%).

Segnalazioni di eventi sentinella per esito (2020). Fonte: SIMES-Eventi Sentinella**Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella**

Al fine di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi sentinella, il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, delle specifiche raccomandazioni.

L'applicazione delle "Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella" rappresenta un adempimento regionale correlato ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). A tale fine, 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). Agenas mette infatti 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.

Alle Aziende sanitarie è richiesta annualmente la verifica dell'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas. Il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta anche parte del debito informativo nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità previsto dalla Legge 24/2017.

Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (2020)

Raccomandazione	N. Aziende che hanno implementato	N. Aziende in cui applicabile	%
N°1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	16	16	100%
N°2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	14	14	100%
N°3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	14	14	100%
N°4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	15	16	94%
N°5 - raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	16	16	100%
N°6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	13	13	100%
N°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	16	100%
N°8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	16	16	100%
N°9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	16	16	100%
N°10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	11	13	85%
N°11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	16	16	100%
N°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike"	16	16	100%
N°13 - Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	16	16	100%
N°14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	15	15	100%
N°15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS	14	14	100%
N°16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500g non correlata a malattia congenita	13	13	100%
N°17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	16	16	100%
N°18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	15	16	94%
N° 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	14	16	88%

Nel complesso, le Aziende sanitarie pubbliche dichiarano, dal punto di vista documentale, una pressoché totale applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Sarà in futuro necessaria una riflessione, auspicabilmente di livello nazionale, su ulteriori aspetti da prendere in considerazione per la verifica degli ambiti applicativi sul campo.

SINISTRI

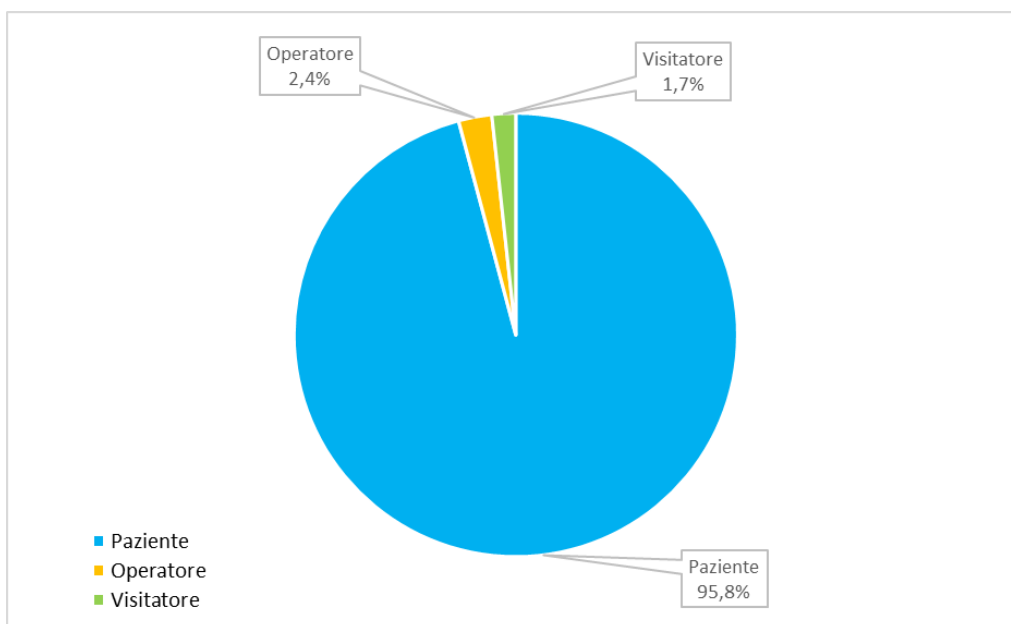


I dati che seguono sono estratti dalla Banca dati dei sinistri di cui la Regione Emilia-Romagna dispone, fin dall'anno 2003, alimentata da tutte le Aziende obbligatoriamente dal 2009, anche per adempiere al debito informativo verso il Ministero (c.d. flusso SIMES - Sinistri).

Nell'ambito del Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile delle Aziende Sanitarie, nel 2012 l'applicativo è stato aggiornato ed integrato con nuovi campi per rispondere alle nuove esigenze informative derivanti dall'applicazione del programma stesso.

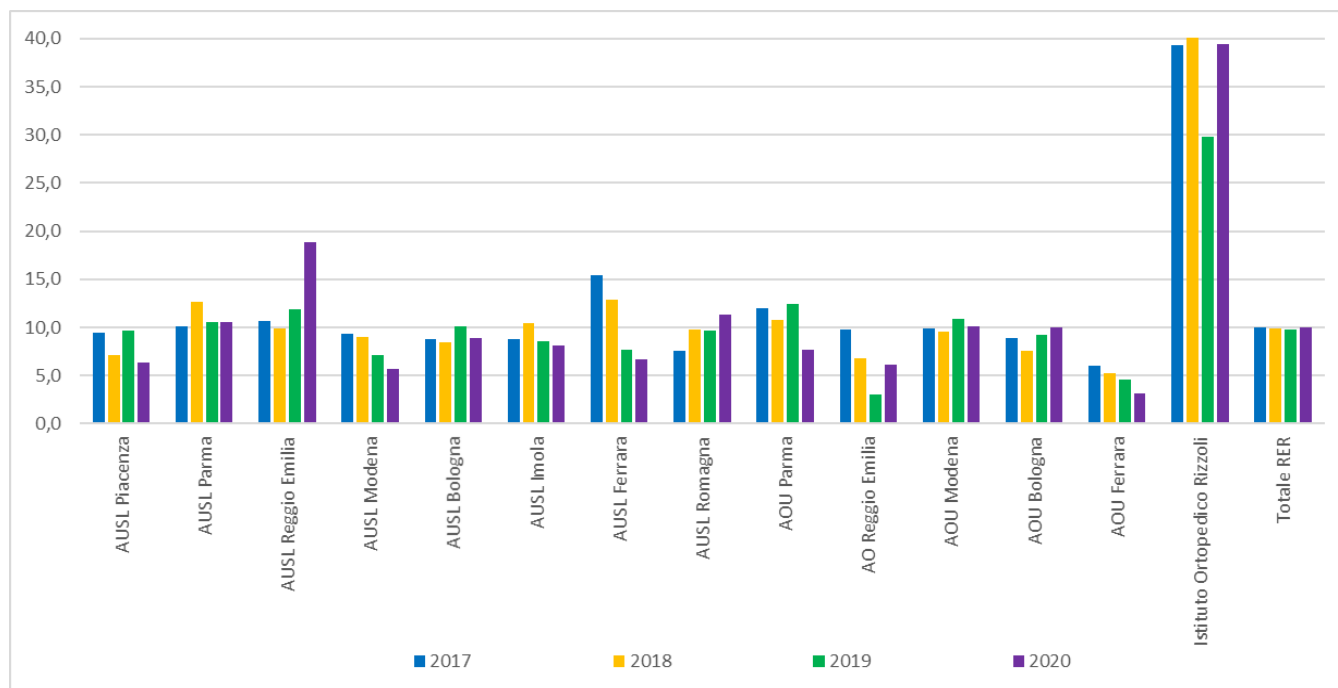
Per quanto di interesse per il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, si riportano qui sinteticamente solo i dati relativi ai sinistri che riconoscono come danneggiato il paziente - che complessivamente rappresentano circa il 96% dei sinistri - e come tipologie di evento solo quelle più strettamente riconducibili all'attività sanitaria (errore in procedure invasive, terapeutico, anestesilogico, chirurgico, diagnostico o di prevenzione, infezioni correlate all'assistenza, cadute).

Sinistri per tipologia del danneggiato (escluso il danno a cose) (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri



Considerando la sinistrosità relativa agli eventi che vedono come danneggiato il paziente, se ne può confermare la sostanziale stabilità nel corso degli anni, potendo considerare poco significative le oscillazioni tra Aziende e, nella stessa azienda, nei diversi anni in ragione della distanza temporale (in alcuni casi anche considerevole) tra il momento dell'apertura del sinistro e l'evento da cui il sinistro è originato. La sinistrosità più elevata riscontrata per l'Istituto Ortopedico Rizzoli deve essere valutata considerando che si tratta di una struttura mono-specialistica a vocazione ortopedica, ovvero l'area disciplinare con il maggior numero di sinistri aperti nel corso degli anni.

Tasso di sinistrosità per danno al paziente per 10.000 ricoveri per Azienda e anno di apertura pratica (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri



La distribuzione dei sinistri rispetto al danno lamentato mostra che, complessivamente, nel 80% dei casi si tratta di lesioni personali e nel 13,5% dei casi di decessi. Da segnalare un lieve decremento delle lesioni personali (che dal 83,3% del 2017 passano a 75,2% nel 2020) con un modesto incremento dei decessi (12,6% del 2017, 15,3% nel 2020).

Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno ed anno di apertura (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Qualificazione del danno	Anno apertura pratica								Totale	
	2017		2018		2019		2020			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Lesioni personali	882	83,3	928	82,6	837	79,0	623	75,2	3.270	80,3
Decesso	133	12,6	150	13,4	140	13,2	127	15,3	550	13,5
Altro	28	2,6	31	2,8	28	2,6	15	1,8	102	2,5
Non specificato/mancante	16	1,5	14	1,2	55	5,2	64	7,7	149	3,7
Totale	1.059	100	1.123	100	1.060	100	829	100	4.071	100

Considerando l'ambito assistenziale si osserva come la maggior parte degli eventi siano riferiti al contesto del ricovero ordinario, seguono in ordine di frequenza Pronto Soccorso, ambulatorio, sia ospedaliero che territoriale, e day hospital.

Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale ed anno di apertura pratica (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica								Totale	
	2017		2018		2019		2020			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	649	61,3	650	57,9	623	58,8	526	63,4	2.448	60,1
Pronto soccorso	172	16,2	190	16,9	201	19,0	143	17,2	706	17,3
Ambulatorio	137	12,9	170	15,1	146	13,8	92	11,1	545	13,4
Day hospital	32	3,0	26	2,3	32	3,0	14	1,7	104	2,6
Altro	69	6,5	87	7,7	58	5,5	54	6,5	268	6,6
Totale	1.059	100	1.123	100	1.060	100	829	100	4.071	100

Per quanto riguarda la tipologia di evento cui correlare il danno lamentato, si osserva come circa un terzo dei sinistri siano riferiti a presunti errori chirurgici con un andamento stabile negli anni considerati, così come il dato riferibile all'errore diagnostico (stabilmente attorno al 20% dei casi). Da segnalare, invece, il trend in lieve aumento dei sinistri relativi ad infezioni correlate all'assistenza (che passano dal 8,5% del 2017 al 10,6% dei casi nel 2020). I sinistri riferibili alle cadute, in costante incremento fino al 2018 (dal 4,4% del 2017 al 7% del 2018), hanno subito un decremento nel 2019 (4,8% dei casi) ed un ulteriore diminuzione nel 2020 (3,9% dei casi). Tale ultimo dato, però, è da valutare nel tempo per poter stabilire un qualsiasi collegamento con le politiche di prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie attuate in questi anni nella Regione Emilia-Romagna.

Sinistri con danno al paziente per tipologia dell'evento ed anno di apertura (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

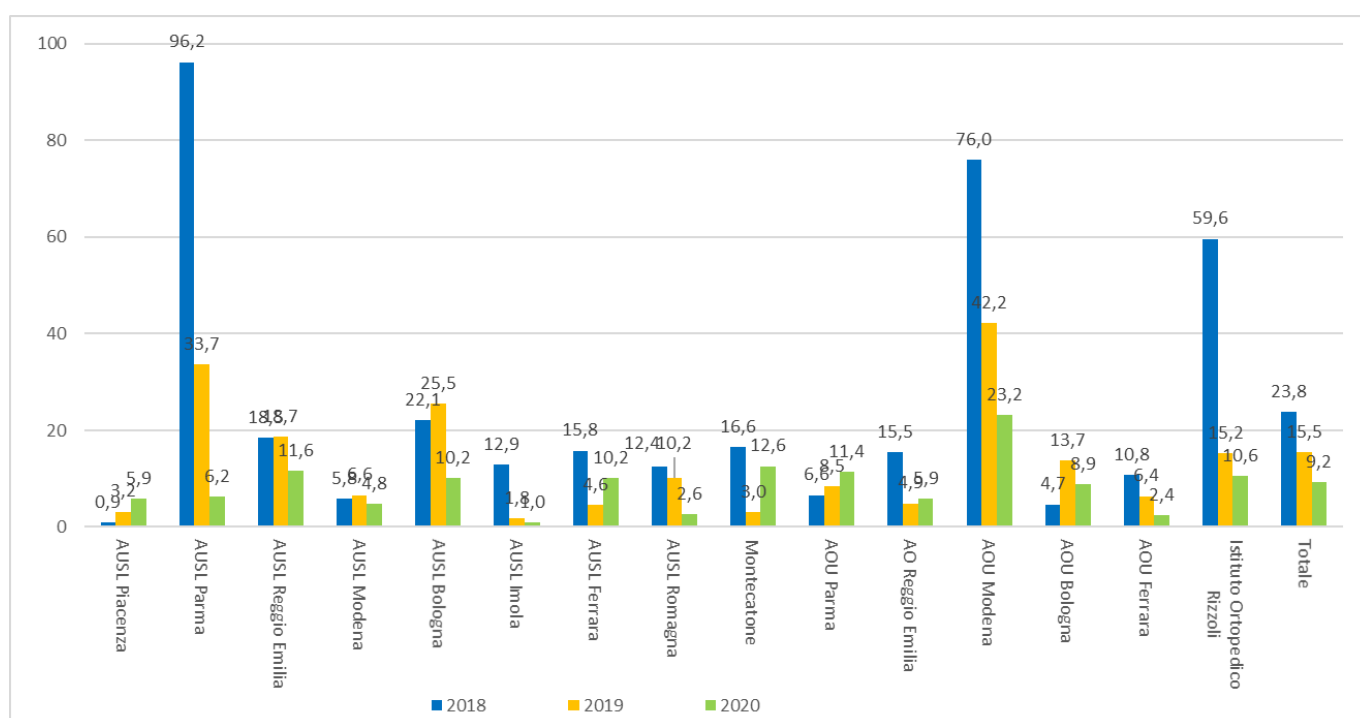
Tipo di evento	Anno apertura								Totale	
	2017		2018		2019		2020			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Errore chirurgico	394	37,2	354	31,5	329	31,0	268	32,3	1.345	33
Errore diagnostico	207	19,5	243	21,6	248	23,4	187	22,6	885	21,7
Altri errori sanitari	161	15,2	194	17,3	204	19,2	141	17,0	700	17,2
Infezione	90	8,5	80	7,1	81	7,6	88	10,6	339	8,3
Caduta	47	4,4	78	6,9	49	4,6	32	3,9	206	5,1
Danneggiamento persone	40	3,8	68	6,1	40	3,8	20	2,4	168	4,1
Infortuni, mal. professione, lesione diritti lav.	1	0,1	3	0,3	4	0,1
Altro/ Non identificato	119	11,2	103	9,2	109	10,3	93	11,2	424	10,4
Totale	1.059	100	1.123	100	1.060	100	829	100	4.071	100

Indicatori di processo

L'intervallo di tempo che intercorre tra l'apertura della pratica e la registrazione del sinistro nel database (assunto come proxy della rapidità con cui l'azienda ha preso in carico il sinistro) ha presentato una progressiva e sistematica riduzione sia nei valori medi che in quelli mediani. È migliorata anche la percentuale di sinistri registrati nel database entro il tempo standard di 15 giorni definito dalla Regione.

Si è notevolmente ridotta la variabilità del valore dell'indicatore fra le Aziende- al di sotto dello standard nella maggior parte di queste- con un range che, per il 2020, varia da valori medi di 1 a 23 giorni. Parte di tale variabilità può essere riconducibile all'esistenza di sistemi di registrazione locali del contenzioso oltretutto a diverse modalità organizzative nella presa in carico delle richieste di risarcimento. E' comunque da rimarcare il complessivo trend in diminuzione del dato confermato anche per l'anno 2020

Intervallo medio di tempo (in giorni) tra apertura e registrazione (2018-2020). Fonte: SIMES – Sinistri



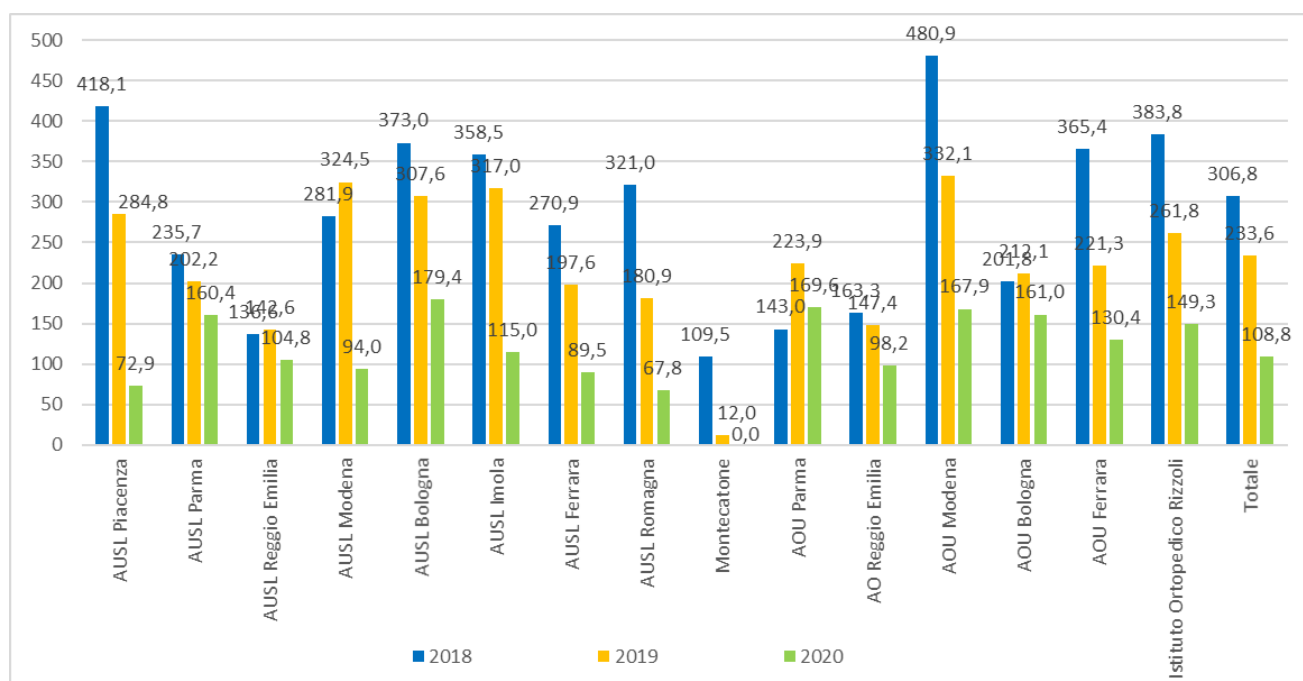
Intervallo di tempo tra data apertura pratica e data registrazione del sinistro: media, mediana e % di registrazione entro 15 giorni (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Anno apertura	N. sinistri	Intervallo in giorni apertura - registrazione		% registrazione entro 15 gg
		Media	Mediana	
2017	1.237	35	12	55,5
2018	1.284	23,8	8	69,8
2019	1.213	15,5	6	76,5
2020	990	7,3	5	89,4

Per quanto riguarda l'attività del CVS ed in particolare la proporzione di sinistri che sono stati portati all'attenzione del CVS e, per questi ultimi, l'intervallo di tempo (in giorni) fra la loro apertura e la

determinazione finale, si osserva come l'indicatore presenta un andamento nettamente positivo negli anni con tempi che nel 2020 si riducono in maniera significativa rispetto ai valori osservati negli anni precedenti. Rispetto a quest'ultimo indicatore si deve evidenziare come la velocità decisionale del CVS è condizionata anche da fattori che non dipendono dall'organizzazione aziendale, quali la complessità del sinistro, e quindi della sua istruttoria, nonché l'andamento delle trattative con controparte, per cui il dato deve essere considerato non completamente affidabile per valutare l'effettiva efficienza aziendale in questo ambito. A questo deve aggiungersi che il DB sinistri, attualmente in uso, non permette di registrare lo storico e, quindi, l'estrazione dei dati è sempre basata solo sull'ultima registrazione effettuata da cui la forte dipendenza di questo indicatore dalle variabili sopra menzionate.

