



# Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020

GIUGNO 2019

## Indice

Premessa .....	2
Analisi del contesto regionale e strategie future per la sicurezza delle cure in Emilia-Romagna.....	3
La misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie .....	4
Implementazione degli strumenti per la gestione del rischio e monitoraggio delle Raccomandazioni e Buone Pratiche per la sicurezza.....	6
Specifici ambiti di attività .....	8
<i>Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici</i> .....	8
<i>Rischio infettivo</i> .....	11
<i>Sicurezza in chirurgia</i> .....	13
<i>Atti di violenza su operatori dei servizi sanitari</i> .....	15
Innovazione informatica/Informativa - Health Information Technology e sicurezza delle cure.....	16
Programma regionale per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie .....	18
Attività per il coinvolgimento e la partecipazione dei cittadini.....	19
La formazione per la sicurezza delle cure.....	21
Allegato 1 – Mappatura delle attività annuali di interesse per la sicurezza delle cure (2019) .....	22
Servizio Assistenza Ospedaliera .....	22
Servizio Assistenza Territoriale.....	31
Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale, Sociale e Socio-Sanitario .....	43
Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica .....	44
ICT, Tecnologie e Strutture Sanitarie.....	46
Coordinamento politiche sociali e socio educative .....	49
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale .....	50
Allegato 2 - Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure.....	56

## Premessa

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità. La Regione Emilia-Romagna è da anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Nelle aziende sanitarie in questi anni si è sviluppato un sistema virtuoso che ha visto l'impegno degli operatori sanitari finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e creare contesti sicuri ed affidabili. Si può dire che nel tempo sia stato costruito un "sistema sicurezza" regionale; tutte le aziende sanitarie pubbliche e le case di cura private accreditate possiedono una funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).

Le attività che si svolgono a livello regionale e nelle Aziende sanitarie prevedono analisi, valutazione e prevenzione dei rischi, applicazione e monitoraggio di buone pratiche per la sicurezza, gestione di eventi avversi e azioni di sostegno e riparazione per accadimenti che si dovessero verificare. Sono state fornite alle aziende le linee di indirizzo per la elaborazione di uno strumento, il Piano Programma per la sicurezza delle Cure e la Gestione del rischio clinico, che si ritiene fondamentale per la costruzione del sistema sicurezza nelle organizzazioni sanitarie regionali. Oggi tutte le aziende sanitarie pubbliche possiedono da tempo il Piano Programma, ma ancor di più un sistema di monitoraggio e valutazione delle azioni in esso previste, attraverso il report annuale di attuazione che viene annualmente predisposto. Rispetto alla Programmazione delle attività delle aziende sanitarie pubbliche regionali legate alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio, le indicazioni alle aziende sulle attività da promuovere ed implementare sono state fornite annualmente e sono contenute in diversi capitoli delle DGR di programmazione e finanziamento delle organizzazioni sanitarie regionali.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha sancito "la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute", definito ruoli e aperto nuovi e sfidanti scenari. In questa nuova fase tutti i soggetti istituzionali di riferimento (il Ministero della Salute, Agenas, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e il loro coordinamento per il Rischio Clinico nell'ambito della Commissione Salute) sono stati chiamati ad esercitare il proprio ruolo per la diffusione della cultura della sicurezza, l'elaborazione di strategie e architetture organizzative basate sui contesti e i bisogni locali e l'introduzione di metodi e strumenti. Anche nella nostra Regione la normativa ha ulteriormente stimolato la sistematizzazione di quanto precedentemente effettuato e la rivisitazione del sistema sicurezza regionale, anche nella prospettiva di una più strutturata attività di programmazione di medio/lungo termine.

Con la DGR 1036 del 03/07/2018 è stato costituito, in applicazione e con le funzioni previste dall'art. 2, comma 4, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, e dall'art. 5 della L.R. 7 novembre 2012, n. 13, presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure. La stessa DGR prevedeva inoltre la costituzione di un Nucleo operativo del Centro Regionale, composto da rappresentanti designati dai Responsabili dei Servizi della Direzione Generale coinvolti e dal Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria e Sociale, e da referenti delle Aziende Sanitarie regionali.

Con Determinazione n. 16850 del 19/10/2018 è stata disciplinata la costituzione del Centro regionale presso il Servizio Assistenza ospedaliera e la composizione e regolamentazione del Nucleo operativo che, in considerazione del carattere fortemente trasversale della tematica, rappresenta l'organismo che deve coordinare le molteplici professionalità interservizi funzionali alla proficua attività dell'Osservatorio.