Intervallo medio di tempo (in giorni) tra apertura e determinazione CVS (2018-2020). Fonte: SIMES – Sinistri



Intervallo di tempo tra data apertura pratica e data determinazione CVS: media, mediana e % di determinazioni entro 180 giorni (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Anno apertura	N. sinistri con registrazione attività del CVS	Intervallo in giorni apertura - determinazione CSV		% determinazione entro 180 gg
		Media	Mediana	
2017	954	391,5	301	23,6
2018	1.061	306,8	253	33,3
2019	940	233,6	204	42,3
2020	552	108,8	81	80,4

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI

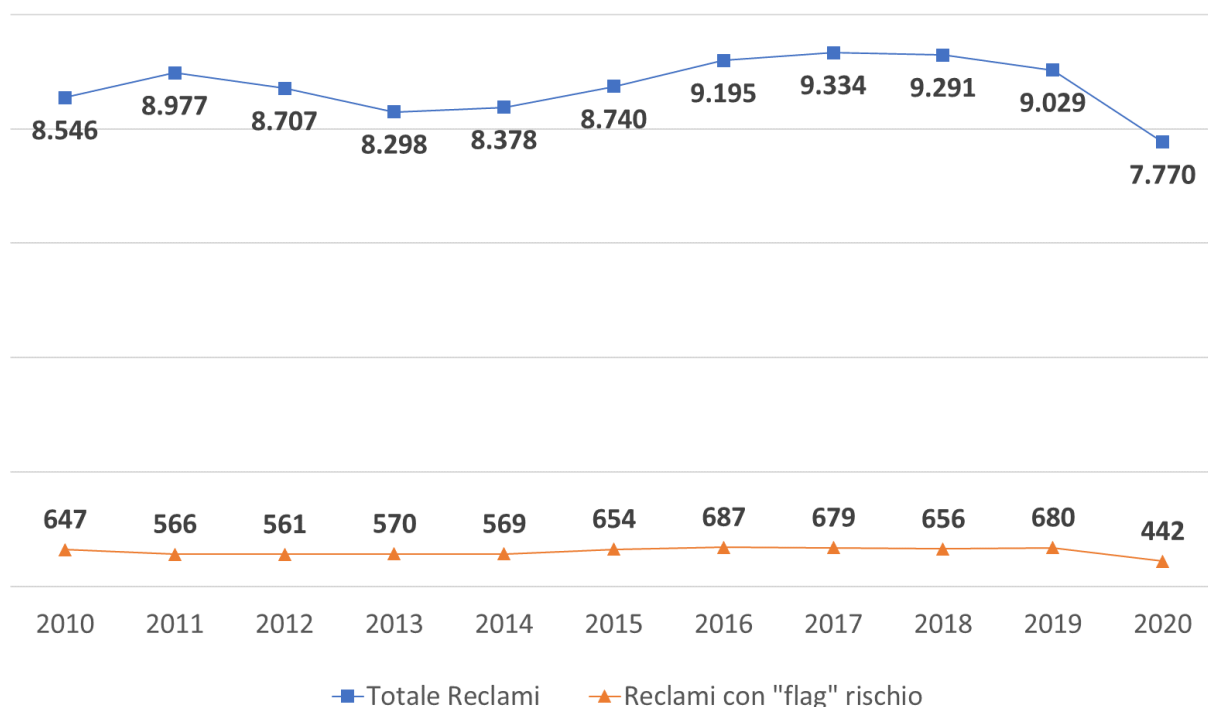


Un aspetto che si lega fortemente al tema della gestione del rischio è quello delle segnalazioni dei cittadini. Nel flusso specifico viene inserita la totalità delle segnalazioni che i cittadini presentano agli URP (Uffici per le Relazioni con il Pubblico).

Nell’Osservatorio per la Sicurezza delle Cure, l’attenzione è posta sui reclami ed in particolare su quelli che attengono al tema della gestione del rischio, tramite cui i cittadini hanno la possibilità di segnalare eventi di interesse e di porre l’attenzione su aree organizzative che necessitano di miglioramento.

Dopo l’incremento dei reclami totali avvenuto tra il 2013 e il 2017, dal 2018 si assiste ad un progressivo decremento, che diventa particolarmente rilevante nel 2020 (da 9.029 reclami totali registrati nel 2019, nel 2020 ne sono stati registrati 7.770). Parallelamente, i reclami attinenti alla gestione del rischio fino al 2019 hanno mostrato un andamento più o meno costante, con scostamenti minimi da un anno all’altro, fino al 2020 che ha visto un deciso calo a un numero totale di 442, presumibilmente ascrivibile alle condizioni determinate dall’epidemia COVID-19 .

Reclami totali e legati alla gestione del rischio (2010-2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



L'analisi a livello aziendale evidenzia una certa variabilità nella registrazione dei reclami legati alla gestione del rischio, a testimonianza di una certa disomogeneità di trattamento e di registrazione di questa tipologia di segnalazioni tra le Aziende. Vi sono, infatti, Aziende che sembrano non utilizzare del tutto questa modalità di registrazione, mentre altre mostrano un alto livello di utilizzo.

Reclami legati alla gestione del rischio per Azienda (2017-2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	12	8	17	8
AUSL Parma	35	31	28	42
AUSL Reggio Emilia	6	0	45	19
AUSL Modena	124	138	128	78
AUSL Bologna	27	18	11	14
AUSL Imola	37	53	47	48
AUSL Ferrara	18	9	3	0
AUSL Romagna	70	88	125	65
AOU Parma	66	12	11	25
AOU Modena	101	134	158	100
AOU Bologna	129	121	63	24
AOU Ferrara	37	34	28	8
Istituto Ortopedico Rizzoli	17	9	14	4
I.R.S.T Meldola*	-	1	2	7
Totale	679	656	680	442

*: il dato dell'I.R.S.T. di Meldola è disponibile a partire dal 2018

Dall'analisi dei reclami legati alla gestione del rischio per tipologia del presentatore, emerge che nel 2020 aumenta la percentuale di quelli presentati da studi legali, mentre diminuisce quella dei reclami presentati da associazioni.

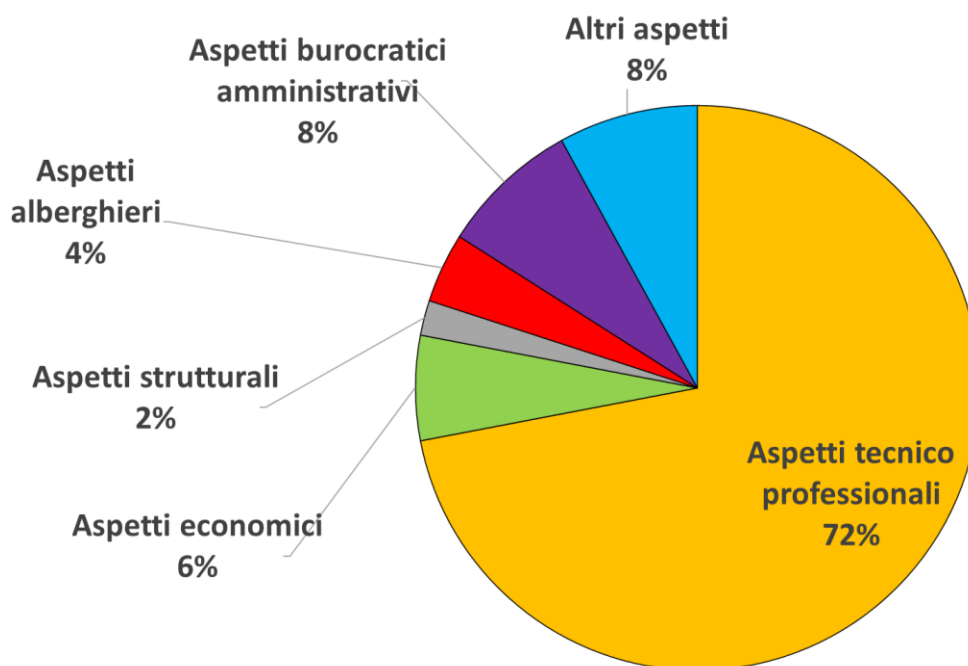
Reclami legati alla gestione del rischio per tipologia di presentatore (2017-2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Presentatore reclami "flag" rischio	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Associazione	62	9%	38	6%	59	9%	18	4%
Cittadino	368	54%	424	64%	459	68%	301	68%
Ente	4	1%	5	1%	4	1%	2	1%
Studio Legale	244	36%	189	29%	164	24%	120	27%
Operatore Sanitario	1	0%	0	0%	0	0%	1	0%
Totale	679	100%	656	100%	680	100%	442	100%

Nel 2020 il 72% dei reclami attinenti alla gestione del rischio sono riferiti all'ambito "aspetti tecnici professionali" (di cui la maggior parte riguardano l'aspetto "opportunità/adequatezza della prestazione"),

mentre il 6% sono riferiti all'ambito "aspetti economici" ("richiesta di risarcimenti collegati al contenzioso"), che nel triennio 2018-2020 si confermano in diminuzione.

Reclami legati alla gestione del rischio per ambito della segnalazione (2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



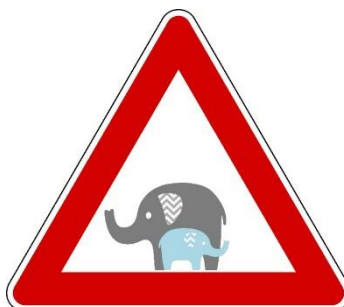
Reclami legati alla gestione del rischio della categoria "aspetti tecnici professionali" (2017-2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Aspetti tecnico professionali	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Opportunità/adequatezza della prestazione	425	81%	372	75%	371	70%	224	71%
Correttezza, precisione, accuratezza nella erogazione delle prestazioni	42	8%	44	9%	66	12%	20	6%
Attenzione ai bisogni di assistenza e supporto alla persona da parte del personale	51	10%	67	14%	82	15%	62	20%
Informazione agli utenti sui percorsi di cura	1	0%	7	1%	4	1%	4	1%
Altri aspetti tecnici professionali	4	1%	7	1%	7	1%	6	2%
Totale	523	100%	497	100%	530	100%	316	100%

Reclami legati alla gestione del rischio della categoria “aspetti economici” (2017-2020). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Aspetti economici	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Contestazioni al ticket delle prestazioni sanitarie	2	2%	2	4%	5	11%	-	-
Richiesta di rimborsi	3	4%	2	4%	3	6%	-	-
Richiesta di risarcimenti collegati al contenzioso	71	89%	43	92%	37	79%	25	100%
Altri aspetti economici	4	5%	-	-	2	4%	-	-
Totale	80	100%	47	100%	47	100%	25	100%

PERCORSO NASCITA



Nel 2020 sono stati registrati tramite Cedap 29.868 parti, per un totale di 30.321 nuovi nati, con un calo di 1.279 nati rispetto all'anno precedente, dato che conferma una riduzione delle nascite pari a circa il 4%, come avvenuto nel 2019.

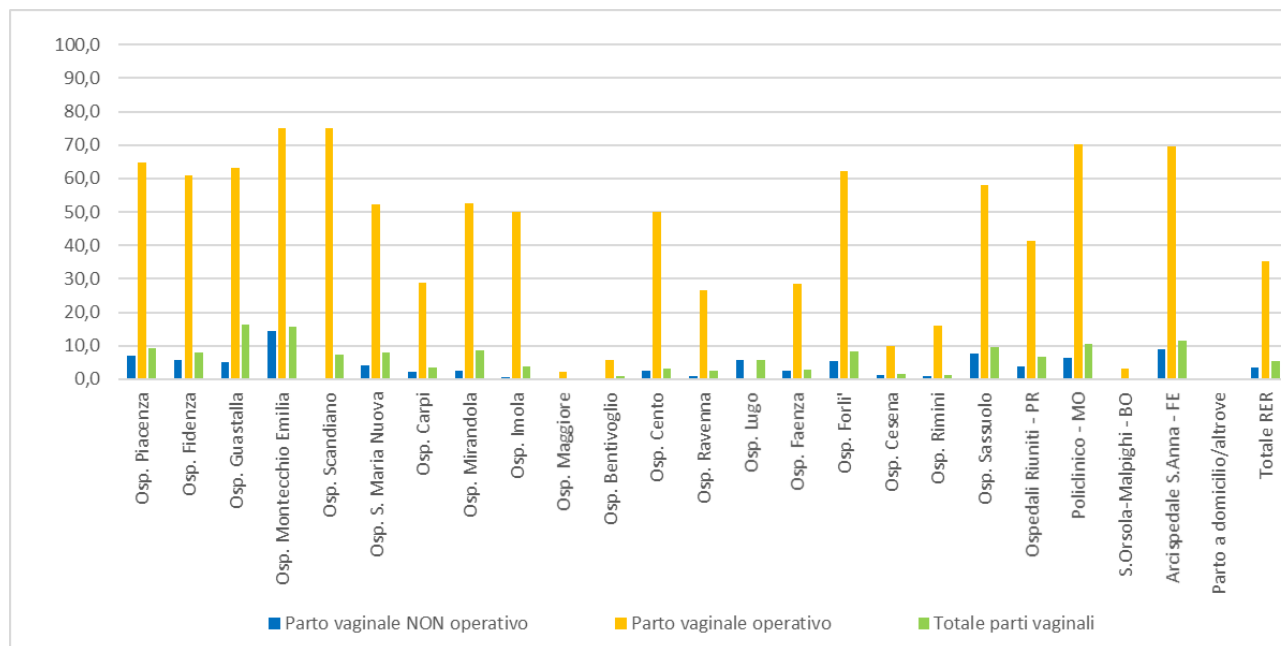
Il 71.8% dei parti è stato vaginale non operativo, il 4.7% è stato vaginale operativo e il 23.5% è avvenuto con taglio cesareo, confermando anche in questo caso il trend in diminuzione degli ultimi anni (24.2% nel 2019). Il tasso di tagli cesarei (TC) regionale resta inferiore a quello medio registrato in Italia, pari a 31.8% (2019 - ultimo dato disponibile, Ministero della salute, 2021). A partire dal 2003 il totale dei tagli cesarei viene analizzato attraverso la Classificazione di Robson che suddivide la popolazione delle donne che hanno partorito in dieci classi mutuamente esclusive in relazione a parità (nullipare o multipare con o senza precedente cesareo), epoca di gravidanza al momento del parto, modalità del travaglio, numero di feti (singolo o plurimo) e presentazione del neonato. Anche nel 2020 la classe V (pregresso TC) è quella che pesa maggiormente sul totale dei tagli cesarei, seguita dalla IIB (TC prima del travaglio in nullipare); le due classi, insieme, contribuiscono al 13.6% del totale dei parti, ma raccolgono più del 48% del totale dei cesarei.

Classi di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale dei parti cesarei (2020). Fonte: Banca dati CEDAP

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
I	6,4%	25,6%	7,0%
II A	13,3%	15,1%	8,5%
IIB	100%	3,8%	16,0%
III	1,2%	25,8%	1,3%
IV A	3,4%	8,7%	1,3%
IV B	100%	1,4%	6,1%
V	76,1%	9,9%	32,2%
VI	97,3%	2,1%	8,6%
VII	92,9%	1,2%	4,9%
VIII	85,4%	1,5%	5,4%
IX	58,8%	0,5%	1,2%
X	40,3%	4,5%	7,6%
Totale	23,5%	100%	100%

L’episiotomia è stata eseguita nel 5.4% dei parti vaginali, operativi e non, confermando una stabile diminuzione di questa pratica negli anni (7% nel 2017 – 6% nel 2018 – 5.5% nel 2019). Analizzando solo i parti vaginali non operativi, il ricorso a episiotomia è pari a 3,4%, con una ampia variabilità fra punti nascita (range da 0% a 14%).

Percentuale di parti con episiotomia per Punto nascita e Tipologia di parto vaginale (2020). Fonte: Banca dati CEDAP



NB: nei punti nascita di Lugo, Guastalla e Scandiano, temporaneamente chiusi nel 2020, si sono registrati meno di 130 parti/anno. I dati di questi centri devono essere interpretati con cautela.

Tramite il flusso Cedap sono stati registrati 91 neonati nati morti e 1 nato vivo deceduto subito dopo la nascita. Si conferma quindi una natimortalità regionale al 3‰, invariata negli ultimi anni e vicina al dato nazionale del 2.6‰ (CedAP 2019 nazionale – Ministero della Salute).

Dei 91 nati morti registrati nel flusso CedAP, in 57 casi la morte è avvenuta prima del travaglio, in 2 casi durante il travaglio e altrettanti 2 casi durante il parto. Nei restanti 30 casi il momento della morte risulta sconosciuto.

Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per azienda di residenza e classe di età gestazionale (2018-2020). Fonte: Banca dati CEDAP e Banca dati REM

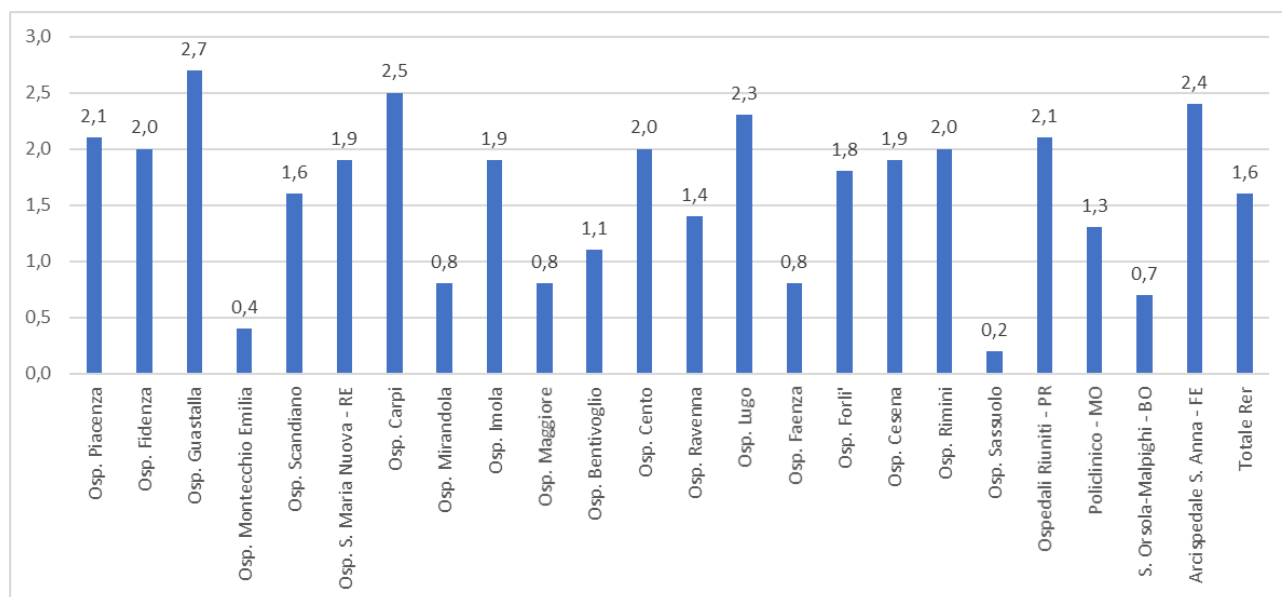
Azienda di residenza	Anno 2018-2020									
	22-27+6 settimane		28-33+6 settimane		34-36+6 settimane		≥37 settimane		Totale	
	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso
AUSL Piacenza	4	153,8	5	60,2	3	12,1	6	1,2	18	3,5
AUSL Parma	7	233,3	3	29,7	8	18,0	7	0,8	25	2,6
AUSL Reggio Emilia	16	347,8	6	35,7	5	8,5	10	1,0	37	3,3
AUSL Modena	18	290,3	10	47,9	13	20,6	16	1,2	57	3,9
AUSL Bologna	12	173,9	16	58,0	13	12,9	20	1,2	61	3,4
AUSL Imola	1	111,1	0	0,0	2	12,3	4	1,6	7	2,6
AUSL Ferrara	10	333,3	2	17,9	5	14,8	6	1,3	23	4,4
AUSL Romagna	13	178,1	23	66,9	13	13,2	28	1,4	77	3,6
Totale RER	81	234,8	65	49,2	62	14,1	97	1,2	305	3,5

Per studiare il tasso regionale di mortalità perinatale sono stati integrati i dati derivanti dal flusso CedAP con quelli del Registro di Mortalità regionale, che include le morti avvenute tra il 181° giorno di gestazione e il 7° giorno dopo la nascita, considerando i nati a partire dalle 22 settimane di gestazione. Negli anni dal 2018 al 2020 risulta un tasso di mortalità perinatale pari al 3.5%, dato che mostra un significativo decremento in base all'epoca gestazionale in cui è avvenuta la nascita.

Il dato regionale di confronto è il rapporto quinquennale di Mortalità perinatale in Emilia-Romagna 2014-2018, pubblicato nel 2020, che considera però tutti i casi di morte avvenuti a partire da 22 settimane di gestazione e fino al 6° giorno completo dopo la nascita, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, e che riporta una mortalità pari a 4.21 per 1000 nati vivi e morti. Dato allineato a quello nazionale pari a circa 4 decessi ogni 1000 nati (Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale 2017-2019, ISS).

Nel 2020 risulta aver necessitato di rianimazione neonatale (ventilazione manuale, intubazione, massaggio cardiaco, adrenalina e altro farmaco) il 2.5% dei nati vivi a termine (751 casi).

Neonati a termine con ricorso a manovre di rianimazione (2020). Fonte: Banca dati CEDAP



Si considerano a termine i parti con durata gravidanza ≥ 37 settimane.

La Regione Emilia-Romagna aderisce al programma di sorveglianza della mortalità materna con duplice modalità: il record linkage SDO/REM con cui vengono identificate le morti tardive (43-365 gg dal parto o aborto) e la sorveglianza attiva Itoss, che prevede la segnalazione dei casi di morti materna che si verificano entro 42 giorni dall'esito della gravidanza (morti precoci) all'Istituto Superiore di Sanità.

Nell'anno 2020, la sorveglianza attiva ha raccolto la segnalazione di un caso di morte materna (per embolia da liquido amniotico) e due casi di morte indiretta (1 per emorragia cerebrale da rottura di aneurisma e 1 caso per meningite meningococcica fulminante). Nel sistema SIMES di segnalazione degli eventi sentinella, che registra solo le morti materne che si sono verificate all'interno delle strutture sanitarie per causa diretta, è stato pertanto segnalato un solo caso di morte materna correlata al travaglio e/o parto.

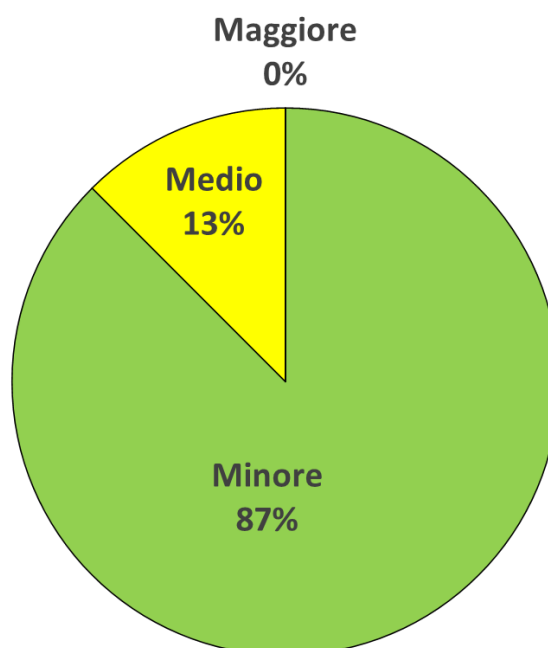
Focus Incident Reporting

Le segnalazioni complessive di Incident Reporting (nelle Aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative all'area ostetrico-neonatologica nel 2020 sono state 56.

Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la prestazione assistenziale (36%), la gestione del farmaco (13%) e la procedura terapeutica (7%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per tipologia (2020). Fonte: Incident Reporting

Tipologia	N.	%
Problema prestazione assistenziale	20	36%
Gestione farmaco	7	13%
Problema procedura terapeutica	4	7%
Inesattezza di paziente/lato/sede	3	5%
Evento collegato a somm. sangue	2	4%
Problema procedura chirurgica	2	4%
Problema procedura diagnostica	2	4%
Altro evento	16	29%
Totale	56	100%

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per esito (2020). Fonte: Incident Reporting

- Esito minore: near miss o senza esito
- Esito medio: trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza
- Esito maggiore: ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso

Focus Sinistri

Nella tabella che segue sono riportati il numero di sinistri, per ambito assistenziale, aperti nel periodo 2017-2020 che riguardano pazienti la cui modalità di accadimento è riferibile all'ambito materno – infantile (che raggruppa le discipline ostetriche e quelle afferenti alla pediatria/neonatologia).

Sinistri riferibili al materno – infantile per ambito assistenziale e tipo di evento/modalità di accadimento/categoria di evento (2017–2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	5	9,6	7	11,1	2	4,5	3	12,5
Ricovero ordinario	27	51,9	36	57,1	22	50	13	54,2
Ambulatorio ospedaliero	4	7,7	7	11,1	8	18,2	.	.
Pronto Soccorso	9	17,3	10	15,9	3	6,8	4	16,7
Day Hospital	1	1,9	.	.	1	2,3	.	.
Altro	2	3,8	1	1,6	3	6,8	2	8,3
Non ancora noto/ non pertinente	4	7,7	2	3,2	5	11,4	2	8,3
Totale	52	100	63	100	44	100	24	100

Circa la metà dei sinistri aperti in questa area sono avvenuti nel corso di un ricovero ordinario con un andamento sostanzialmente stabile negli anni considerati. Da segnalare che gli eventi avvenuti nel corso di prestazioni ambulatoriali ospedaliere, che avevano mostrato un incremento nel 2019 – . appaiono pressoché azzerati nel 2020. Quanto ai sinistri avvenuti in Pronto Soccorso si deve rilevare come nel corso del 2020 si è assistito a un incremento rispetto al 2019 con un ritorno a valori numerici coerenti con quelli osservati nel biennio 2017-2018.

SICUREZZA IN CHIRURGIA



SSCL - Checklist di sala operatoria

Nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net), a partire dal 2010 è stato introdotto in Emilia-Romagna l'utilizzo della Surgical Safety Check List (SSCL) in sala operatoria, contestualmente a un flusso informativo sperimentale per registrare l'adesione all'utilizzo e le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza. Nel 2017 il flusso informativo è entrato a regime e la copertura è poi risultata in costante crescita.

Copertura del sistema di sorveglianza SSCL (2017-2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	95%	99%	100%	100%
AUSL Parma	65%	81%	81%	78%
AUSL Reggio Emilia	86%	86%	90%	90%
AUSL Modena	72%	99%	99%	99%
AUSL Bologna	94%	96%	91%	85%
AUSL Imola	98%	100%	100%	100%
AUSL Ferrara	99%	100%	100%	100%
AUSL Romagna	89%	95%	97%	97%
AOU Parma	79%	83%	87%	94%
AOU Modena	84%	88%	91%	83%
AOU Bologna	96%	98%	100%	99%
AOU Ferrara	87%	96%	100%	100%
Istituto Ortopedico Rizzoli	93%	92%	92%	99%
Ospedale di Sassuolo	85%	89%	91%	93%
Totale	89%	93%	94%	94%

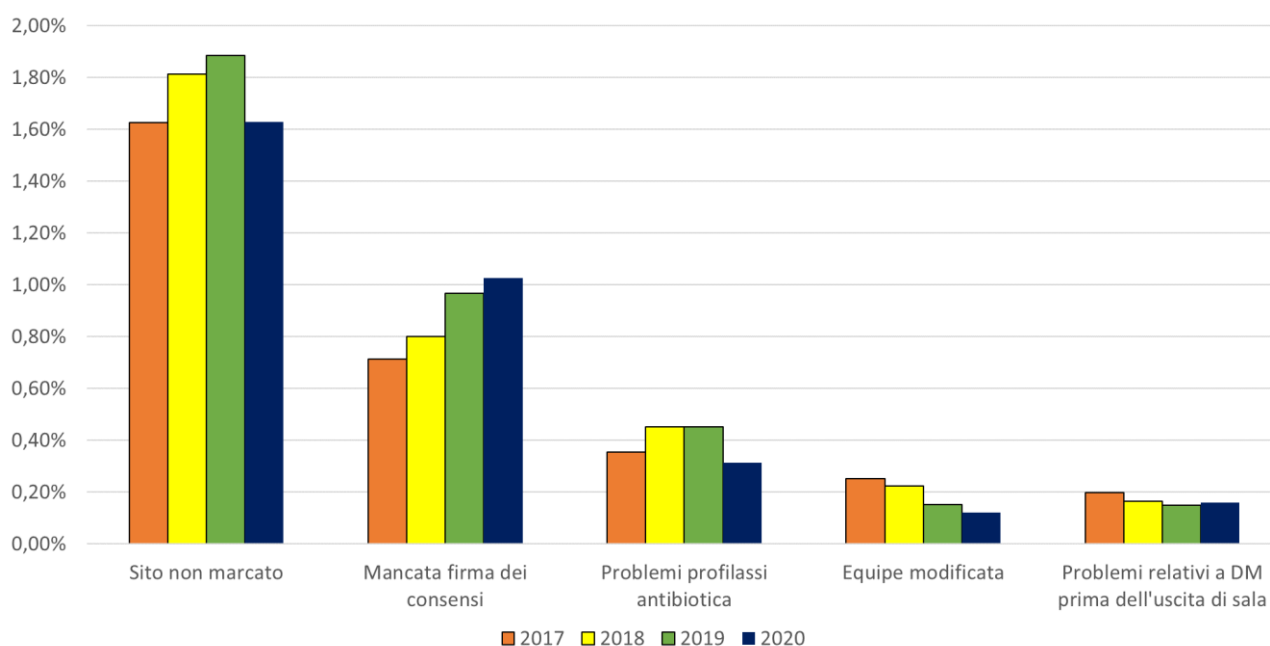
Nel 2020 la percentuale media di check list con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 3%, con un'elevata variabilità tra Aziende. Come specificato più volte in questo report, va ricordato che un'alta percentuale non è necessariamente segno di una cattiva qualità dell'assistenza, ma può anche manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni.

Checklist con non conformità segnalate per Azienda (2017-2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	17%	19%	22%	21%
AUSL Parma	1%	2%	1%	1%
AUSL Reggio Emilia	5%	5%	5%	5%
AUSL Modena	7%	10%	9%	7%
AUSL Bologna	2%	1%	1%	1%
AUSL Imola	1%	1%	3%	2%
AUSL Ferrara	1%	1%	1%	0%
AUSL Romagna	4%	3%	2%	3%
AOU Parma	0%	0%	0%	0%
AOU Modena	3%	3%	3%	2%
AOU Bologna	0%	0%	0%	0%
AOU Ferrara	3%	5%	7%	7%
Istituto Ortopedico Rizzoli	3%	2%	2%	2%
Ospedale di Sassuolo	2%	8%	7%	8%
Totale	4%	4%	4%	3%

Nel 2020 la non conformità più diffusa è stata la mancata marcatura del sito chirurgico (40%), come in passato la non conformità più segnalata. Altri scostamenti frequentemente rilevati sono legati all'acquisizione dei consensi del paziente (25%) ed alla mancata prescrizione/errata esecuzione della profilassi antibiotica (8%). La situazione è sostanzialmente stabile sia come percentuale di checklist con non conformità segnalate, sia come tipologie di non conformità più diffuse.

Si nota tuttavia come, a seconda di quanto si è intervenuti sulla specifica problematica, ci siano non conformità con percentuali di segnalazioni in aumento e altre in riduzione (poco significativo l'incremento tra 2017 e 2018, visti i numerosi appelli volti a contrastare la sottosegnalazione).

Checklist con non conformità per tipologia (2017-2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)**Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)**

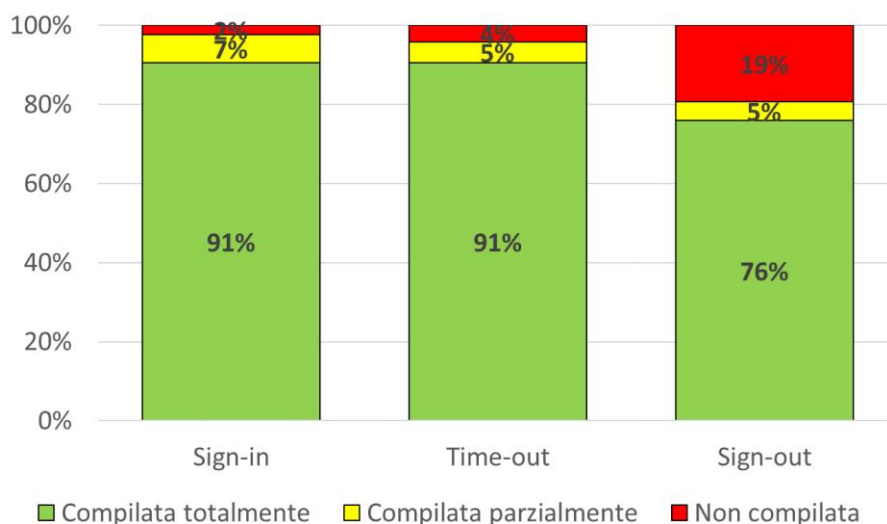
Con l'istituzione del flusso SSCL, è avvenuto un passo importante per la stabilizzazione ed il miglioramento dei dati "amministrativi" relativi alla compilazione della check list di sala operatoria. È stata tuttavia necessaria una valutazione continuativa della modalità di utilizzo della check list per correggere gli errori di compilazione e favorirne il corretto utilizzo. A tal fine, a partire dall'anno 2016, nelle Aziende Sanitarie della Regione è stato sperimentato e implementato il progetto OssERvare, con l'obiettivo di misurare l'adesione dei professionisti alla corretta applicazione della checklist di sicurezza SSCL. Il metodo di verifica è quello dell'osservazione diretta in sala operatoria da parte di osservatori, guidati nell'osservazione da una specifica scheda di osservazione. A seguito della sperimentazione e della validazione della scheda per l'osservazione, la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato anche una App (utilizzabile da dispositivi mobili quali smartphone e cellulari) per facilitare le osservazioni e la conseguente analisi. Nel 2019 la scheda è stata perfezionata ed è stata aggiornata la App per dispositivi mobili; è stato inoltre reso disponibile per i risk manager un cruscotto interattivo sul portale regionale.

Nel 2020, visto l'impatto dell'epidemia di Covid-19 sulle strutture ospedaliere, poche Aziende sono state in grado di effettuare le osservazioni, ma si riportano comunque i dati raccolti.

Osservazioni dirette di sala operatoria (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	N.
AUSL Piacenza	0
AUSL Parma	9
AUSL Reggio Emilia	59
AUSL Modena	21
AUSL Bologna	0
AUSL Imola	52
AUSL Ferrara	0
AUSL Romagna	0
AOU Parma	0
AOU Modena	0
AOU Bologna	0
AOU Ferrara	30
Istituto Ortopedico Rizzoli	0
Ospedale di Sassuolo	0
Totale	171

Grazie alla scheda di osservazione è possibile rilevare puntualmente le fasi della checklist SSCL che non venivano effettuate: il Sign-in nel 2% degli interventi osservati, il Time-out nel 4%, mentre la fase del Sign-out non è stata effettuata nel 19% degli interventi osservati, percentuale anomala rispetto al 6% del 2019.

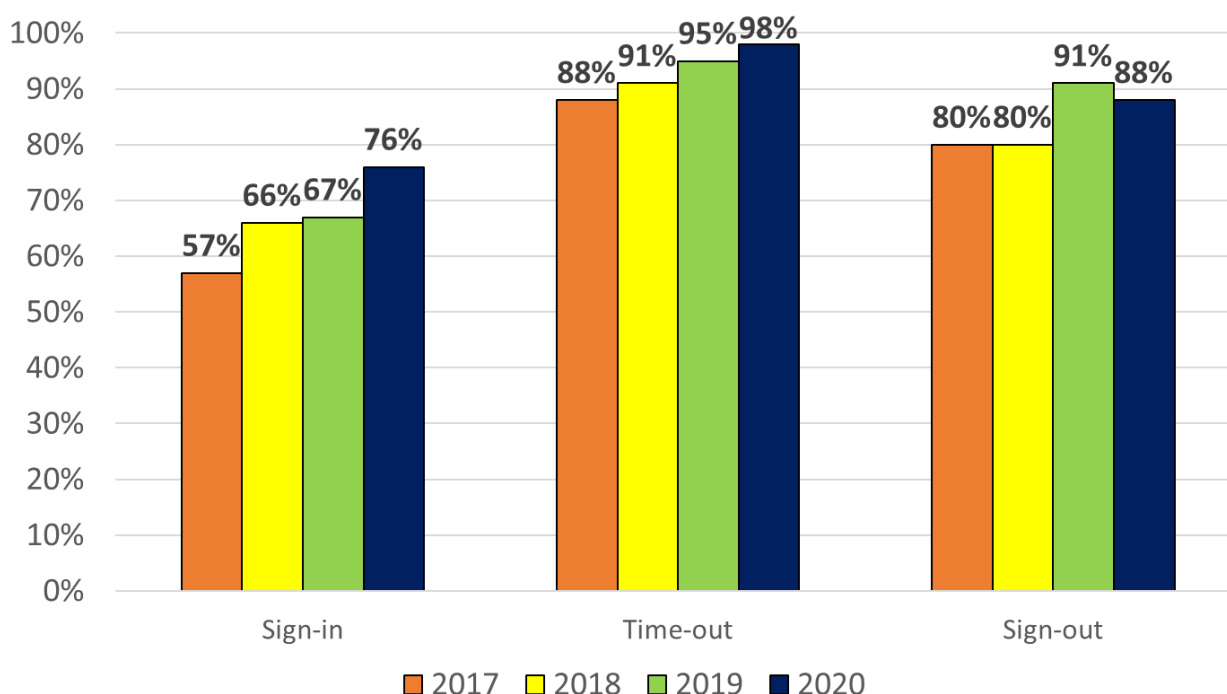
Compilazione check list per fase (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Un focus di interesse è rappresentato dalla presenza dei componenti dell'équipe (chirurgo, anestesista e infermiere) al momento della compilazione della check list e specificatamente per ciascuna delle tre fasi della sua compilazione. Per quanto attiene all'assenza del chirurgo nella fase del Sign-in nel 22% degli interventi osservati, si è rilevato che in alcune realtà la sua presenza in questa fase è prevista compatibilmente con le esigenze organizzative specifiche del contesto.

Fasi check list per componente assente (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Componente dell'équipe assente	% di check list in cui il componente è assente nella fase del...		
	Sign-in	Time-out	Sign-out
Chirurgo	22%	1%	8%
Anestesista	2%	2%	3%
Infermiere	0%	0%	1%

Di questi aspetti bisogna tenere conto quando si valuta la presenza di tutti gli operatori nelle varie fasi, dato comunque in crescita nel 2020, come visibile nel grafico sottostante.

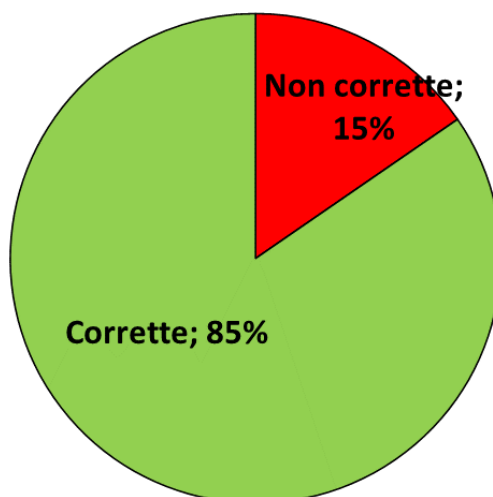
Fasi check list con presenza di tutti gli operatori (2017-2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Nella tabella seguente vengono riportate le percentuali di interventi nei quali non sono stati verificati o sono stati verificati in modo non corretto cinque item della check list particolarmente significativi in quanto sono correlati a specifiche linee di indirizzo/normative nazionali o regionali (D.M. 2 novembre 2015, "Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto", "Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto") o verificano le modalità di passaggio delle informazioni e di condivisione delle criticità all'interno dell'équipe (non-technical skills).

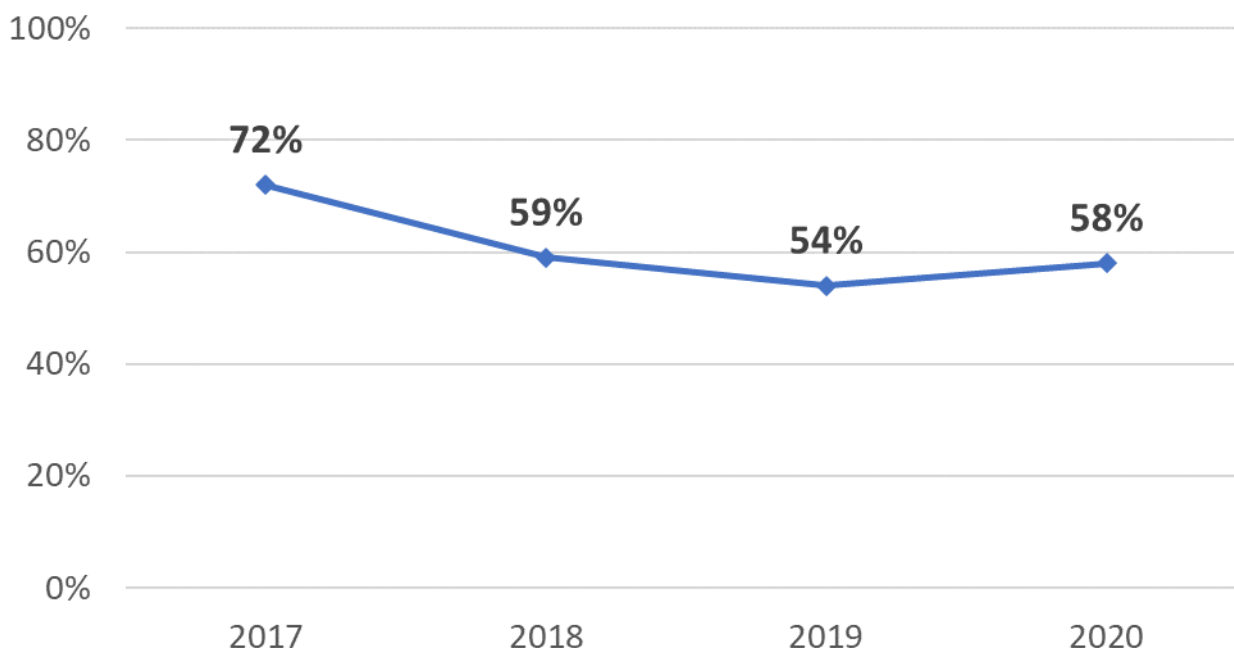
Item check list non verificate (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Item	% di check list in cui l'item è...		
	Non verificata	Non verificata correttamente	Totale
SIGN-IN: Problemi correlati al sangue (Rischio perdite ematiche, Emocomponenti richiesti, Accesso venoso adeguato)	5%	5%	10%
SIGN-IN: Presenta difficoltà di gestione delle vie aeree	4%	5%	9%
TIME-OUT: Condivisioni delle informazioni tra infermiere, anestesista e chirurgo	5%	9%	15%
SIGN-OUT: Infermiere, Chirurgo e Anestesista hanno revisionato gli aspetti critici	3%	8%	11%
SIGN-OUT: Piano per profilassi TEV	3%	6%	9%

Particolare attenzione va posta all'adesione dei professionisti alle modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate: il 15% delle non conformità riscontrate non sono state corrette e si è proceduto ugualmente con l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Azioni intraprese per non conformità rilevate in check list (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

La modalità di compilazione della checklist da parte dell'équipes regionali, dopo tre anni di miglioramento, è lievemente peggiorata nel 2020. Nel 58% dei casi l'osservatore ha ritenuto che l'équipe l'avrebbe potuta compilare in maniera migliore.