Nello specifico, il Nucleo operativo ha il compito di: elaborare un documento strategico pluriennale e definire la programmazione annuale delle attività regionali sulla sicurezza delle cure; fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure. Il presente documento rappresenta il prodotto del lavoro sinergico e collaborativo di tutti i soggetti regionali interessati al tema trasversale della sicurezza delle cure finalizzato alla elaborazione delle strategie regionali e della relativa programmazione delle azioni e attività correlate.

## **Analisi del contesto regionale e strategie future per la sicurezza delle cure in Emilia-Romagna**

La sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità ed è una condizione che il Servizio Sanitario Regionale pone a garanzia della qualità delle cure prestate. Per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti interessati e la sinergia di tutte le figure professionali che operano nel SSR. La sicurezza in sanità si connota infatti come fattore trasversale e richiede lo sviluppo e la condivisione di competenze e conoscenze multiprofessionali e la creazione di una comunità interdisciplinare di esperti che, grazie allo scambio continuo delle informazioni e delle esperienze, producono il miglioramento dell'assistenza.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna si avvale del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per espletare le funzioni di coordinamento e governo delle attività connesse alla sicurezza dei pazienti, alla gestione e prevenzione del rischio clinico assistenziale, attraverso il coinvolgimento e l'interazione dei vari membri della comunità professionale che opera sia a livello regionale che nelle aziende sanitarie.

Rispetto alla programmazione delle attività regionali legate alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio, allo stato attuale le indicazioni alle aziende sulle attività da promuovere ed implementare sono fornite annualmente e sono contenute in diversi capitoli delle DGR di finanziamento delle organizzazioni sanitarie regionali. Si è evidenziata quindi l'opportunità di una maggiore visione prospettica e la definizione di una più chiara attività di programmazione di medio/lungo termine. In tal senso il Documento Strategico regionale per la Sicurezza delle Cure individua gli ambiti prioritari di intervento e fornisce indicazioni relative all'implementazione di raccomandazioni/buone pratiche e sullo sviluppo di programmi, processi e strumenti per la sicurezza.

In termini generali, uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale che aziendale è rappresentato dalla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del governo clinico, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso). Parimenti dovrà aumentare la consapevolezza della trasversalità della tematica, con il conseguenziale miglioramento, specie a livello regionale, delle collaborazioni sul tema intra- e inter-servizi ed incremento delle sinergie su specifici ambiti (es. sicurezza del farmaco, del percorso nascita, ecc.).

### **La misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie**

La Legge 24/2017, con i relativi decreti attuativi, ha previsto che l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità debba acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno. Come è evidente, quanto previsto dalla norma va oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Queste informazioni sono fondamentali per la sicurezza dei pazienti; ciò che non può essere misurato infatti non può essere migliorato. La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati; la maggior parte dei sistemi sanitari non sa esattamente quanti danni correlati alle prestazioni erogate vengano causati ai pazienti. In ogni caso risulta cruciale che la misurazione non sia solo retrospettiva, valutando ciò che è accaduto in passato, ma anche prospettica, valutando il rischio, impedendo l'errore, ove possibile, e consentendo l'apprendimento.

Si pone pertanto in questo contesto l'esigenza di individuare le fonti informative da cui attingere le informazioni. La letteratura internazionale mostra che sono stati compiuti diversi tentativi di analisi

comparata e classificazione dei diversi metodi e strumenti per il monitoraggio della sicurezza del paziente e delle cure sulla base delle finalità e della capacità di identificare gli eventi avversi/danni e le cause/fattori contribuenti, gli errori attivi e gli errori latenti. Le conclusioni più accreditate di questi studi propendono tutte rispetto alla necessità di utilizzare più strumenti (e relative fonti informative) per la misurazione, disponendo di un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e comporre una immagine sufficientemente esaustiva.

Il Nucleo operativo del Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure si pone l'obiettivo di fissare un modello di riferimento per la "lettura della sicurezza" e fornire un primo contributo per una lettura integrata dei fenomeni inerenti la sicurezza delle cure, pur nella consapevolezza della necessità di perseguire un costante miglioramento della qualità delle fonti informative di riferimento.