Check list compilabili in maniera migliore (2020). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)**Patient Safety Indicators (PSI)**

I Patient Safety indicators (PSI) sono indicatori sviluppati dall' Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e adottati secondo le relative specifiche tecniche dall'OCSE per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Alcuni di questi riguardano la sicurezza in chirurgia, e potrebbero dare utili informazioni sugli esiti di interventi chirurgici e potrebbero aiutare a rilevare problematiche organizzative sia di struttura che di equipe. Ad esempio, quello relativo alla trombosi venosa profonda (DVT) e all'embolia polmonare (PE) correlata ad intervento chirurgico mette in evidenza il verificarsi di una di queste condizioni cliniche ogni 1.000 interventi, sia in elezione che in urgenza.

Nella tabella seguente sono riportati i dati 2020, che mostrano un'ampia variabilità tra le diverse realtà aziendali: si va infatti da un valore di 1,9‰ dell'Ospedale di Sassuolo all'8,7‰ dell'AOU di Ferrara. Bisogna ricordare che un alto valore dell'indicatore non è necessariamente segno di una cattiva qualità dell'assistenza, ma può anche manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni. Gli indicatori sono infatti altamente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliera; la variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità aziendale evidenziata da questi indicatori.

In ogni caso l'analisi di questi dati rappresenta di certo uno spunto per approfondimenti e valutazioni, soprattutto al livello locale e nella prospettiva del monitoraggio.

Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020). Fonte: SDO

Azienda	Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici
AUSL Piacenza	4,7
AUSL Parma	2,9
AUSL Reggio Emilia	4,4
AUSL Modena	4,7
AUSL Bologna	5,9
AUSL Imola	2,7
AUSL Ferrara	5,2
AUSL Romagna	5,3
AOU Parma	8,3
AOU Modena	4,9
AOU Bologna	7,0
AOU Ferrara	8,7
Istituto Ortopedico Rizzoli	5,9
Ospedale di Sassuolo	1,9
Totale	5,6

Per quanto riguarda il dato sulla sepsi post-operatoria calcolato attraverso un altro specifico PSI, come anche quello relativo sistema di sorveglianza SICHER (infezioni del sito chirurgico), si veda il capitolo successivo sul rischio infettivo.

Focus Incident Reporting

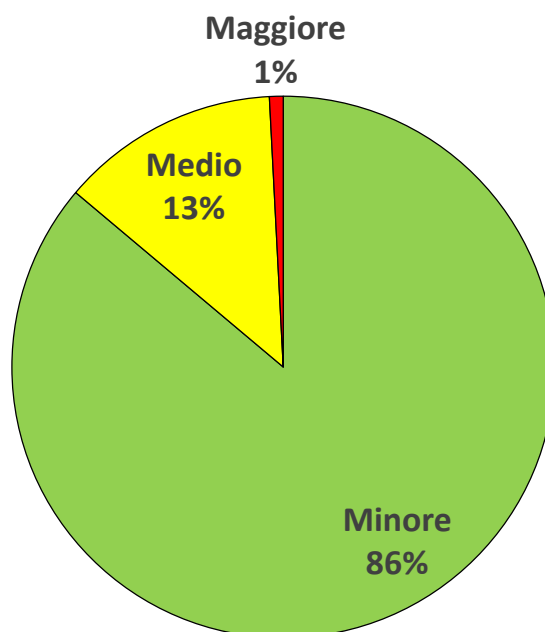
Nel 2020 le segnalazioni complessive di Incident Reporting (nelle aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative alla sicurezza in chirurgia sono state 361: si sono selezionate le segnalazioni pervenute mediante la specifica scheda di segnalazione "Anestesia" o con un luogo di accadimento compatibile con il percorso chirurgico (sala operatoria, sala induzione, sala risveglio).

Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la procedura chirurgica (23%), con la prestazione assistenziale (14%) e con procedura anestesiologicala (9%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per tipologia (2020). Fonte: DB Incident Reporting RER

Tipologia	N.	%
Problema procedura chirurgica	83	23%
Problema prestazione assistenziale	50	14%
Problema procedura anestesiologicala	31	9%
Gestione apparecchiature	24	7%
Gestione farmaco	21	6%
Inesattezza di paziente/lato/sede	14	4%
Problema procedura diagnostica	13	4%
Evento collegato a somm. sangue	11	3%
Contaminazione di presidi med. chir.	6	2%
Altro evento	108	30%
Totale	361	100%

Sono segnalati near miss o eventi con esito minore nell'86% dei casi, nel 13% eventi con esito medio e nel restante 1% con esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per esito (2020). Fonte: DB Incident Reporting RER

- Esito minore: near miss o senza esito
- Esito medio: trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza
- Esito maggiore: ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso

Focus Sinistri

Considerando il numero di sinistri, suddivisi per ambito assistenziale, riconducibili all'area chirurgica aperti nel periodo considerato si può osservare che la maggior parte riguardano eventi riconducibili alla generica tipologia "errore chirurgico" (che comprende le categorie di evento: inesattezza /inadeguatezza di procedura chirurgica, inesattezza /inadeguatezza di procedura terapeutica, inesattezza /inadeguatezza /ritardo di procedura diagnostica); una piccola quota fa riferimento alle modalità di accadimento : corpo estraneo lasciato nel corpo durante intervento chirurgico, inesattezza di lato/sede , inesattezza di paziente. L'andamento è stabile nel tempo considerato.

La maggior parte degli eventi di danno sono riferiti all'ambito assistenziale del ricovero ordinario, con andamento stabile negli anni considerati.

Sinistri in chirurgia per ambito assistenziale e tipo di evento/modalità di accadimento/categoria di evento (2019-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura									
	2019					2020				
	Ritenzione di corpo estraneo	Inesattezza lato	Inesattezza paziente	Errore chirurgico	Totale casi chirurgici	Ritenzione di corpo estraneo	Inesattezza lato	Inesattezza paziente	Errore chirurgico	Totale casi chirurgici
Ricovero ordinario	7	4	0	287	292	2	3	0	245	249
Ambulatorio ospedaliero	0	1	0	14	15	0	1	0	4	5
Pronto Soccorso	0	2	1	9	12	0	1	0	9	10
Day Hospital	0	0	0	15	15	0	0	0	6	6
Totale	7	7	1	325	334	2	5	0	264	270

Nel novero complessivo dei sinistri aperti negli anni 2017-2020 in ambito ospedaliero e suddivisi per area disciplinare, pur considerando che per ogni sinistro possono essere indicate più discipline, si conferma come l'area chirurgica e ortopedica rappresentino oltre i due terzi dei sinistri con un andamento pressoché stabile nel tempo.

Sinistri in chirurgia per area disciplinare (2017-2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	145	35,7	131	35,3	117	33,6	97	33,6
Area Chirurgica	188	46,3	180	48,5	157	45,1	131	45,3
Emergenza-Urgenza	4	1,0	5	1,3	7	2,0	9	3,1
Area Medica	13	3,2	19	5,1	20	5,7	15	5,2
Area Materno-infantile	45	11,1	26	7,0	40	11,5	29	10,0
Area Oncologica	5	1,2	1	0,3	.	.	1	0,3
Diagnostica/Servizi	3	0,7	4	1,1	1	0,3	4	1,4
Non pertinente	3	0,7	5	1,3	6	1,7	3	1,0
Totale	406	100	371	100	348	100	289	100

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA



I flussi che restituiscono informazioni sul rischio infettivo, oggetto di questo rapporto, sono:

- Sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE);
- Flusso informativo Sorveglianza delle resistenze agli antimicrobici (flusso LAB);
- Flusso informativo Infezione del sito chirurgico (SICHER);
- Flusso SIVER, nella parte che riguarda i Patient Safety Indicators.

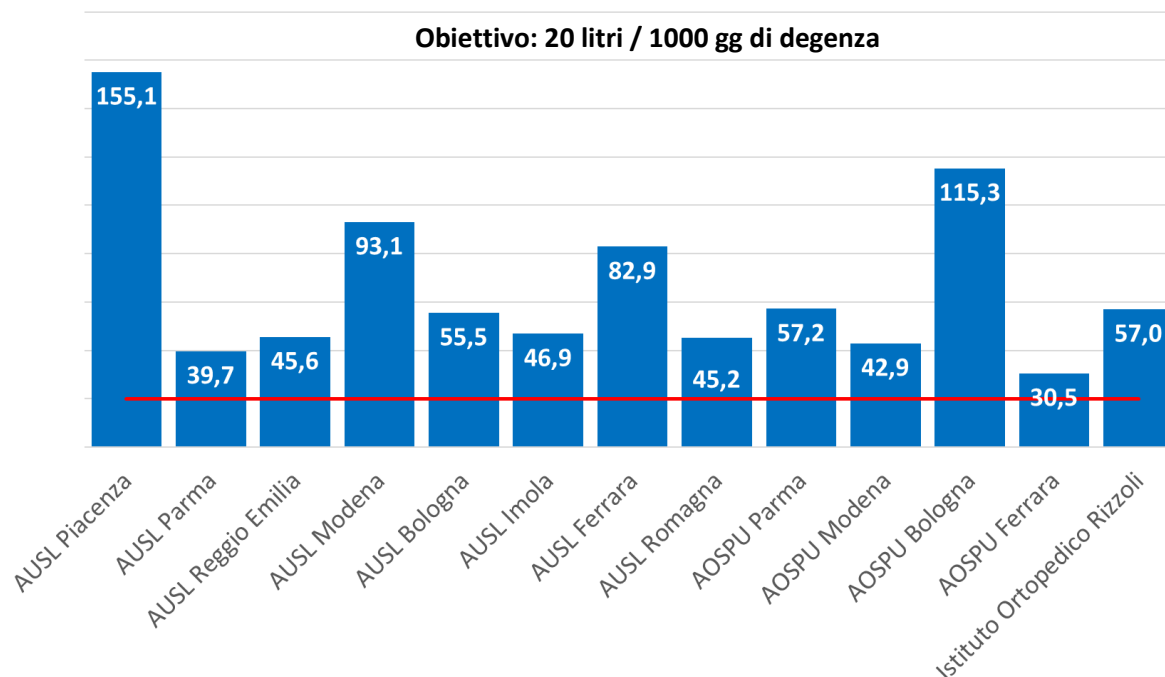
Pur restituendo informazioni differenti, tutti riguardano la tematica del rischio infettivo, e per questo motivo sono presentati in quest'unica sezione del report. Possiamo riassumere i dati presentati in:

- Implementazione delle attività di monitoraggio e delle misure preventive;
- Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani in ospedale (Farmacie ospedaliere)
- Partecipazione alla sorveglianza regionale delle Infezioni del sito chirurgico (Flusso SICHER)
- Valutazione degli esiti
- Frequenza delle resistenze agli antimicrobici di alcuni microrganismi indice (Flusso LAB)
- Frequenza di infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (Flusso CPE)
- Tassi di sepsi post-operatoria (SIVER)

L'implementazione delle attività di monitoraggio e delle misure preventive viene valutata attraverso diversi indicatori, tra i quali il consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani in ospedale e la partecipazione al sistema regionale di sorveglianza regionale SICHER, di seguito riportati.

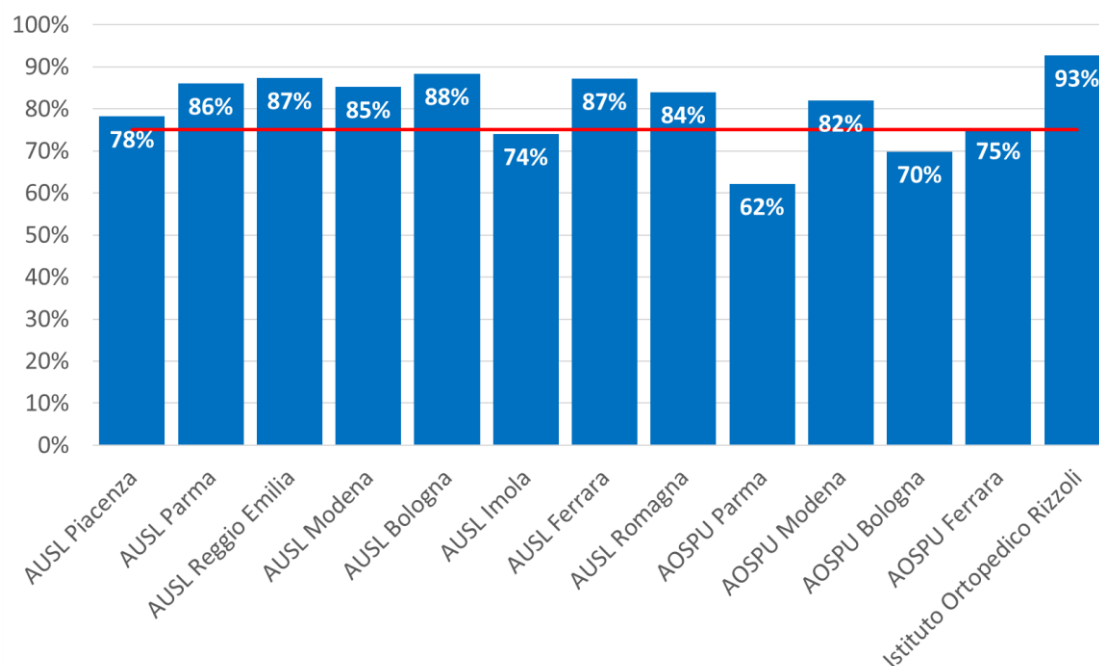
Il consumo di prodotti idroalcolici è uno degli indicatori di monitoraggio dei programmi di promozione dell'igiene delle mani proposti dall'OMS. Il presente indicatore si riferisce ai consumi ospedalieri in degenza ordinaria e si basa sui dati inviati annualmente dalle farmacie ospedaliere. Lo standard di riferimento interno è posto, dal 2014, a 20 litri/1000 giornate di degenza, in accordo alle indicazioni dell'OMS e in linea con gli standard delle buone pratiche in altri Paesi europei. I dati 2020 mostrano come tutte le aziende abbiano superato ampiamente l'obiettivo. Rispetto ai periodi precedenti, va sottolineato che le variazioni intervenute durante il 2020 sono spiegabili dall'impatto della pandemia COVID-19 che ha impresso un deciso aumento dei consumi. Inoltre, la grande variabilità a livello aziendale è motivata dalle problematiche logistiche e dalle numerose e frequenti riorganizzazioni di reparti e centri di costo intervenuti durante l'emergenza sanitaria per le quali non è stato possibile rendicontare con precisione i consumi dei reparti di degenza ordinaria.

Consumo (litri) di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (2020). Fonte: Rilevazione indicatori di performance relativi a controllo del rischio infettivo



Nel 2017, il sistema SICHER è stato aggiornato, diventando un flusso informativo regionale collegato alla SDO. I dati di copertura 2020 (percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure incluse sulla sorveglianza) mostrano un tasso di adesione alla sorveglianza in linea con i periodi precedenti nonostante il ridimensionamento dell'attività chirurgica durante l'emergenza COVID-19. Tuttavia, è auspicabile nel prossimo futuro riprendere gli obiettivi di copertura, fissati al 75%, e le attività di consolidamento e miglioramento progressivo che avevano caratterizzato il periodo pre-pandemico.

Partecipazione al sistema di sorveglianza SICHER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (2020). Fonte: SICHER e SDO



Infine, sono presenti indicatori sugli esiti: la frequenza delle resistenze agli antimicrobici di alcuni microrganismi indice, la frequenza di infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi e i tassi di sepsi post-operatoria.

La frequenza delle resistenze agli antimicrobici viene monitorata attraverso i dati raccolti dal flusso LAB. Il sistema raccoglie gli esiti degli esami microbiologici effettuati dai laboratori ospedalieri, permettendo di stratificare i risultati per materiale testato, esito, microrganismi isolati e relativa sensibilità agli antibiotici.

In tabella viene riportato il dato regionale 2020 delle resistenze, limitato a due soli microrganismi perché di particolare rilevanza per il rischio di infezione correlato all'assistenza: lo *Staphylococcus aureus* resistente all'Oxacillina (MRSA) e la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi Imipenem/Meropenem (CRE).

Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2020).

Microrganismo	Antibiotico testato	Resistente		Intermedio		Sensibile	
		N.	%	N.	%	N.	%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Imipenem/Meropenem	122	11%	10	1%	1.021	89%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacillina	477	27%	-	-	1.301	73%

Il sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) raccoglie, su base mensile, i casi di infezione e colonizzazione da enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Di particolare interesse sono le Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae*, della quale sono riportati i casi totali per azienda nel 2020, che confermano la tendenza di diminuzione complessiva rispetto all'anno precedente, sebbene la situazione differisca tra le varie aziende. Tuttavia, il confronto di questo dato con i periodi precedenti va interpretato con cautela e rivisto alla luce delle variazioni causate dalla pandemia COVID-19 sulla popolazione ospedalizzata e sull'epidemiologia locale delle resistenze antimicrobiche.

Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi per Azienda (2020). Fonte: Flusso CPE

Azienda	N.
AUSL Piacenza	6
AUSL Parma	4
AUSL Reggio Emilia	8
AUSL Modena	3
AUSL Bologna	12
AUSL Imola	8
AUSL Ferrara	19
AUSL Romagna	32
AOU Parma*	-
AOU Modena	6
AOU Bologna	42
AOU Ferrara	16
Istituto Ortopedico Rizzoli	1
Istituto di Montecatone	13
I.R.S.T. Meldola	2
Totale	172

* Nessun invio nell'anno 2020

Per quanto riguarda il dato sulla Sepsis post-operatoria mostrato nella tabella successiva, valgono le considerazioni già effettuate a proposito dei Patient Safety indicators nel capitolo sulla sicurezza in chirurgia (tasso di DVT – PE). Anche in questo caso, si evidenzia un'ampia variabilità aziendale, potenzialmente correlata alla propensione alla codifica e alla qualità della compilazione della scheda di dimissione ospedaliera.

Si ribadisce d'altro canto, l'opportunità che scaturisce a livello locale dall'analisi di questi dati, anche in sinergia con altri strumenti e ambiti di interesse della gestione del rischio infettivo.

Sepsi post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020). Fonte: SIVER

Azienda	Sepsi post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici
AUSL Piacenza	6,2
AUSL Parma	4,0
AUSL Reggio Emilia	12,2
AUSL Modena	11,9
AUSL Bologna	10,9
AUSL Imola	7,8
AUSL Ferrara	7,0
AUSL Romagna	11,5
AOU Parma	15,8
AOU Modena	12,2
AOU Bologna	10,1
AOU Ferrara	28,5
Istituto Ortopedico Rizzoli	1,8
Ospedale di Sassuolo	5,1
Totale	11,3

Focus Sinistri

Considerati i sinistri aperti nel periodo 2017-2020 –limitatamente a quelli che hanno come danneggiato il paziente e tipo di evento l'infezione- si conferma l'andamento sostanzialmente stabile nel tempo rispetto all'ambito assistenziale prevalente che è quello del ricovero ordinario.

Totale sinistri per infezione per ambito assistenziale (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
assistenziale	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	80	92,0	71	91,0	75	85,2	92	95,8
Ambulatorio osp.	2	2,3	3	3,8	3	3,4	3	3,1
Pronto soccorso	1	1,1	2	2,6	7	8,0	1	1,0
Day hospital	4	4,6	2	2,6	3	3,4	-	-
Totale	87	100	78	100	88	100	96	100

Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina- si conferma il trend che assegna all'area ortopedica quasi la metà dei casi e, oltre i due terzi dei sinistri che riconoscono come tipologia di evento l'infezione all'area ortopedica e chirurgica complessivamente considerate.