Avendo ritenuto che solo dall'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti informative possa derivare una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nella nostra Regione, si assume come indispensabile uno sforzo sinergico di sistema, in quanto la disponibilità delle fonti è in carico ai diversi Servizi della Direzione Generale e all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

In questa prospettiva, è stato effettuato un lavoro di individuazione e selezione delle fonti informative di interesse per il tema della sicurezza delle cure, già disponibili a livello regionale e funzionali all'attività dell'Osservatorio ai fini della composizione di un quadro di insieme; su questa base è in itinere la definizione di un modello di riferimento per la "lettura della sicurezza" finalizzato a fornire un contributo per una rappresentazione integrata dei fenomeni.

Rispetto alle fonti individuate (e conseguentemente ai dati che queste possono fornire), occorre precisare che è necessario tenere conto, oltre che del livello di implementazione, anche della loro completezza e affidabilità condizionata spesso da parzialità, disomogeneità e sottorilevazione.

Focalizzare l'attenzione su questi aspetti risulta doveroso per cercare di evitare interpretazioni scorrette dei dati e rappresentazioni fuorvianti della realtà (soprattutto da parte di soggetti che non sono in possesso delle necessarie competenze tecniche) e per aumentare la consapevolezza della necessità di perseguire un costante miglioramento della qualità dei dati provenienti dalle fonti informative di riferimento.

Tenendo conto di tali considerazioni, si possono trarre alcuni iniziali spunti di riflessione da quanto ad oggi disponibile al fine anche di trarne indicazioni per l'attività di programmazione regionale e aziendale.

Rispetto alla segnalazione volontaria tramite incident reporting, si evidenzia che tra gli incidenti maggiormente segnalati vi sono quelli relativi alla gestione del farmaco; problematica questa rilevata anche dai dati della farmacovigilanza relativi all'errore terapeutico.

Altro evento avverso particolarmente segnalato, anche attraverso uno specifico flusso informativo verso la Regione, è la caduta di paziente; le cadute si confermano tra gli eventi più frequenti in ambito ospedaliero e possono determinare conseguenze immediate o tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte. L'evento caduta risulta tra i principali accadimenti anche nel flusso degli eventi sentinella, insieme al suicidio e agli atti di violenza su operatore.

In maniera coerente le cadute sono causa anche di richieste di risarcimento; oltre a queste, lo specifico data base dei sinistri registra tra le più frequenti tipologie di eventi che danno origine a contenzioso, l'errore chirurgico, l'errore diagnostico e le infezioni correlate all'assistenza. Riguardo all'ambito chirurgico, si registrano anche segnalazioni attraverso l'incident reporting, oltre che tra gli eventi sentinella (ad es. "Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico" e "Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure").

Oltre all'avviato percorso regionale relativo alla rilevazione degli accadimenti di interesse per la sicurezza delle cure, dovrà continuare anche a livello aziendale l'attività di misurazione già promossa da tempo nell'ambito dell'elaborazione dei Piani Programma per la gestione del rischio, le cui Linee di indirizzo regionali hanno fissato nel "conoscere e monitorare il livello di sicurezza aziendale: studiare i pericoli e misurare i rischi" uno dei momenti fondamentali. Occorrerà pertanto continuare nel miglioramento della raccolta delle informazioni di interesse, attraverso una gestione integrata dei flussi informativi (eventi sentinella, incident reporting, farmacovigilanza, emovigilanza, sinistri, reclami, registri infortuni, dispositivovigilanza, ecc.). Potranno poi essere utilizzate le informazioni derivanti da audit clinici, analisi di singoli incidenti, analisi di processo, visite per la sicurezza, analisi di cartelle cliniche, ecc.

### **Implementazione degli strumenti per la gestione del rischio e monitoraggio delle Raccomandazioni e Buone Pratiche per la sicurezza**

Come sopra evidenziato, molti strumenti utilizzati nell'ambito della gestione del rischio sanitario possono anche rappresentare fonte informativa e metodo di misurazione della sicurezza. Già da molti anni diversi metodi e strumenti sono in uso nelle organizzazioni sanitarie regionali soprattutto pubbliche:

- sistemi di segnalazione (incident reporting) e di analisi degli incidenti (Significant Event Audit, Root Cause Analysis, ecc.);
- strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza, checklist, osservazioni dirette, ecc.);

Purtuttavia questi metodi e strumenti non sono stati sempre utilizzati in maniera costante e sistematica: occorrerà pertanto promuovere un'ulteriore diffusione e sistematizzazione nelle aziende sanitarie pubbliche

e un'implementazione nei contesti in cui non sono stati introdotti, con particolare riferimento al privato accreditato e al settore socio-sanitario, che con la Legge 24/2017 è stato esplicitamente coinvolto.