Totale sinistri per infezione per area disciplinare (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	42	48,3	39	50,0	40	45,5	46	47,9
Area Chirurgica	17	19,5	17	21,8	20	22,7	16	16,7
Emergenza-Urgenza	2	2,3	4	5,1	3	3,4	4	4,2
Area Medica	14	16,1	6	7,7	13	14,8	19	19,8
Area Materno-infantile	6	6,9	8	10,3	6	6,8	6	6,3
Area Oncologica	2	2,3	.	.	5	5,7	1	1,0
Diagnostica/Servizi	1	1,1
Non pertinente	3	3,4	4	5,1	1	1,1	4	4,2
Totale	87	100	78	100	88	100	96	100

Ad ogni sinistro possono essere assegnate più aree disciplinari

SICUREZZA DEL FARMACO



Il principale obiettivo della gestione sicura nella terapia farmacologica consiste nel ridurre e ove possibile eliminare la possibilità che si verifichino eventi causativi di un danno per il paziente. Lo scopo delle segnalazioni è quello di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire l'analisi nelle aree a maggior criticità.

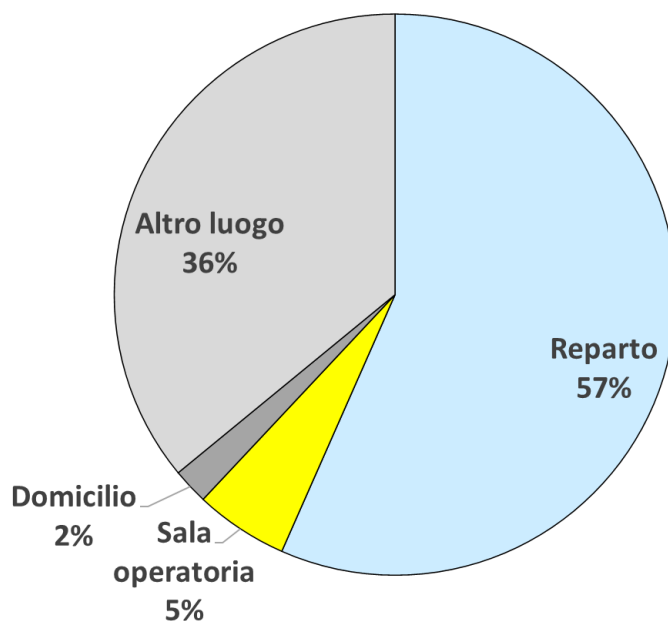
La segnalazione di eventi può essere effettuata attraverso sistemi di reporting obbligatori e volontari tra cui farmacovigilanza, incident reporting, monitoraggio degli eventi sentinella; informazioni preziose si possono acquisire anche attraverso la raccolta delle segnalazioni o l'analisi delle richieste di risarcimento dei cittadini.

Focus Incident Reporting

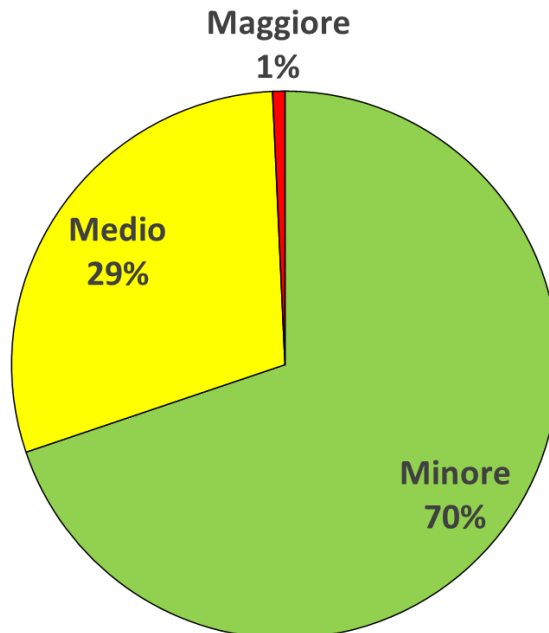
Nel 2020 le segnalazioni di Incident Reporting relative all'errore terapeutico incluse nell'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 275: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili alla gestione del farmaco e quelle contenenti una parola chiave (terapia, farmac*, somministr*, prescri*).

Il luogo da cui provengono la maggior parte (57%) delle segnalazioni di incidenti legati al farmaco è il reparto: questi incidenti vengono attribuiti principalmente all'Ortopedia/Traumatologia (19%), all'Oncologia (19%) e alla Medicina Generale (13%).

Nel 2020 le segnalazioni per eventi relativi a "morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica" sul sistema SIMES Eventi sentinella sono state 4.

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per luogo (2020). Fonte: Incident Reporting

Le segnalazioni inerenti il farmaco hanno nel 70% dei casi esito minore, nel 29% esito medio e nell'1% esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per esito (2020). Fonte: Incident Reporting

- Esito minore: near miss o senza esito
- Esito medio: trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza
- Esito maggiore: ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso

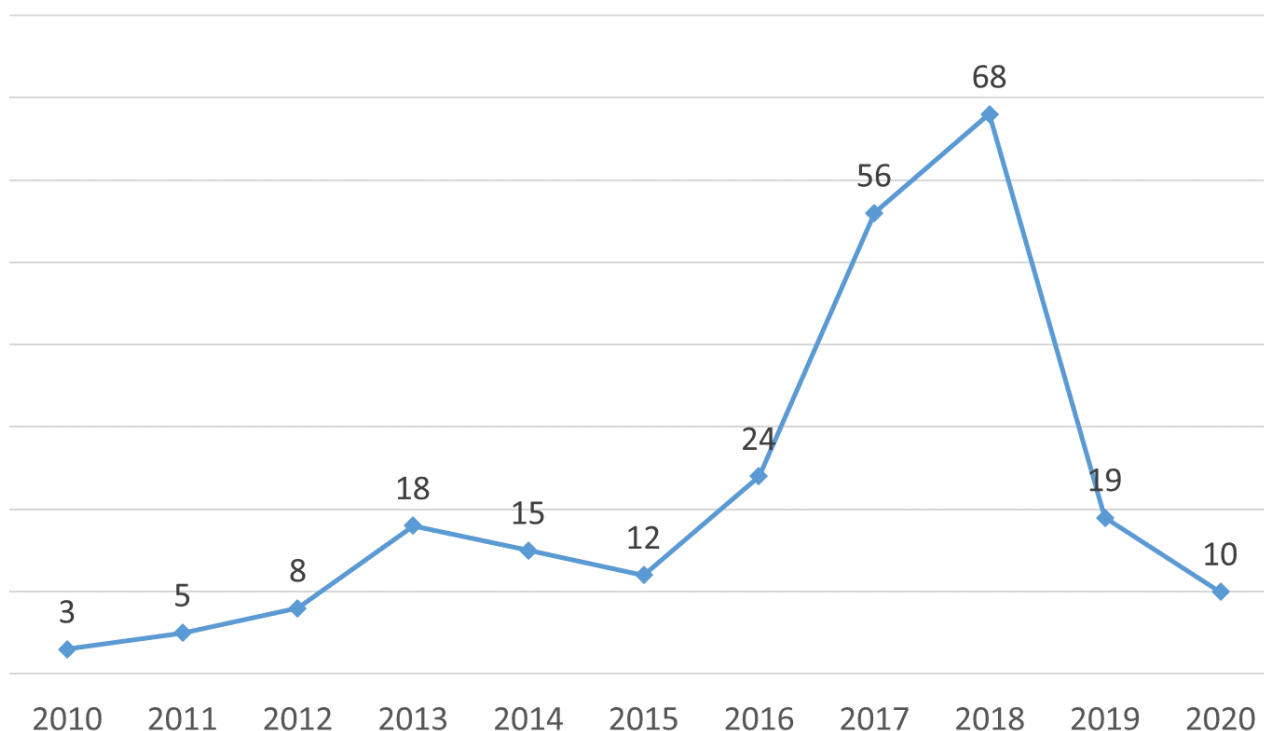
Farmacovigilanza

La valutazione e il monitoraggio continuativo delle sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR) viene svolto attraverso le attività di farmacovigilanza; la fonte principale dei dati emerge dalle segnalazioni di sospette ADR inviate dagli operatori sanitari o dai pazienti/cittadini ai Referenti Aziendali della Farmacovigilanza (RAFV). Le sospette reazioni avverse possono emergere da una segnalazione spontanea o stimolata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva dedicati.

Le segnalazioni di sospette ADR vengono registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un sistema che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS (Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico).

Segnalazioni di particolare interesse per l'Osservatorio per la sicurezza delle cure sono quelle che provengono da possibili errori terapeutici, emersi durante una delle fasi di gestione del farmaco. Nel 2020 le segnalazioni legate a errore terapeutico sono state 10; queste corrispondono all'0,4 % del totale delle segnalazioni emerse nel corso dell'anno. Nei grafici riportati in seguito si nota che le segnalazioni di ADR legate ad errore terapeutico sono diminuite nell'ultimo anno (trend in calo del 47% rispetto al 2019); tuttavia la percentuale di segnalazioni di ADR legate ad errore terapeutico rispetto le segnalazioni totali emerse nel 2020 rimane costante, essendosi verificata una riduzione complessiva del numero delle segnalazioni a causa – plausibile – della conclusione dei progetti di Farmacovigilanza attiva avvenuta a metà anno 2019.

Trend segnalazioni di errore terapeutico (2010-2020). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

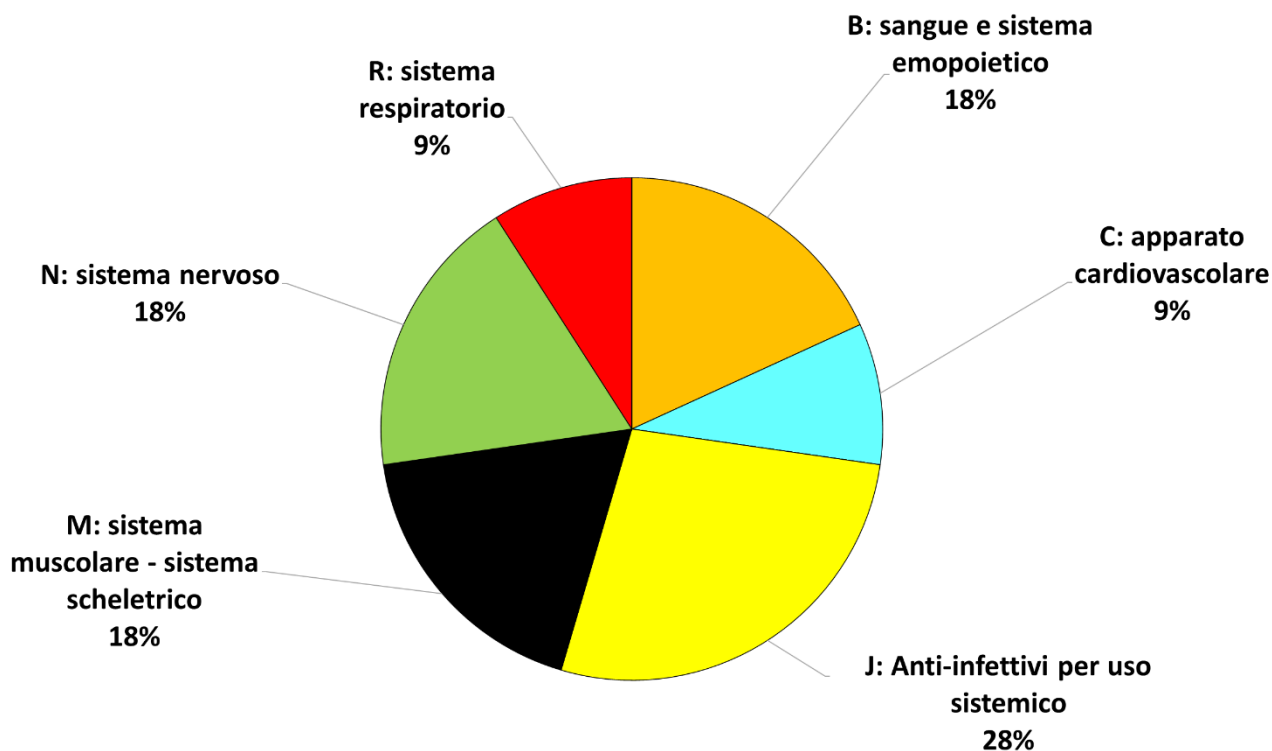


Nel grafico seguente sono riportate le segnalazioni di ADR da errore terapeutico suddivise per la categoria Anatomico terapeutica e chimica (ATC*) di appartenenza del farmaco sospetto; la suddivisione dei farmaci coinvolti è stata elaborata in base al primo livello di classificazione ATC*.

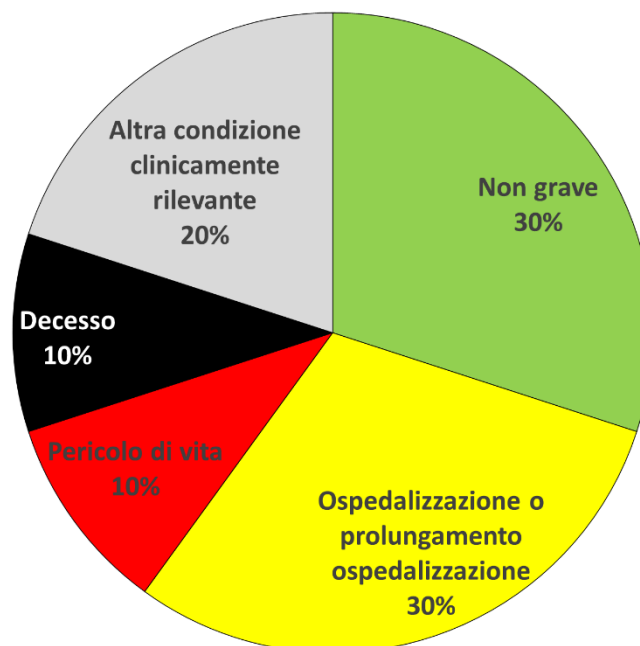
I farmaci che nell'anno 2020 sono stati oggetto di segnalazioni di ADR da errore terapeutico riguardano principalmente gli antifettivi che hanno influito per il 28% e quelli destinati al trattamento di patologie

correlate a sistema nervoso, sistema muscolo-scheletrico, sangue e organi emopoietici, ciascuno dei quali ha contribuito per una quota pari al 18% del totale.

Segnalazioni di errore terapeutico per classificazione ATC* (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) di 1° livello dei farmaci coinvolti (2020). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Tra le segnalazioni di sospetta ADR da errore terapeutico, 3 sono state classificate come non gravi, mentre 7 (il 70%) sono risultate gravi in seguito a reazioni avverse che hanno determinato ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione (3), condizione clinica rilevante (2), pericolo di vita (1) e decesso (1).

Segnalazioni di errore terapeutico per gravità (2020). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Le segnalazioni sono relative ad eventi verificatisi in ambito domestico (7), in strutture residenziali (1) e in ambito ospedaliero (2). Le segnalazioni di ambito ospedaliero riguardano la stessa paziente alla quale è stato somministrato lo stesso farmaco in due diversi momenti: nella prima somministrazione ha manifestato una reazione allergica tale da porre la paziente in pericolo di vita, mentre nella seconda somministrazione ne ha causato il decesso. Tale caso è stato oggetto di specifica segnalazione come evento sentinella per il sistema SIMES.

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti sono riportati il numero di sinistri aperti nel periodo 2017-2020 per le seguenti categorie di evento: ritardo di prescrizione/somministrazione di farmaco, omissione di prescrizione/somministrazione di farmaco, inesattezza o inadeguatezza di prescrizione/somministrazione di farmaco. Si osserva che circa la maggior parte di questi sinistri avvengono nell'ambito del ricovero ordinario, seguono l'ambulatorio specialistico (territoriale e ospedaliero) e il pronto soccorso. Tale andamento è sostanzialmente stabile nel periodo considerato

Sinistri per errore farmacologico per ambito assistenziale (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	5	19,2	3	12,5	2	8,7	2	20,0
Ricovero ordinario	15	57,7	9	37,5	12	52,2	3	30,0
Ambulatorio ospedaliero	2	7,7	3	12,5	5	21,7	2	20,0
Pronto Soccorso	2	7,7	7	29,2	3	13,0	1	10,0
Altro	1	3,8	2	8,3	-	-	2	20,0
Non ancora noto/non pertinente	1	3,8	-	-	1	4,3	-	-
Totale	26	100	24	100	23	100	10	100

Quanto alle aree disciplinari si osserva come quella medica e quella materno-infantile siano quelle maggiormente coinvolte in questo tipo di evento, dovendo considerare la deflessione registrata nel 2018 come poco significativa perché isolata. Da segnalare la presenza di numerosi dati missing di questa tipologia di sinistri nel 2020 con il notevole incremento del dato "non pertinente", il che rende di fatto impossibile un confronto dei dati questo anno con quelli degli anni precedenti.

Sinistri per errore farmacologico per area disciplinare (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	3	11,5	7	29,2	4	17,4	2	20,0
Area Chirurgica	4	15,4	7	29,2	4	17,4	3	30,0
Emergenza-Urgenza	4	15,4	-	-	3	13,0	-	-
Area Medica	8	30,8	4	16,7	5	21,7	2	20,0
Area Materno-infantile	5	19,2	2	8,3	5	21,7	-	-
Area Oncologica	-	-	2	8,3	-	-	-	-
Non pertinente	2	7,7	-	-	1	4,3	3	30,0
Diagnostica/Servizi	-	-	2	8,3	1	4,3	-	-
Totale	26	100	24	100	23	100	10	100

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari.

DISPOSITIVOVIGILANZA



I Dispositivi Medici rappresentano una categoria di rilevante complessità per l'impatto organizzativo e assistenziale, per la rapida evoluzione tecnologica, la programmazione della spesa sanitaria, nonché per la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Data la complessità della materia, dal punto di vista legislativo sono stati effettuati frequenti interventi che hanno sottolineato l'importanza di promuovere procedure di gestione proattiva della vigilanza e della sicurezza.

La correlazione tra dispositivo vigilanza e area rischio clinico è fondamentale per ottimizzare le azioni sia a tutela dell'operatore sanitario che del paziente. Nel 2010 è stata istituita la banca dati regionale della dispositivovigilanza, essenziale per monitorare gli incidenti che avvengono a livello regionale e favorire un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte dai fabbricanti. Il flusso risente di diverse problematiche, quali:

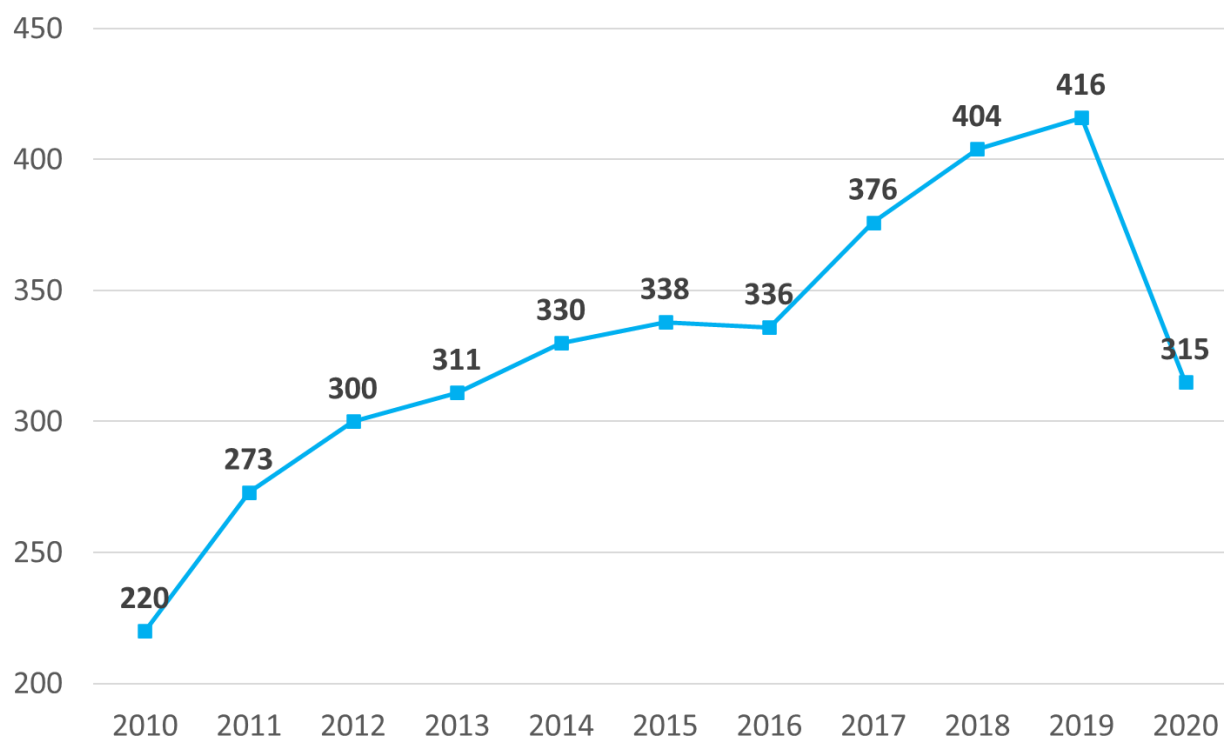
la sotto segnalazione connessa alla diversa sensibilità degli operatori sanitari al tema della vigilanza sui Dispositivi Medici;

la complessità della gestione dei Dispositivi Medici che coinvolge più servizi rendendo necessaria una sempre maggiore fluidità delle informazioni;

una modalità di raccolta dati spesso indaginosa che prevede una trasmissione doppia da parte del Referente aziendale della vigilanza dispositivi medici sia alla Banca dati Nazionale (Dispovigilance) che al database regionale poiché i due sistemi non sono integrati fra loro.