Particolare attenzione dovrà essere inoltre riservata dalle aziende sanitarie pubbliche e private all'applicazione di Buone Pratiche e Raccomandazioni nazionali/regionali sulla sicurezza delle cure; in tal senso, tenendo conto di quanto emerge dai flussi relativi alle segnalazioni, attenzione dovrà essere prestata agli aspetti applicativi delle linee di indirizzo regionali su prevenzione e gestione delle cadute di paziente in ospedale, delle raccomandazioni regionali per la prevenzione delle condotte suicidarie in ospedale e nel territorio, della raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari.

Si sottolinea comunque che l'implementazione ed il monitoraggio di tutte le "Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella" rappresenta un adempimento correlato ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Per quanto riguarda il livello regionale, l'Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), mediante un 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. I dati e i materiali derivanti da tale monitoraggio dovrebbero essere utilizzati a livello regionale da tutti i Servizi competenti per le attività di prevenzione degli eventi sentinella, specie per quelli di maggiore frequenza o con alto impatto mediatico (ad esempio, morte perinatale o materna).

Per quanto riguarda le buone pratiche per la sicurezza, risulta opportuno garantire una maggiore adesione delle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie alla "Call for good practice", promossa da Agenas con l'obiettivo di raccogliere le esperienze di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure realizzate dalle organizzazioni sanitarie. Tale attività andrebbe valorizzata anche perché, con l'emanazione della Legge 24/2017, rientra nell'ambito di quelle attribuite ad Agenas come funzione di Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti e quindi come elemento di valutazione nei confronti di aziende e sistema sanitario regionale.

Una ulteriore opportunità di verifica sulla funzionalità del sistema aziendale per la sicurezza delle cure e sull'utilizzo dei relativi metodi e strumenti è rappresentata anche dalle visite di accreditamento istituzionale. Le intese Stato-Regioni del 20.12.2012 e del 19.02.2015 hanno portato alla definizione di un quadro di riferimento comune in materia di accreditamento attraverso l'individuazione di 8 Criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali. Il Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento di cui all'intesa Stato-Regioni 20.12.2012 richiama trasversalmente, in tutti i processi gestiti dall'organizzazione, il riferimento a standard relativi ad appropriatezza, sicurezza e gestione del rischio, concentrando poi nel 6° Criterio - Appropriatezza clinica e sicurezza - i requisiti specifici per l'implementazione di politiche, strategie ed attività per un approccio sistemico alla sicurezza: (6.1) approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche, (6.2)

promozione della sicurezza e gestione dei rischi, (6.3) programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi e (6.4) strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze. I requisiti e le evidenze identificati dal Disciplinare tecnico sono stati, in collaborazione con il settore regionale di competenza per la sicurezza delle cure, declinati a livello regionale ed è stata effettuata una specifica formazione rivolta ai team leader per la conduzione delle visite. Occorrerà pertanto garantire che vi sia sinergia tra il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e la struttura organizzativa referente per l'accreditamento istituzionale, al fine di generare, proprio a partire dall'organizzazione delle visite di accreditamento, visione unitaria e coerenza nei processi decisionali.

### **Specifici ambiti di attività**

Il Nucleo operativo del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, a seguito di valutazioni suffragate dalla letteratura in materia e dai dati di riferimento regionale, ha individuato alcuni specifici ambiti di attività sui quali focalizzare particolare attenzione.

#### *Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici*

La sicurezza nell'uso dei farmaci è una componente di primaria importanza nelle attività sanitarie e al suo perseguimento è indirizzato un convinto e costante impegno della Regione Emilia-Romagna.

La Regione ha recepito nel tempo le indicazioni ministeriali sulla sicurezza nel percorso del farmaco, elaborando o partecipando alla stesura dei diversi documenti e al contempo ne ha elaborato di nuovi. I principali documenti elaborati a livello regionale sono inerenti a: la gestione clinica dei farmaci nelle aziende sanitarie e negli istituti penitenziari, il processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica, la gestione di farmaci oncologici, delle forme farmaceutiche orali, degli elastomeri, il recupero di farmaci donati dai cittadini.