Dal 2010 al 2019 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita. In riferimento all'anno 2020 è stata registrata una significativa diminuzione del numero di segnalazioni dovuta a diversi fattori, correlati anche all'epidemia da COVID-19, ad esempio:

- importante limitazione dell'attività chirurgica
- utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) che non appartenendo alla categoria dei Dispositivi Medici sono segnalati diversamente
- la carenza di alcuni Dispositivi Medici durante le prime fasi della pandemia può aver sfavorito la sensibilità alla segnalazione nell'ambito della dispositivovigilanza.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010-2020). Fonte: Dispositivovigilanza

Nella tabella di seguito si riporta il numero di schede di incidente inviate nel 2020 da parte di ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Emilia-Romagna e il relativo tasso rispetto al numero di ricoveri.

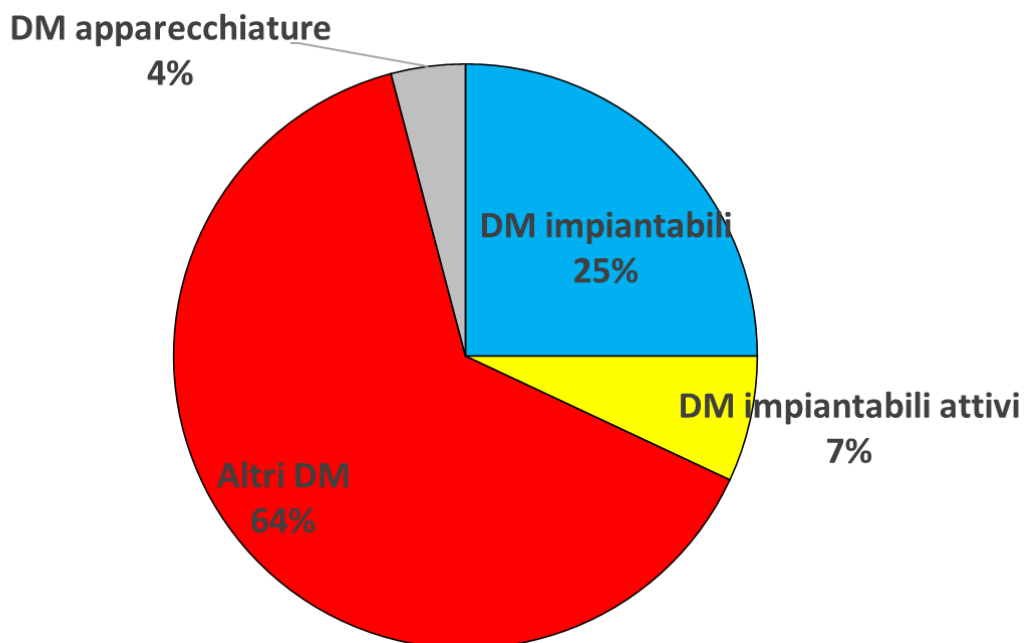
Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per 10.000 ricoveri per Azienda (2020). Fonte: Dispositivovigilanza

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	2	33.671	0,6
AUSL Parma	1	29.993	0,3
AUSL Reggio Emilia	38	57.217	6,6
AUSL Modena	33	45.459	7,3
AUSL Bologna	38	85.557	4,4
AUSL Imola	7	14.213	4,9
AUSL Ferrara	7	16.327	4,3
AUSL Romagna	53	161.845	3,3
AOSPU Parma	4	39.749	1,0
AOSPU Modena	31	47.073	6,6
AOSPU Bologna	24	49.159	4,9
AOSPU Ferrara	20	28.923	6,9
Istituto Ortopedico Rizzoli	57	12.439	45,8
Totale	315	621.625	5,1

L'analisi per tipologia di dispositivo medico oggetto delle segnalazioni evidenzia la ripartizione visibile nel grafico. Come anticipato si ha una bassa percentuale di DM impiantabili e impiantabili attivi, rispetto al 64%

di segnalazioni riguardanti altri dispositivi. Tra queste ultime troviamo una maggiore incidenza delle segnalazioni per CND di categoria A (17% sul totale), C (17% sul totale) e K (5% sul totale).

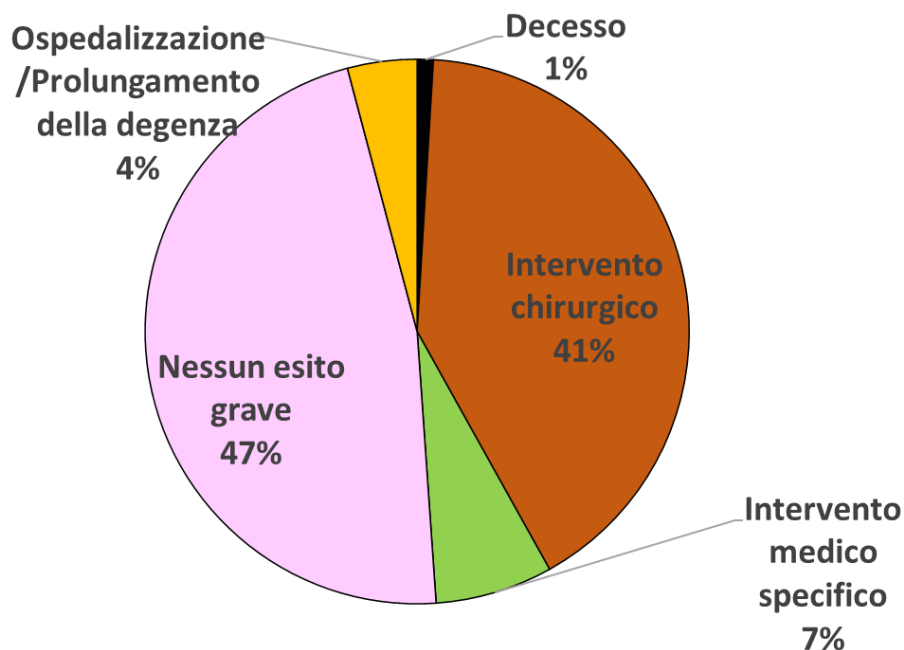
Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2020). Fonte: Dispositivovigilanza



Nella scheda di incidente sono tracciate anche le conseguenze che l'evento ha avuto sul paziente o sull'operatore. Per l'anno 2020, la maggioranza degli esiti (47%) sono stati tracciati come eventi che non hanno determinato gravi conseguenze per effetto di circostanze fortuite e/o per un intervento tempestivo dell'operatore. Per quanto riguarda le restanti conseguenze, gli incidenti segnalati hanno richiesto:

- Un intervento chirurgico per il 41%
- Un intervento medico specifico per il 7%
- L'ospedalizzazione o suo prolungamento per il 4%
- Nell'1% dei casi si è verificato il decesso

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per esito (2020). Fonte: Dispositivovigilanza

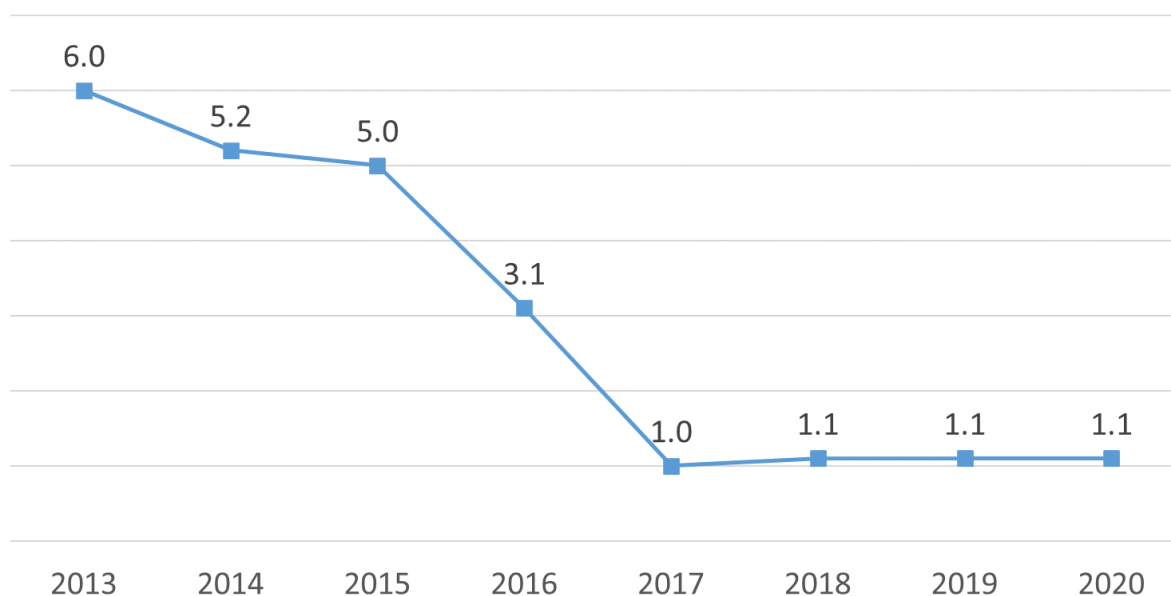


EMOVIGILANZA



L'emovigilanza è il sistema gestito dal CNS (Centro Nazionale Sangue) volto alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni avverse nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale. L'incidenza in RER delle reazioni avverse nei riceventi è stata in calo costante fino al 2017, verosimilmente grazie all'introduzione generalizzata della leucoriduzione prestorage di tutti gli emocomponenti cellulari, che in Regione era stata implementata in molti SIMT ancora prima che diventasse un obiettivo strategico nazionale. Dal 2018 in poi l'incidenza si è stabilizzata attestandosi su valori comparabili con i dati nazionali ed internazionali.

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse (2013-2020). Fonte: Centro Regionale Sangue



Le reazioni avverse nei riceventi rilevate in Regione Emilia-Romagna nel 2020 sono state 225; due eventi, riconducibili ad errore trasfusionale da incompatibilità ABO, sono stati considerati come eventi sentinella sia sul sistema SISTRA che SIMES.

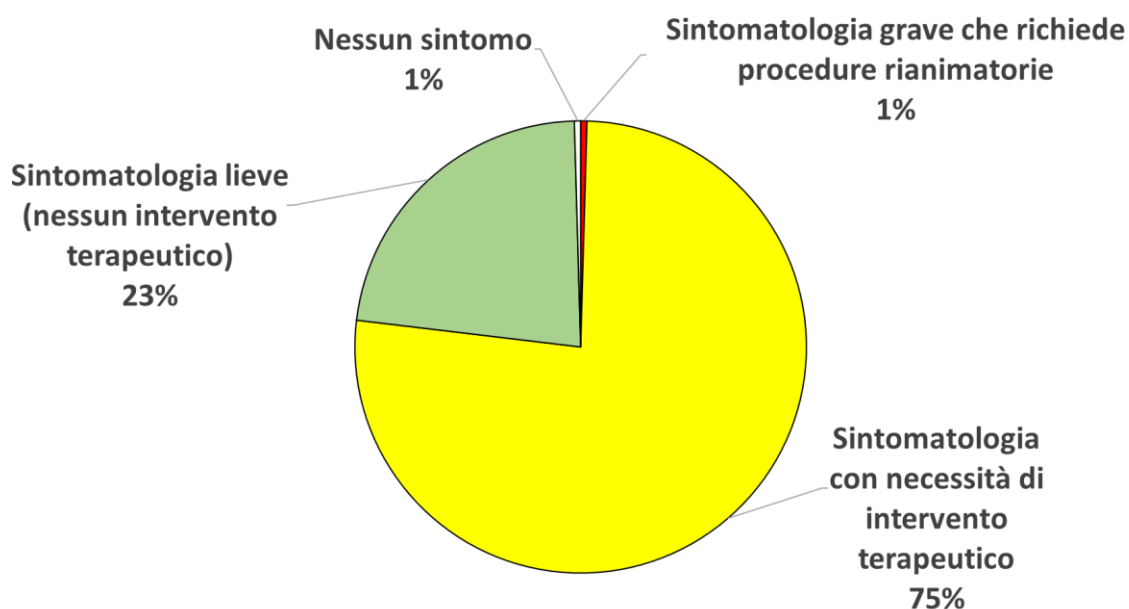
Oltre al trend è interessante la distribuzione per struttura trasfusionale (SIMT).

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse per Struttura Trasfusionale (2020). Fonte: Centro Regionale Sangue

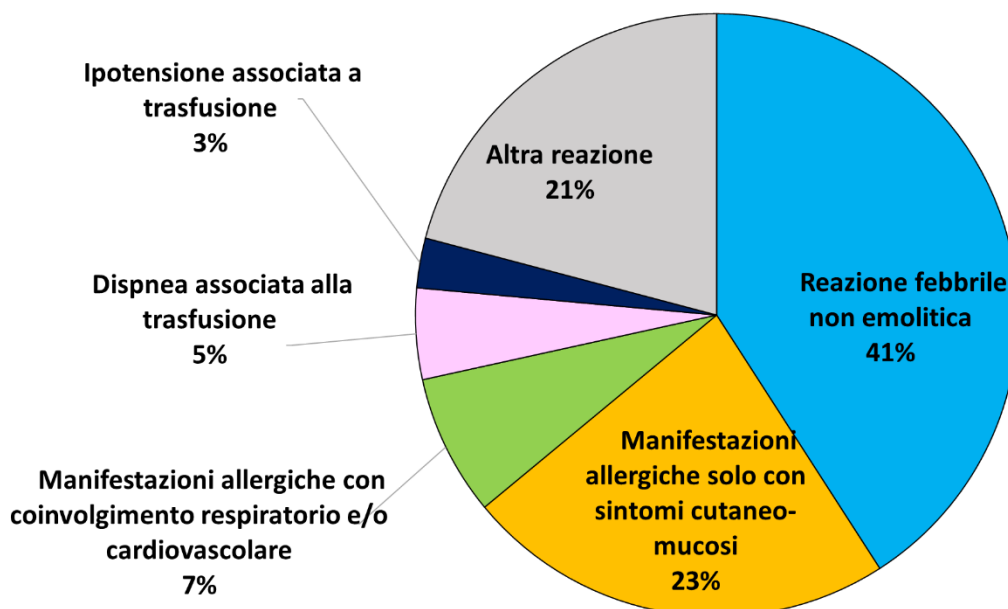
Struttura trasfusionale	Reazione avverse	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	9	10,181	0.9
AUSL Reggio Emilia	23	15,792	1.5
AUSL Bologna	18	22,912	0.8
AUSL Romagna	66	46,997	1.4
AOU Parma	20	22,193	0.9
AOU Modena	37	29,571	1.3
AOU Bologna	9	31,538	0.3
AOU Ferrara	37	23,186	1.6
Istituto Ortopedico Rizzoli	6	3,752	1.6
Totale	225	206,122	1.1

Per quanto riguarda la gravità clinica delle reazioni, l'1% non ha comportato nessun sintomo, il 23% non ha comportato nessun intervento terapeutico, il 75% ha comportato terapie del caso e l'1% ha comportato procedure rianimatorie. Nessuna reazione ha causato il decesso del paziente.

Reazioni avverse nei riceventi per gravità (2020). Fonte: Centro Regionale Sangue



Tra le tipologie delle reazioni avverse, la più frequente è la reazione febbrile non emolitica (41%), seguita da manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (23%).

Reazioni avverse nei riceventi per tipologia (2020). Fonte: Centro Regionale Sangue

Su SISTRA nella sezione “incidenti gravi” sono rilevati errori ed incidenti di processo riguardanti raccolta, lavorazione, conservazione, distribuzione degli emocomponenti e i difetti dei materiali.

Incidenti gravi di processo per Struttura Trasfusionale (2020). Fonte: Centro Regionale Sangue

Struttura trasfusionale	Incidenti gravi di processo	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	4	10,181	0.39
AUSL Reggio Emilia	2	15,792	0.13
AUSL Bologna	0	22,912	0.00
AUSL Romagna	5	46,997	0.11
AOU Parma	11	22,193	0.50
AOU Modena	0	29,571	0.00
AOU Bologna	0	31,538	0.00
AOU Ferrara	4	23,186	0.17
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	3,752	0.00
Totale	26	206,122	0.13

Il miglioramento della qualità e sicurezza degli emocomponenti - peraltro già molto elevato ed allineato con i più recenti standard europei - è perseguibile attraverso tre linee di intervento a livello regionale:

1. Miglioramento della selezione del donatore di sangue (maggiore selettività per assunzione farmaci, allergie, fumo, ecc.)

2. Miglioramento della raccolta, lavorazione, conservazione e trasporto del sangue
3. Aumento dell'appropriatezza clinica delle richieste di emocomponenti: implementazione del Patient Blood Management (PBM) come da obiettivo CNS.

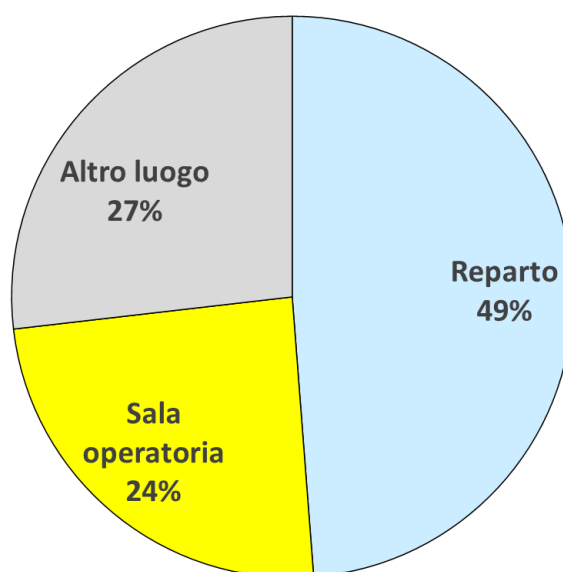
Gli interventi saranno definiti nella sostanza nelle modalità e nei tempi da direttive tecniche del CRS contenute nel Piano Sangue e Plasma Regionale. A livello aziendale, è necessario favorire l'applicazione sistematica delle direttive tecniche del CRS nei SIMT della Regione.

Focus Incident Reporting

Nel 2020 le segnalazioni di Incident Reporting relative alla gestione del sangue estratte dall'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 46: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili all'evento collegato alla somministrazione del sangue.

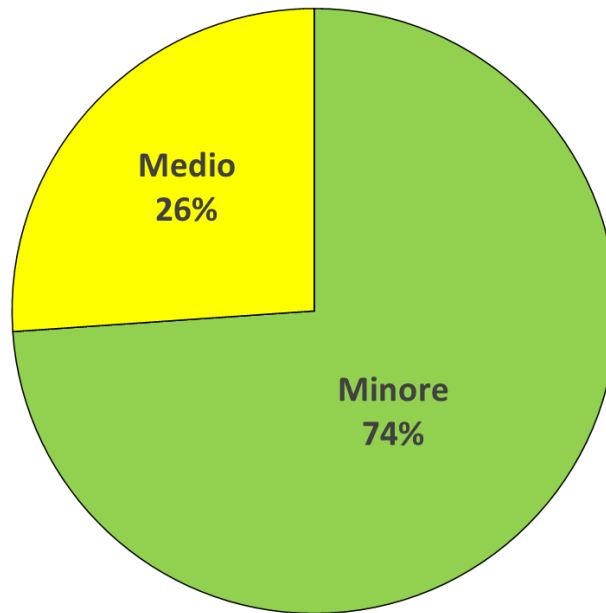
La maggior parte (49%) è attribuita al reparto, in particolare all'Ortopedia/Traumatologia (15%) e alla Terapia Intensiva (15%).

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per luogo di accadimento (2020). Fonte: Incident Reporting



Le segnalazioni inerenti al sangue hanno nel 74% dei casi esito minore e nel 26% esito medio, mentre nessuna ha esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per esito (2020). Fonte: Incident Reporting



- Esito minore: near miss o senza esito
- Esito medio: trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza
- Esito maggiore: ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso

CADUTE DEL PAZIENTE



Le cadute rientrano tra gli eventi indesiderati più frequenti in ambito ospedaliero e possono determinare conseguenze immediate o tardive anche gravi, fino a determinare, in alcuni casi, la morte del paziente.

Le segnalazioni che vengono effettuate dai professionisti sanitari sono raccolte in diverse aziende in forma cartacea, per poi essere inseriti in un database locale che viene utilizzato per garantire il debito informativo nei confronti della Regione. Questa modalità di segnalazione e registrazione, in alcuni casi può divenire un fattore contribuente sia al fenomeno della sottosegnalazione che di possibile errore nella trascrizione delle informazioni.

Analizzando i dati del triennio 2018 – 2020 relativi al numero di cadute segnalate per 1.000 giornate di degenza, per gli anni 2018 e 2019 si osserva una tendenza che sembra stabilizzarsi e ridursi anche riguardo alla variabilità interaziendale. Nel 2020 invece, si rileva un aumento delle segnalazioni che rispetto all'anno precedente ha interessato il 75% delle aziende. Questo dato è confermato anche per il setting psichiatrico, trattato separatamente in questo contesto, per gli specifici fattori di rischio correlati alle caratteristiche dei pazienti.

Cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2018-2020). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

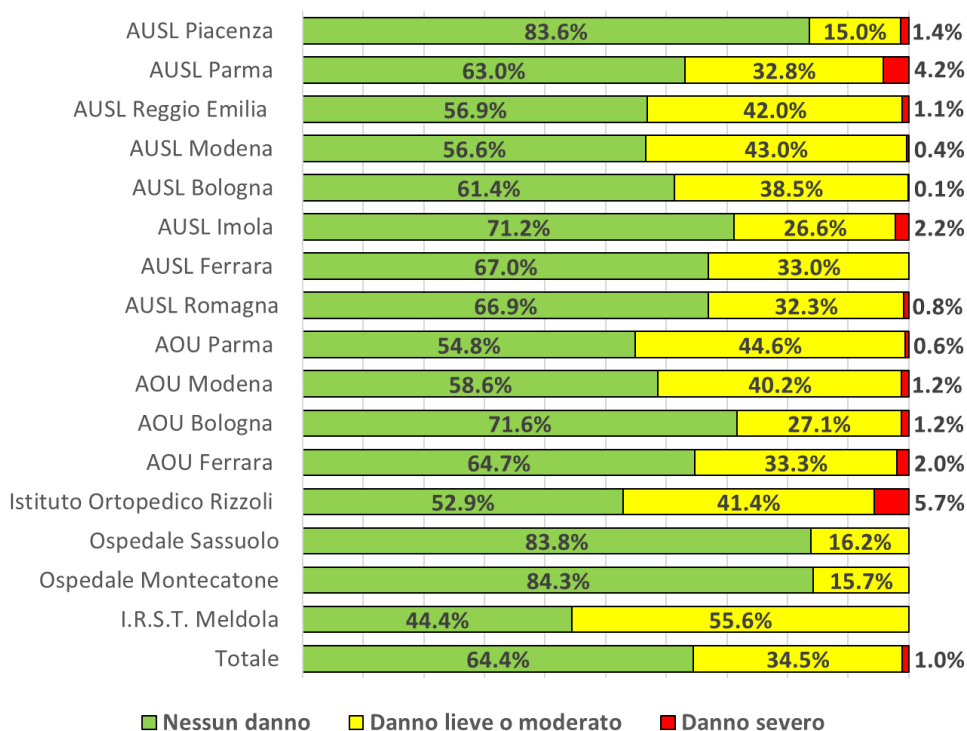
Azienda	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	1.36	1.37	1.45
AUSL Parma	1.23	1.36	1.73
AUSL Reggio Emilia	2.07	2.22	2.42
AUSL Modena	1.59	1.44	1.72
AUSL Bologna	2.01	1.98	2.13
AUSL Imola	1.46	1.57	1.58
AUSL Ferrara	0.99	1.17	0.90
AUSL Romagna	1.28	1.16	1.63
AOU Parma	1.15	1.23	1.21
AOU Modena	1.28	1.58	1.59
AOU Bologna	1.76	1.76	2.14
AOU Ferrara	2.21	2.06	1.99
Istituto Ortopedico Rizzoli	0.82	0.91	1.00
Ospedale Sassuolo	1.38	1.40	1.84
Ospedale Montecatone	0.66	1.33	1.26
I.R.S.T. Meldola	2.85	3.00	3.47
Totale	1.52	1.54	1.76

Cadute del paziente in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2018-2020). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

Azienda	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	4.57	5.82	6.88
AUSL Parma	3.30	0.97	1.79
AUSL Reggio Emilia	2.57	3.31	4.95
AUSL Modena	1.60	1.41	2.69
AUSL Bologna	3.78	2.77	5.17
AUSL Imola	5.38	4.79	1.80
AUSL Ferrara	0.88	1.21	0.52
AUSL Romagna	3.43	2.55	3.44
Totale	2.86	2.52	3.45

In ambito ospedaliero, nel 2020 il 64% delle cadute non ha avuto conseguenze, mentre nel 35% dei casi si è verificato un danno minore/moderato, nel restante 1% si registra un danno maggiore. Per quanto riguarda l'esito, si rileva un'elevata variabilità tra le Aziende, sebbene in 15 di esse i casi senza danno rappresentano più del 50% delle segnalazioni.

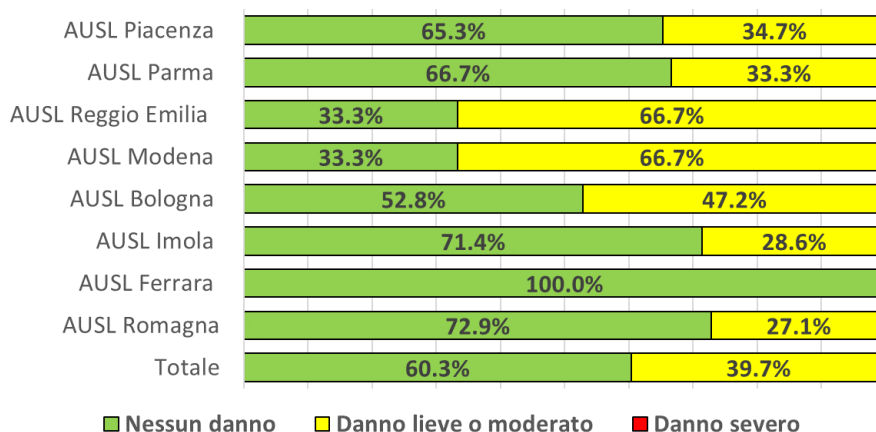
Cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per gravità del danno (2020). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



- danno lieve o moderato= ecchimosi, contusione, escoriazione, ferita con necessità di sutura, frattura o distorsione, ematoma
- danno severo=morte e tutte le condizioni per considerarlo evento sentinella

Nel setting psichiatrico, nel 2020 il 60% delle cadute non ha avuto conseguenze ed il 40% ha determinato un danno minore/moderato. Non sono stati segnalati eventi con danno maggiore in nessuna azienda. Anche in questo ambito si registra una variabilità numerica tra le varie realtà rispetto all'esito, seppure in 7 aziende su 9 in più del 50% dei casi non si è verificato nessun danno, con una punta del 100% in un'azienda.

Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno. Anno 2020. Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



- danno lieve o moderato= ecchimosi, contusione, escoriazione, ferita con necessità di sutura, frattura o distorsione, ematoma
- danno severo=morte e tutte le condizioni per considerarlo evento sentinella

La pandemia da SARS Covid 19 che ha caratterizzato l'anno 2020, ha avuto un impatto notevole in ambito clinico assistenziale, interessando evidentemente anche la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti. La ridotta presenza di familiari e caregiver potrebbe aver influito anche sull'aumento delle cadute nei setting analizzati in questo documento.

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti sono riportati il numero di sinistri aperti nel periodo 2017-2020 con evento caduta del paziente.

Con riferimento all'area assistenziale da segnalare la sostanziale stabilità, negli anni considerati, degli eventi occorsi nell'ambulatorio territoriale. Da segnalare invece che quelli avvenuti nel corso del ricovero ordinario - che erano più che dimezzati nel 2019 rispetto all'anno precedente- risultano incrementati nel 2020 con valori molto simili a quelli del 2017. Risulta invece in stabile aumento nel tempo la numerosità dei sinistri riferibili alla voce "non pertinente", riferibili alle cadute che occorrono nei c.d. spazi comuni e che spesso coinvolgono visitatori ed operatori.

Sinistri per cadute per area assistenziale (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Area assistenziale	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	5	10,2	2	2,4	1	2	4	11,8
Ricovero ordinario	19	38,8	36	43,9	10	20,4	12	35,3
Ambulatorio ospedaliero	6	12,2	8	9,8	5	10,2	-	-
Prestazione domiciliare	-	-	-	-	1	2	-	-
Pronto soccorso	4	8,2	10	12,2	8	16,3	3	8,8
Day hospital	3	6,1	-	-	-	-	-	-
Altro	4	8,2	7	8,5	3	6,1	-	-
Non ancora noto	-	-	4	4,9	4	8,2	1	2,9
Non pertinente	8	16,3	15	18,3	17	34,7	14	41,2
Totale	49	100	82	100	49	100	34	100

Per quanto riguarda le aree disciplinari, pur considerando che per ogni sinistro ci può essere più di un'area disciplinare coinvolta, si osserva come la maggior parte di questi sinistri avviene nell'area medica, dell'emergenza urgenza e chirurgica. Il dato dei casi riferibili al valore "non pertinente" appare coerente a quanto già rilevato rispetto all'ambito assistenziale.

Sinistri per cadute per area disciplinare (2017- 2020). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2017		2018		2019		2020	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	1	2,0	6	7,3	-	-	1	2,9
Area Chirurgica	6	12,2	6	7,3	4	8,2	3	8,8
Emergenza-Urgenza	5	10,2	7	8,5	5	10,2	3	8,8
Area Medica	10	20,4	18	22,0	8	16,3	7	20,6
Area Materno-infantile	1	2,0	1	1,2	-	-	1	2,9
Area Oncologica	-	-	1	1,2	-	-	-	-
Diagnostica/Servizi	3	6,1	4	4,9	2	4,1	1	2,9
Non pertinente	23	46,9	39	47,6	30	61,2	18	52,9
Totale	49	100	82	100	49	100	34	100

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari.

ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE



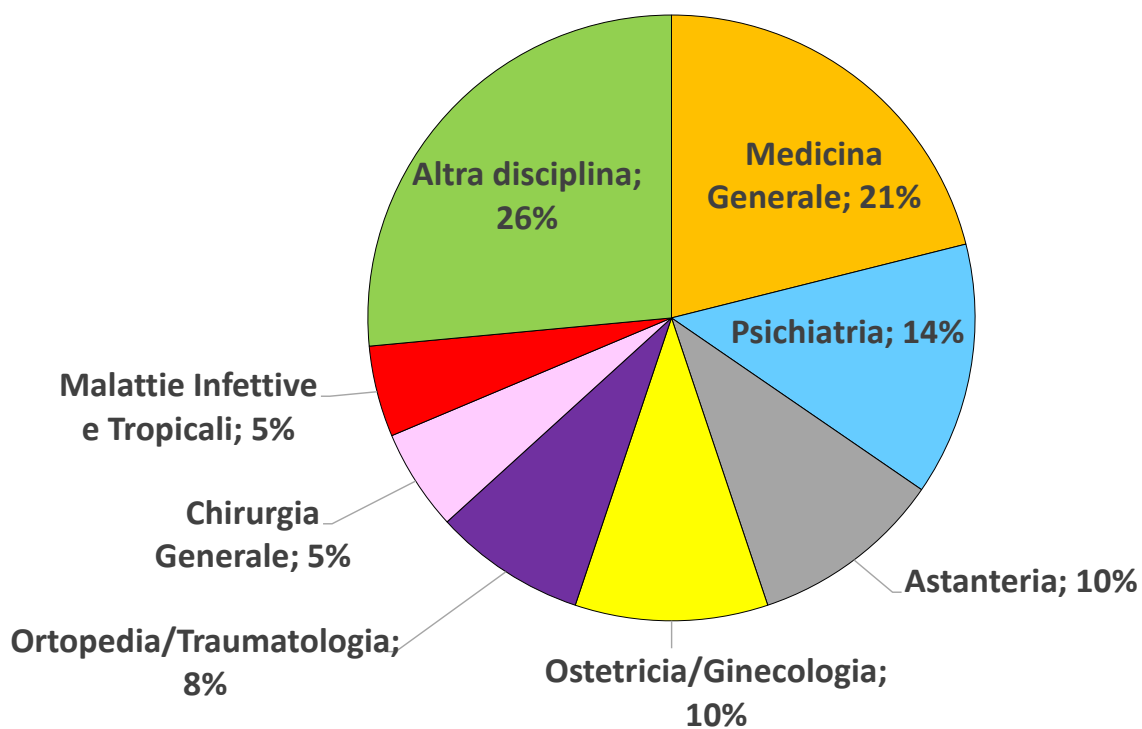
L'allontanamento di un paziente preso in carico da una struttura sanitaria senza che il personale ne sia stato messo a conoscenza rappresenta un evento che implica diverse problematiche per il paziente e per l'organizzazione stessa.

Il dato è rilevato all'interno del flusso SDO ed è quindi facilmente correlabile a numerose informazioni anagrafiche e cliniche dei pazienti. Nel 2020 si sono verificati 185 episodi di allontanamento nelle strutture pubbliche della Regione; il numero di episodi di allontanamento è quindi in riduzione rispetto al triennio 2017-2019.

Episodi di allontanamento del paziente per Azienda (2017-2020). Fonte: Banca Dati SDO

Azienda	2017	2018	2019	2020
AUSL Piacenza	8	22	18	14
AUSL Parma	2	5	2	6
AUSL Reggio Emilia	40	38	29	25
AUSL Modena	12	19	23	4
AUSL Bologna	36	29	35	25
AUSL Imola	4	3	2	5
AUSL Ferrara	2	3	3	1
AUSL Romagna	56	46	51	54
AOU Parma	11	11	9	8
AOU Modena	12	12	11	11
AOU Bologna	10	13	19	17
AOU Ferrara	8	6	10	5
Istituto Ortopedico Rizzoli	2	0	2	8
Ospedale di Sassuolo	4	3	0	2
Montecatone Rehabilitation Institute	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	0	1	0	0
Totale	207	211	214	185

Il 21% degli episodi di allontanamento sono avvenuti in Medicina Generale, seguita dalla Psichiatria (14%), Astanteria (10%) e dall'Ostetricia/Ginecologia (10%).

Episodi di allontanamento del paziente per disciplina di dimissione (2020). Fonte: Banca Dati SDO

In tabella sono rappresentate le prime sei categorie delle diagnosi principali dei pazienti con episodio di allontanamento.

Episodi di allontanamento del paziente per categoria della diagnosi principale (2020). Fonte: Banca Dati SDO

Categoria della diagnosi principale	N	%
Malattie e disturbi mentali	23	12%
Sistema nervoso	23	12%
App. cardiocircolatorio	17	9%
App. muscoloscheletrico, tess. connettivo	17	9%
Gravidanza, parto e puerperio	17	9%
App. respiratorio	16	9%

Il 12% degli episodi di allontanamento è relativo a pazienti con sintomi COVID-19 o positività al tampone.

VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI



Un rischio significativo per gli operatori dei servizi sanitari e sociosanitari è rappresentato dalla possibilità che possano subire atti di violenza durante la propria attività lavorativa. La rilevanza del fenomeno è da tempo evidente tanto che nel 2007 il Ministero della Salute ha emanato una specifica raccomandazione sull'argomento e ha inserito gli "atti di violenza a danno di operatore" fra gli eventi sentinella che devono essere segnalati attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

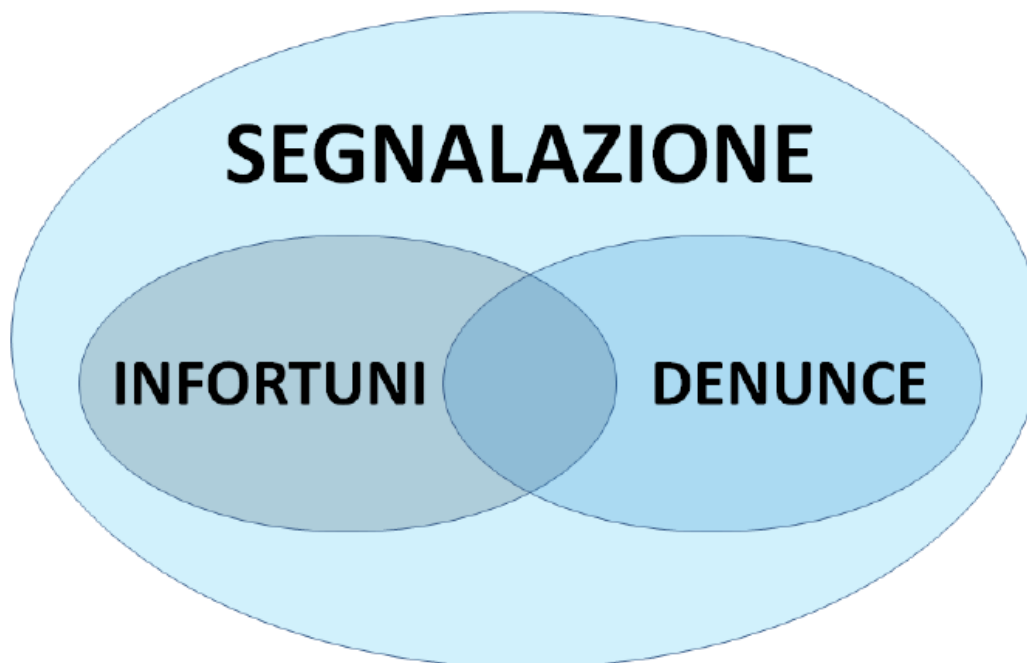
La Regione Emilia-Romagna, molto sensibile alla prevenzione del fenomeno, nel 2010, attraverso un gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, ha provveduto ad effettuare una lettura critica del documento ministeriale e a produrre proprie raccomandazioni adattate al contesto operativo regionale.

Nel 2018, poi, la Regione si è preoccupata di fornire alle Aziende Sanitarie indicazioni per la stesura del Piano Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), come parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle Aziende Sanitarie "Linee di Indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" con l'obiettivo di renderle più coerenti con l'evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenendo in considerazione le norme di riferimento e le conoscenze che si sono sviluppate negli anni sul fenomeno.

Il 24 settembre 2020 infine è entrata in vigore la Legge 14 agosto 2020, n. 113 recante "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni". Tra i vari provvedimenti previsti vi è anche quello che prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie. All'Osservatorio viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno ed alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. Questi dati sono acquisiti con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - istituito presso AGENAS, ai sensi della legge 24/2017 – che fa riferimento ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Rispetto agli Osservatori nazionali e regionali, si pone quindi la questione delle fonti informative e degli strumenti da utilizzare per la rilevazione degli accadimenti. Il Documento di inquadramento tecnico "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e

socio-sanitari” realizzato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome mette in evidenza, come per altri fenomeni di interesse per la sicurezza, la necessità di utilizzare una pluralità di fonti informative correlate ai possibili processi da attivare successivamente a un atto di violenza a danno degli operatori sanitari (figura 1). Da alcune di tali fonti si sono acquisiti i dati riportati in questa scheda sul fenomeno della violenza su operatori.



Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella

La principale fonte informativa disponibile per la rilevazione degli episodi di violenza a danno di operatore è rappresentata dal sistema di incident reporting. Nonostante tutti i limiti dello strumento, correlati soprattutto alla volontarietà della segnalazione, la disponibilità di un tale sistema è fondamentale per la corretta quantificazione del fenomeno e per consentire le successive fasi di analisi e di eventuale alimentazione del flusso ministeriale SIMES Eventi sentinella. Per tale motivo la Regione Emilia-Romagna nel settembre del 2018 ha adottato e inviato alle Aziende Sanitarie un modello di specifica scheda di segnalazione per gli eventi di violenza a danno degli operatori. Le segnalazioni effettuate tramite questa scheda vengono raccolte in data base aziendali e successivamente i dati vengono trasmessi in forma aggregata alla Regione.

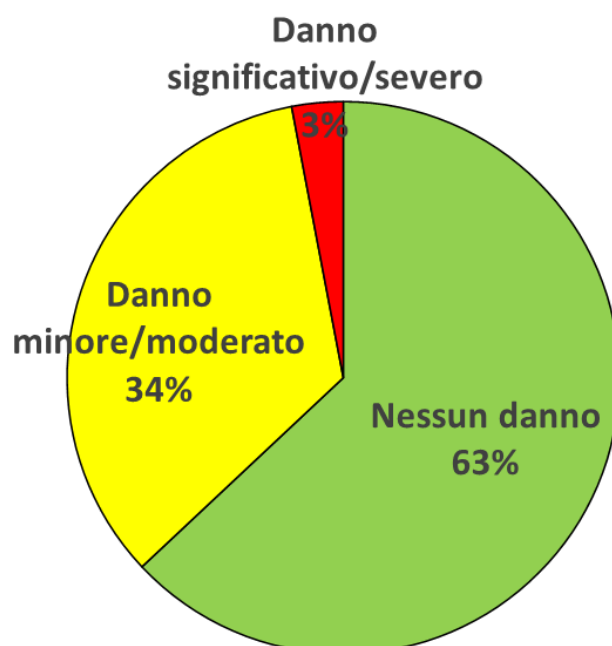
Come si può notare, a fronte di un sostanziale incremento di aggressioni fisiche negli anni dal 2018 al 2019, nel 2020 si evidenzia un netto calo del fenomeno che può essere collegato sia all'interruzione di alcune attività sanitarie e quindi alla diminuzione complessiva di accessi dovuto allo stato emergenziale, sia al ruolo assunto dai sanitari nella percezione comune come figure necessarie per far fronte alla pandemia.