Nel biennio 2019-2020 è intenzione del Servizio Assistenza territoriale, con il contributo del Gruppo Rischio clinico da farmaci, elaborare ulteriori strumenti per promuovere la sicurezza nelle cure in ambito territoriale, e in particolare nell'ambito delle Case Residenze per Anziani e della cosiddetta farmacia dei servizi.

Le Case Residenza per Anziani sono strutture socio sanitarie che offrono agli assistiti un'assistenza tutelare e alberghiera insieme ad una più specificamente sanitaria (infermieristica, riabilitativa), dove notevole è la complessità globale dell'assistenza di cui i residenti in queste strutture hanno bisogno e, in particolare, rilevante è la gestione della terapia farmacologica, un processo caratterizzato da differenti fasi, attività e professionalità coinvolte che se non adeguatamente definito e presidiato diventa una possibile causa d'inefficienza e inefficacia, fino alla possibilità di eventi avversi e fenomeni che compromettono la salute dell'assistito.

Con la deliberazione di Giunta regionale 329/2019, inerente il Protocollo d'intesa con le Farmacie convenzionate per il periodo 2019-2020, si è affermata la volontà della Regione di definire un nuovo ruolo delle Farmacie qualificandole come rilevanti punti della rete professionale del Servizio Sanitario Regionale nell'erogazione di prestazioni e di servizi utili a migliorare il benessere dei cittadini emiliano-romagnoli. In tale contesto si svilupperà il concetto regionale di farmacia di servizi, a cui è correlato un nuovo ruolo del farmacista convenzionato operante in rete con altri professionisti sanitari e orientato all'aumento della qualità delle cure fornite, in particolare ai pazienti cronici inseriti in PDTA o affetti da patologie complesse, anche in un'ottica di assistenza di prossimità.

Le attività previste sono lo sviluppo di modalità erogative sperimentali "a pacchetto di terapia" associate a percorsi mirati a promuovere l'aderenza alla terapia, tramite l'applicazione dei principi della *Medicine Use Review* (MUR) e volti a migliorare la sicurezza delle cure.

Nel biennio, le attività di farmacovigilanza attiva saranno rivolte a progetti inerenti specifici ambiti critici di cura quali quello onco-ematologico nella continuità ospedale-territorio nella ricerca di interazioni tra farmaci e altri prodotti assunti dai pazienti; quello pediatrico nell'interesse di individuare utilizzi off label dei farmaci e farmaco-interazioni; quello legato all'impiego dei farmaci biologici utilizzati in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico per interventi strutturati di formazione e informazione; quello per l'uso sicuro delle forme farmaceutiche orali nella popolazione anziana.

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari; è pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi segnali oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte.

La Regione Emilia-Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici e sono previsti contributi formativi rivolti agli operatori sanitari su tematiche inerenti alla dispositiovigilanza, con particolare riferimento alle finalità della segnalazione, al riconoscimento dell'incidente, alle corrette modalità di segnalazione e con riguardo ad ambiti critici (es. diagnostici in vitro).

### **Sicurezza del percorso nascita**

La sicurezza del percorso nascita è una priorità della Regione Emilia-Romagna, impegnata nella raccolta di dati e informazioni su contenuti, elementi ed esiti dell'assistenza in gravidanza, alla nascita e rispetto al neonato.

Per quanto riguarda la raccolta delle informazioni, oltre a quelle contenute nel Certificato di assistenza al parto e raccolte nell'annuale Rapporto regionale CedAP, occorrerà garantire l'adesione al sistema di

sorveglianza ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System) sia per quanto riguarda la mortalità materna, sia per la rilevazione dei near miss ostetrici; in maniera analoga, occorrerà garantire la segnalazione degli eventi sentinella n. 7 “Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto” e n. 8 “Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita” previsti dal sistema ministeriale SIMES.

Andrà sostenuto e valorizzato il progetto di sorveglianza della natimortalità, promosso nell’ambito delle attività della Commissione Nascita, che consente di andare oltre le grezze percentuali di mortalità e permette, attraverso l’analisi delle informazioni raccolte negli audit condotti sui singoli casi, di attribuire una causa alla maggior parte degli eventi e di stimarne la frequenza nella popolazione.

Risulta necessario che la collezione di informazioni, in futuro, non si basi più unicamente sui CedAP, ma anche sulla raccolta, la centralizzazione e l’elaborazione delle schede riguardanti la natimortalità e non solo: l’obiettivo è quello di disporre di un report complessivo e integrato della natimortalità, della mortalità perinatale, dei near miss ostetrici e neonatali e degli eventi sentinella.

A livello regionale e provinciale dovranno proseguire gli audit perinatali sulla base delle linee guida regionali, in modo da approfondire l’analisi della causa di morte e dei fattori ad essa associati, documentare e catalogare i casi di morte endouterina del feto (MEF) avvenuti, valutare la qualità dell’assistenza e studiare azioni per garantirne un miglioramento, nonché fornire risposte alla coppia su quanto avvenuto ed eseguire il counselling per le eventuali future gravidanze.

Rispetto alle raccomandazioni per evitare questi ultimi, occorrerà che le aziende sanitarie si impegnino per la costante verifica di applicazione della n. 6 (“Raccomandazione del Ministero della Salute per la prevenzione della morte materna correlata la travaglio e al parto”) e della n. 16 (“Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita”). In particolare occorrerà dare piena attuazione alle relative indicazioni fornite dalla Regione Emilia-Romagna, utili alla stesura delle specifiche procedure/istruzioni operative, in modo tale da soddisfare i requisiti di qualità e completezza.

In tale contesto, dovrà essere garantito l’aggiornamento continuo dei professionisti del percorso nascita, anche tramite i corsi di formazione a distanza di ItOSS su argomenti scaturiti dalla conoscenza prodotta dalla sorveglianza ostetrica (Emorragia post partum, Sepsis materna, Disordini ipertensivi).

Le aziende dovranno recepire le indicazioni contenute nel documento regionale “Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo”, attraverso l’emanazione o l’aggiornamento delle procedure aziendali sulla tematica.

In linea generale dovrà essere garantita un’assistenza appropriata alla gravidanza e al puerperio, promuovendo l’assistenza ostetrica nella fisiologia e percorsi integrati sulla patologia. La continuità

assistenziale dovrà essere migliorata anche alla dimissione, promuovendo la definizione di protocolli integrati (per la fisiologia e per la patologia) per la dimissione madre-bambino. Nel corso del 2019 andrà monitorata l'applicazione dei protocolli STAM e STEN attivati.

Andrà altresì garantita un'assistenza appropriata al parto riducendo il ricorso al taglio cesareo, prevalentemente nelle classi I, IIb e IVb, V di Robson.

Negli ultimi anni il Registro regionale dei nati pretermine è confluito in due importanti network: il Vermont Oxford Network (VON), che raccoglie i dati di oltre 65.000 nati VLBW provenienti da circa 1000 TIN di tutto il mondo, e l'Italian Neonatal Network (INN) che raccoglie i dati provenienti dalla maggior parte dei centri italiani, fornendo così importanti informazioni sulla tipologia di assistenza neonatologica italiana. Tale adesione ha permesso di creare all'interno del VON un'area costituita dai dati aggregati provenienti da tutte le TIN regionali, per cui in tempo reale si può osservare il livello di assistenza perinatale erogato in Regione Emilia-Romagna e confrontarlo con quello dei migliori centri neonatologici internazionali e nazionali. Il Registro, rispetto ai network internazionali, contiene dati aggiuntivi specie per quel che attiene i dati ostetrici ed è inoltre linkato con altre importanti fonti di dati perinatali regionali ed in particolare con il CeDAP. Periodicamente vengono elaborati i dati del Registro con la redazione di un Rapporto che mette a disposizione informazioni epidemiologiche, cliniche e di pertinenza organizzativa, preziose per chi si occupa di salute perinatale.

Si prevede pertanto la partecipazione alla raccolta dati del registro internazionale Vermont sulla nascita pretermine, analisi e predisposizione report dei dati regionali.

### Rischio infettivo

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità, hanno infatti un impatto rilevante sulle popolazioni e sui sistemi sanitari in termini di morbosità, mortalità e costi attribuibili.

L'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

L'ideazione e sperimentazione di soluzioni innovative per la sorveglianza e controllo delle infezioni insieme alle attività dirette ad aumentare la consapevolezza della gravità della tematica, nei professionisti sanitari e nella popolazione generale, hanno costituito gli obiettivi centrali del progetto per il triennio 2016-2018 che si è focalizzato su:

- definizione di strategie e di strumenti innovativi per il miglioramento di sorveglianza e controllo,
- ideazione e realizzazione di campagne regionali per aumentare la consapevolezza della popolazione,

- trasferimento delle attività e degli strumenti consolidati al Servizio sanitario regionale.