Aggressioni fisiche per Azienda Sanitaria (2017-2020). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2017	2018	2019	2020	Totale
AUSL Piacenza	18	14	23	2	57
AUSL Parma	24	19	16	4	63
AUSL Reggio Emilia	22	21	22	38	103
AUSL Modena	9	22	68	39	138
AUSL Bologna	79	52	56	47	234
AUSL Imola	36	43	36	16	131
AUSL Ferrara	7	32	34	8	81
AUSL Romagna	21	20	35	9	85
AOU Parma	5	6	6	3	20
AOU Modena	3	4	13	34	54
AOU Bologna	3	3	2	7	15
AOU Ferrara	5	4	5	3	17
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Ospedale di Sassuolo	-	-	0	0	0
Montecatone Rehabilitation Institute	-	-	0	0	0
Totale	232	240	316	210	998

* Il dato dell'Ospedale di Sassuolo e di Montecatone Rehabilitation Institute è disponibile a partire dal 2019

Riguardo all'anno 2020, le aggressioni fisiche sono state ulteriormente analizzate anche in relazione agli esiti e più precisamente: nessun danno, danno minore/moderato e danno significativo/severo, corrispondenti a diversi livelli dell'incident reporting. Il 34% degli operatori aggrediti subisce un danno minore/moderato ed un 3% un danno significativo/severo.

Aggressioni fisiche per esito (2020). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore

Per quanto riguarda le aggressioni verbali, nel periodo 2017-2019 si riscontra un progressivo costante incremento delle segnalazioni. Nell'anno 2020, contrariamente ai precedenti, si registra una flessione anche se non rilevante delle segnalazioni che può essere collegata alle motivazioni esposte nel commento alla tabella precedente relativa alle aggressioni fisiche.

Aggressioni verbali per Azienda (2017-2020). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2017	2018	2019	2020	Totale
AUSL Piacenza	10	17	20	5	52
AUSL Parma	14	42	24	22	102
AUSL Reggio Emilia	49	75	78	71	273
AUSL Modena	9	13	60	63	145
AUSL Bologna	200	185	136	176	697
AUSL Imola	13	15	40	46	114
AUSL Ferrara	13	43	58	17	131
AUSL Romagna	43	186	318	199	746
AOU Parma	0	3	19	11	33
AOU Modena	2	19	105	109	235
AOU Bologna	5	7	38	29	79
AOU Ferrara	0	4	14	29	47
Istituto Ortopedico Rizzoli	4	3	6	5	18
Ospedale di Sassuolo	-	-	8	8	16
Montecatone Rehabilitation Institute	-	-	31	38	69
I.R.S.T Meldola	-	-	-	8	8
Totale	362	612	955	836	2.765

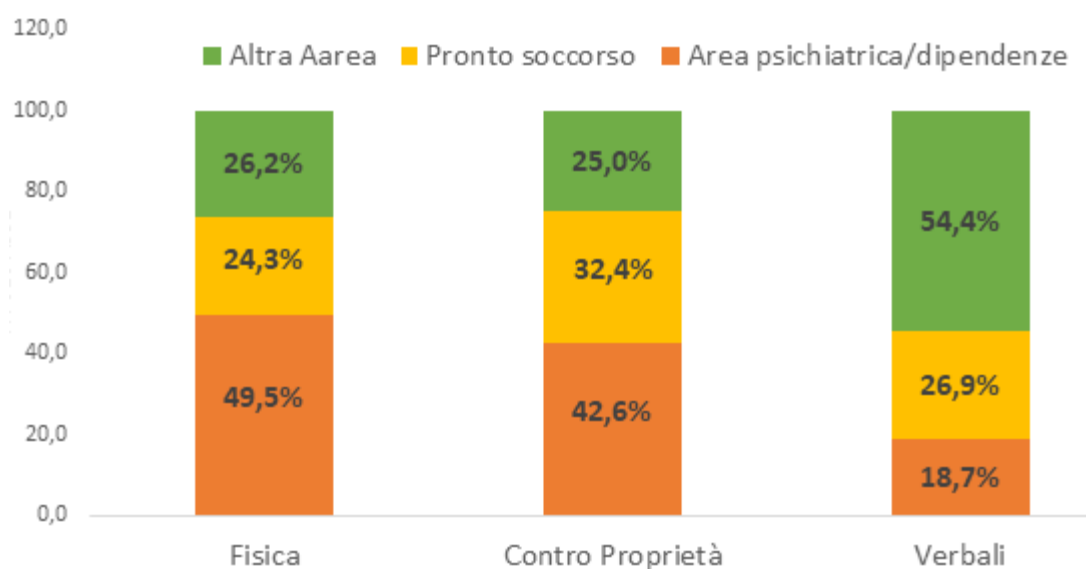
Gli atti di violenza contro la proprietà, sono in numero più ridotto rispetto alle altre tipologie di evento. Contrariamente alle tipologie di segnalazioni sopra citate, si evidenzia un costante aumento che interessa anche l'anno 2020.

Aggressioni contro la proprietà per Azienda (2017-2020). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2017	2018	2019	2020	Totale
AUSL Piacenza	0	2	1	0	3
AUSL Parma	12	13	2	3	30
AUSL Reggio Emilia	1	0	3	21	25
AUSL Modena	4	3	8	3	18
AUSL Bologna	8	18	15	15	56
AUSL Imola	3	0	7	0	10
AUSL Ferrara	0	0	7	2	9
AUSL Romagna	3	3	4	0	10
AOU Parma	0	0	2	3	5
AOU Modena	2	1	9	16	28
AOU Bologna	1	0	2	5	8
AOU Ferrara	0	0	1	0	1
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Ospedale Sassuolo	-	-	0	0	0
Montecatone Rehabilitation Institute	-	-	0	0	0
Totale	34	40	61	68	203

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni, nel 2020 le aree più interessate dal problema sono l'area psichiatrica-dipendenze per quanto riguarda le aggressioni fisiche (49,5%) e contro la proprietà (42%), mentre l'area più interessata dalle aggressioni verbali è il Pronto Soccorso (26,9%).

Aggressioni per tipologia ed ambito (2020). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore



Per quanto riguarda gli Eventi Sentinella, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con le altre Regioni e PA della Sub Area Rischio Clinico, ha stabilito criteri selettivi e caratteristiche di gravità per la segnalazione dell'evento "atto di violenza a danno di operatore" sul portale SIMES del Ministero della Salute. In coerenza con tali criteri, le segnalazioni per "atto di violenza a danno di operatore" sul sistema SIMES Eventi sentinella nel 2020 sono state due.

Gli Infortuni

I dati sugli infortuni relativi agli episodi di violenza sono stati elaborati utilizzando le informazioni del nuovo portale dell'Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OReIL) che consente accessi riservati per elaborazioni particolari. Il sistema OReIL contiene le informazioni INAIL sugli infortuni e le malattie professionali condivise nell'ambito del progetto Flussi Informativi Inail-Regioni e Province Autonome.

Le informazioni sulle aggressioni provengono da una delle variabili ESAW (European Statistics for Accidents at Work) contenute nei dati INAIL, relative al periodo 2010-2019.

Per quanto riguarda gli infortuni da aggressioni/violenze accaduti nelle Aziende Sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna, si può notare che nel periodo selezionato sono stati denunciati 529 eventi che rappresentano il 2,1% degli infortuni totali accaduti nello stesso periodo nelle stesse Aziende Sanitarie, pari a 24.715 eventi.

Infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Denominazione struttura	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Totale
AUSL Piacenza	2	1	3	4	2	3		5	2	1	23
AUSL Parma	5	4		5	8	3	6	5	4	7	47
AUSL Reggio Emilia		4	6	6	4	8	4	2	2	1	37
AUSL Modena	4	3	5	3	4	1	3	3	7	7	40
AUSL Bologna	16	17	15	20	11	7	7	6	9	6	114
AUSL Imola	1	1	2	2	2		2	4	5		19
AUSL Ferrara	3	3	4	2	1	1	2		1	2	19
AUSL Romagna					23	38	20	25	23	11	140
AOU Parma	2	5	5	3	4	7	2	3	3	4	38
AOU Modena		1	1	1		1		2	2		8
AOU Bologna	3	4	3	8	1		5	1	4	2	31
AOU Ferrara	3	2		1	2				1		9
Istituto Ortopedico Rizzoli		1		1							2
IRST Meldola											
Ospedale Sassuolo								2			2
Montecatone Rehabilitation Institute											
Totale	39	46	44	56	62	69	51	58	63	41	529

L'analisi degli eventi per durata dell'infortunio evidenzia che il 44,4% degli infortuni da aggressioni/violenze ha dato luogo ad un'assenza dal lavoro da 8 a 30 giorni e il 34,4% da 1 a 7 giorni; il trend appare sostanzialmente stazionario. In costante lieve aumento fino al 2017 invece gli infortuni gravi con prognosi superiore a 40 giorni che sono invece in calo dal 2018.

Infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” per durata (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Classi giornate assenza	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Totale	%
da 01 a 07	16	18	16	15	23	20	15	22	31	6	182	34,40%
da 08 a 30	18	18	24	31	26	31	20	17	22	28	235	44,42%
da 31 a 40		4	1	1	5	3	2	3	1	2	22	4,16%
Più di 40	5	4	2	7	5	10	12	13	8	4	70	13,23%
Sconosciuto		2	1	2	3	5	2	3	1	1	20	3,78%
Totale	39	46	44	56	62	69	51	58	63	41	529	100,00%

Analizzando gli infortuni per classi di età, si può notare che il maggior numero, pari al 36,1%, accade ad operatori sanitari con età compresa tra i 41 ai 50 anni. Tale dato è verosimilmente da attribuire alla distribuzione demografica dei lavoratori nelle aziende sanitarie dove questa fascia di età è la più rappresentata. A conferma di ciò si evidenziano le basse percentuali di eventi tra i lavoratori più giovani e più anziani.

Infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” per classi di età (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OReIL)

Classidi età	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Totale	%
c) da 18 a 29	4	10	1	5	6	6	2	2	5	2	43	8,13%
d) da 30 a 40	9	17	16	19	20	11	16	17	12	6	143	27,03%
e) da 41 a 50	14	13	17	17	15	31	18	26	26	14	191	36,11%
f) da 51 a 60	12	6	10	15	18	20	14	13	16	16	140	26,47%
g) da 61 a 65					3	1	1		4	3	12	2,27%
Totale	39	46	44	56	62	69	51	58	63	41	529	100,00%

Infine, emerge che gli infortuni da aggressione tra dipendenti sono circa l'11% del totale, un dato che seppur numericamente non molto rilevante deve portare l'attenzione su aspetti organizzativi e di gestione del clima lavorativo.

Infortuni modalità con ESAW “violenza aggressione” per tipologia di aggressore (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OReIL)



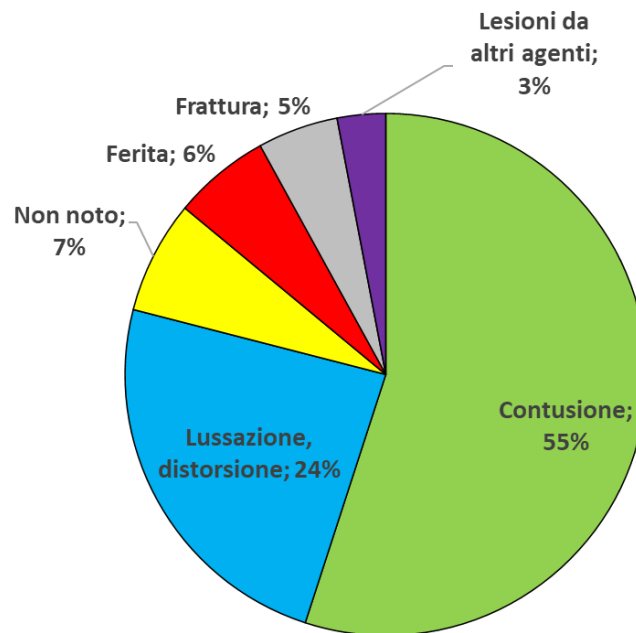
Per l'analisi delle professioni si è utilizzata la classificazione ISTAT CP 2011 adottata da INAIL a partire dal 2013. Il 62,7% dei casi, accade agli infermieri e il 21,0% agli operatori sociosanitari e ausiliari ospedalieri. Il rimanente 16,3% è distribuito fra le altre professioni, la cui distribuzione, se divisa per i sei anni considerati appare casuale.

Infortunati con modalità Esaw "violenza, aggressione" per professione (2013-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREL)

Voci professioni	82 Violenza, ...	83 Violen...	Totale	%
3.2.1.1.1.1 infermiere	27	224	251	62,75%
5.3.1.1.0.4 operatore sociosanitario	5	55	60	15,00%
8.1.5.2.0.1 ausiliario ospedaliero	3	21	24	6,00%
2.4.1.2.0.27 psichiatra		9	9	2,25%
0. Nessuna informazione		8	8	2,00%
7.4.2.1.0.6 conducente di autoambulanza		8	8	2,00%
8.1.5.2.0.2 ausiliario sanitario portantino		6	6	1,50%
3.2.1.2.7.1 educatore professionale		5	5	1,25%
4.1.1.1.0.1 addetto a mansioni d'ordine di segreteria	1	2	3	0,75%
5.4.4.3.0.12 operatore socioassistenziale		3	3	0,75%
2.4.1.2.0.21 neuropsichiatra		2	2	0,50%
1.1.2.6.3.2 dirigente sanitario		1	1	0,25%
2.3.1.4.0.3 veterinario		1	1	0,25%
2.4.1.1.0.3 medico di famiglia		1	1	0,25%
2.4.1.1.0.4 medico generico		1	1	0,25%
2.4.1.2.0.15 medico internista	1		1	0,25%
2.4.1.2.0.2 angiologo		1	1	0,25%
2.4.1.2.0.3 cardiologo		1	1	0,25%
2.4.1.3.0.7 chirurgo generale		1	1	0,25%
2.4.1.4.0.1 anatomopatologo		1	1	0,25%
3.1.1.3.0.2 tecnico di ricerca operativa		1	1	0,25%
3.2.1.2.3.1 logopedista		1	1	0,25%
3.2.1.3.3.1 tecnico sanitario di radiologia medica		1	1	0,25%
3.2.1.4.5.1 dietista		1	1	0,25%
3.2.1.5.2.1 assistente sanitario	1		1	0,25%
3.4.5.1.0.2 assistente sociale		1	1	0,25%
4.1.1.1.0.11 segretaria		1	1	0,25%
4.1.1.2.0.4 coadiutore amministrativo	1		1	0,25%
5.4.4.3.0.8 assistente sociosanitario con funzioni di sostegno in istituzioni		1	1	0,25%
6.1.3.6.1.2 idraulico	1		1	0,25%
8.1.3.1.0.26 uomo di fatica		1	1	0,25%
8.1.5.2.0.6 inserviente di ospedale		1	1	100,00%
Totale	40	360	400	

L'analisi della natura delle lesioni dà un'idea della tipologia delle conseguenze delle aggressioni, evidentemente per lo più dovute a colluttazioni. Collegando queste informazioni a un'altra variabile ESAW, il contatto, ciò che materialmente ha provocato il danno, si ha un'immagine delle dinamiche di infortunio.

Infortuni con modalità Esaw "violenza, aggressione" per natura della lesione (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OReIL)



Il 70,9% (totale eventi 375) delle modalità è dovuta a contatti fisici a mani nude (colpi, calci, morsi, ecc), mentre le voci relative a sforzi, movimenti e cadute, possono essere conseguenze di un evento aggressivo e non di contatti fisici veri e propri; l'uso di oggetti (proiezioni e collisioni) è abbastanza limitato.

Infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” per contatto (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (ORELL)

Contatto	Riconosciuti
83 Colpo, calcio, testata	314
80 Morso, calcio, ecc., da parte di animali o di esseri umani – non precisato	61
89 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 80 non indicato sopra	31
71 Sforzo fisico a carico del sistema muscolo-scheletrico	30
31 Movimento verticale, schiacciamento su/contro (risultato di caduta)	18
45 Collisione con un oggetto in movimento, ivi inclusi i veicoli – collisione con una persona (la vittima è in movimento)	9
00 Nessuna informazione	8
41 Urto da parte di oggetto proiettato	8
32 Movimento orizzontale, schiacciamento su/contro	7
79 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 70 non indicato sopra	7
81 Morso	7
73 Sforzo psichico, shock mentale	6
40 Urto da parte di oggetto in movimento, collisione con – non precisato	5
53 Contatto con agente materiale duro o abrasivo	4
70 Sforzo fisico o psichico – non precisato	4
99 Altro contatto – modalità della lesione – non indicato nella presente nomenclatura	2
13 Contatto con fiamma viva o con oggetto/ambiente caldo o arroventato	1
15 Contatto con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione	1
16 Contatto con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi	1
30 Schiacciamento in movimento verticale o orizzontale su/contro un oggetto immobile (vittima in movimento) – non precisato	1
42 Urto da parte di oggetto in caduta	1
44 Urto da parte di oggetto in rotazione, movimento, spostamento, ivi inclusi i veicoli	1
52 Contatto con agente materiale appuntito (chiodo/utensile acuminato)	1
63 Incastramento, schiacciamento fra	1
Totale	529

È possibile approfondire il tasso infortunistico delle aggressioni nelle aziende sanitarie calcolandolo per ciascuna delle strutture censite da INAIL a scopo assicurativo. Gli addetti sono quelli stimati da INAIL in base alle masse salariali dichiarate da ciascuna struttura.

Calcolando l'indice di incidenza, si può, inoltre, osservare come sia di 28,0 casi per 100 operatori per gli infortuni nel loro complesso (24.715 infortuni su 88.380 addetti) mentre di 5,99 casi ogni 1.000 operatori per gli infortuni collegati ad aggressioni e violenze.

Tasso degli infortuni con modalità Esaw "violenza, aggressione" per 1.000 addetti (2010-2019). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Denominazione struttura	Riconosciuti	Addetti	Tasso aggressioni
AUSL Piacenza	23	4.696,14	4,90
AUSL Parma	47	3.622,90	12,97
AUSL Reggio Emilia	37	8.695,94	4,25
AUSL Modena	40	7.920,30	5,05
AUSL Bologna	114	11.052,08	10,31
AUSL Imola	19	2.198,47	8,64
AUSL Ferrara	19	3.588,98	5,29
AUSL Romagna	140	23.261,65	6,02
AOU Parma	38	5.673,55	6,70
AOU Modena	8	3.915,31	2,04
AOU Bologna	31	6.815,80	4,55
AOU Ferrara	9	3.517,21	2,56
Istituto Ortopedico Rizzoli	2	1.757,18	1,14
IRST Meldola		528,31	
Ospedale Sassuolo	2	628,08	3,18
Montecatone Rehabilitation Institute		508,25	
Totale	529	88.380,15	5,99

Alla stesura del presente report hanno partecipato referenti delle aree di attività di ciascun Servizio e articolazioni organizzative della Direzione Cura della Persona Salute e Welfare e dell'Agazia Sanitaria e Sociale Regionale e referenti per specifiche tematiche delle Aziende Sanitarie Regionali:

- Abram Walter (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Bernardini Mara (Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)
- Blandizio Ilaria (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Buttazzi Rossella (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Cappelletto Elena (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Croce Silvia (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Dal Monte Donata (Medicina Legale e Gestione del Rischio - AUSL Romagna)
- Fabbri Elisa (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Fabbri Giulia (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Falcone Patrizia (Servizio Assistenza Territoriale- Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Gagliotti Carlo (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Golinelli Luca (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Gradi Tommaso (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Lanciotti Giuseppina (Servizio ICT, Tecnologie e Strutture Sanitarie - Regione Emilia-Romagna)
- Landi Lorena (Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi)
- Mogheiseh Nazanin Debora (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Moro Maria Luisa (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Nicastro Ottavio (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Nikitina Victoria (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Olmo Andrea (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Palestini Luigi (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Patuelli Melania (Servizio Assistenza Territoriale- Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Perrone Enrica (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)

- Podetti Debora (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Potenza Anna Maria (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Puccini Aurora (Servizio Assistenza Territoriale- Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Randi Vanda (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Ricciardelli Rita (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Riontino Vittoria (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Ricchizzi Enrico (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Rolli Maurizia (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Ruggeri Deborah (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Sapigni Ester (Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Sciolino Lorenzo (Servizio Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Ventura Chiara (Servizio ICT, Tecnologie e Strutture sanitarie - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)

Il documento, dopo consultazione, è stato approvato dal Nucleo Operativo del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Per eventuali richieste inerenti il documento è possibile contattare il Coordinamento del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure (Dott. Ottavio Nicastro; email: ottavio.nicastro@regione.emilia-romagna.it)