A fronte degli incoraggianti risultati conseguiti, la situazione complessiva nazionale si è aggravata, diventando una vera e propria emergenza globale, a causa della carenza di nuovi antibiotici e della rapida diffusione di microrganismi multiresistenti a questi farmaci. Il 2 novembre 2017 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha infatti approvato l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" (recepita con Deliberazione della Giunta Regionale 2 luglio 2018, n. 1021).

Nella complessità della sua articolazione, il documento si caratterizza per alcuni elementi fondamentali e centrali e, in particolare, vengono definiti indicatori di salute da raggiungere nell'arco del periodo di vigenza del Piano, tra i quali: riduzione del consumo di antibiotici sistemici in ambito territoriale (riduzione >10% nel 2020 rispetto al 2016); riduzione del consumo di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero (riduzione >5%); riduzione del consumo territoriale e del consumo ospedaliero di fluorochinolonici (riduzione >10% in ambedue i contesti); riduzione del consumo di antibiotici totale e delle formulazioni farmaceutiche per via orale nel settore veterinario (riduzione >30% in ambedue); riduzione del consumo di Critically important antimicrobials nel settore veterinario (riduzione del 10%); riduzione del consumo di colistina (riduzione a livelli di 5mg/PCU); riduzione della prevalenza di Stafilococchi resistenti alla meticillina negli isolati da sangue (riduzione > 10%); riduzione della prevalenza di Enterobatteri produttori di carbapenemasi (riduzione > 10%); esistenza di una sorveglianza dell'antibioticoresistenza nelle Regioni e Province autonome (100% Regioni e PA); esistenza di una sorveglianza regionale del consumo di soluzione idroalcolica negli ospedali (100% delle Regioni e PA).

Il Piano si articola poi in obiettivi (a breve e lungo termine), azioni, indicatori e standard. Le azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale sono:

- la sorveglianza dell'antimicrobicoresistenza in ambito umano e veterinario,
- la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza,
- la sorveglianza del consumo di antibiotici nel settore umano e veterinario,
- il Piano Nazionale Residui,
- la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza,
- la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi,
- l'uso corretto di antibiotici in ambito umano e veterinario,
- la comunicazione e informazione,
- la formazione degli operatori,
- la ricerca e innovazione.

Secondo le Linee di indirizzo per la predisposizione e l'attuazione del Piano-programma 2019-2021 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (Delibera n. 2179 del 17/12/2018) sarà garantita la funzionalità del Gruppo di lavoro regionale per l'implementazione del Piano Nazionale di contrasto all'antibioticoresistenza (PNCAR), di cui alla Determina 5590/2018 e alla Delibera della Giunta Regionale n. 1021/2018; la Regione Emilia-Romagna coordinerà inoltre il tavolo sulla implementazione del PNCAR costituito nell'ambito del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione. Nel triennio verrà assicurato dall'ASSR il coordinamento delle azioni regionali per la prevenzione del Rischio Infettivo previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2016-2018 e di implementazione del PNCAR come previsto dalla DGR 1021/2018. In questo contesto dovranno essere promosse, oltre che la sinergia tra l'ASSR e i Servizi della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, l'intersettorialità delle azioni di contrasto tra gli Assessorati regionali coinvolti e a, livello locale, nelle aziende sanitarie, in particolare tra medicina umana e veterinaria, tra i diversi servizi, sia preventivi che assistenziali a livello ospedaliero e territoriale, includendo anche il settore zootecnico e quello degli animali da compagnia.

Le organizzazioni sanitarie regionali dovranno porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti anche, laddove necessario, adottando misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del contenuto dell'Atto d'Intesa e dei programmi regionali di contrasto all'antimicrobicoresistenza secondo le indicazioni del Piano.

### Sicurezza in chirurgia

La sicurezza in chirurgia rappresenta sempre, per numerosità di accadimenti, gravità di esiti e costi diretti e indiretti, un ambito meritevole di costante attenzione, soprattutto per la prevenzione degli incidenti che possono verificarsi in sala operatoria. In seguito alla produzione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità nel 2008 delle "Guidelines for safe surgery" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la Regione Emilia-Romagna ha elaborato e diffuso le Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l'utilizzo di un'apposita check list (SSCL: Surgical Safety Checklist). Lo sviluppo della check list è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), che prevedeva anche l'invio dei dati in Regione da parte delle aziende aderenti al progetto. Il Progetto ha inteso recepire e sviluppare i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e poi nazionale dal Ministero della Salute: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione della SSCL nelle sale operatorie delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza in essa previsti, al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti relative azioni di miglioramento.

La DGR dell'Emilia-Romagna 1003/2016 "Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016" ha fornito indicazioni affinché venisse consolidato

l'utilizzo dello strumento della check list in tutte le sale operatorie e in tutte le unità operative che effettuano attività chirurgica.

Nel 2017, anche grazie all'introduzione della variabile "check list di sala operatoria" nel flusso informativo sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO) nazionale (Decreto n.261 del 7 dicembre 2016), la Regione Emilia-Romagna ha deciso di normare il flusso relativo all'utilizzo della SSCL emanando la circolare n.18 del 5 dicembre 2016 "Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist – SSCL e Infezione del sito chirurgico – SICHER)"; si è provveduto quindi a integrare i contenuti della SDO, evitando duplicazioni di informazioni già presenti nel flusso dei ricoveri ospedalieri, migliorando complessivamente la qualità dei dati. Dopo l'avvio nel 2017 e il consolidamento nel 2018, occorrerà ulteriormente stimolare l'incremento della qualità del dato e l'utilizzo della relativa reportistica finalizzata all'attuazione di azioni di miglioramento.

Un ulteriore passo in avanti nel percorso per la sicurezza in sala operatoria è stato quello della verifica sul campo dell'effettiva adesione delle equipe chirurgiche ad una corretta applicazione della check list. Il metodo identificato per la verifica è stato quello dell'osservazione diretta, da effettuarsi in modo strutturato nell'ambito di un progetto denominato "OssERvare". Partendo dalla SSCL del progetto SOS.net, un team di lavoro regionale ha provveduto alla costruzione di una scheda di Osservazione che permettesse in modo semplice di seguire tutti i passaggi della check list e annotare le scorrette applicazioni: la scheda di osservazione è risultata quindi composta da items divisi nelle tre fasi della SSCL (sign-in, time out e sign-out) a cui si è aggiunta una parte iniziale con dati dell'intervento e della struttura in cui veniva effettuata l'osservazione e una sezione finale con alcuni items relativi a informazioni di carattere generale sulla qualità della compilazione osservata.

Un altro importante ambito da presidiare per la sicurezza in chirurgia è rappresentato dalla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, che sono tra le più frequenti infezioni correlate all'assistenza; si associano a un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile. Numerosi studi hanno dimostrato come sia possibile ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico attraverso la sorveglianza continuativa e il feedback periodico dei dati, unitamente all'adozione di misure efficaci a contenere il rischio. La Regione Emilia-Romagna ha avviato da diversi anni un sistema di sorveglianza regionale denominato SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna); la partecipazione a SICHER rappresenta un requisito per l'accreditamento istituzionale dei reparti chirurgici della Regione. Obiettivo del sistema è promuovere la riduzione della frequenza delle infezioni del sito chirurgico, attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna Unità operativa. Il sistema SICHER ha aumentato nel tempo il suo livello di rappresentatività in ambito regionale; la sua implementazione è però ancora incompleta e variabile nelle diverse aziende sanitarie.

Al fine di migliorare il livello di partecipazione degli ospedali e la qualità e completezza dei dati forniti, con la circolare n.18 del 5 dicembre 2016, SICHER è stato incluso tra i flussi del Sistema Informativo Politiche per la salute e Politiche sociali; l'implementazione di questo sistema è stata considerata una priorità nelle attività di sorveglianza e controllo del rischio infettivo.

Gli obiettivi da perseguire nei prossimi anni riguardano sia il miglioramento del sistema sia l'allargamento della partecipazione a livello regionale e delle singole aziende. Le attività da implementare per ottenere i risultati desiderati includono la predisposizione e l'utilizzo di supporti informatici per la raccolta, la gestione e l'invio dei dati e per la produzione di report aziendali.

In linea generale, nei prossimi anni sarà necessario continuare a mantenere alto l'interesse a livello aziendale per l'applicazione delle raccomandazioni per la sicurezza in chirurgia, come ad esempio quelle per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura; preparare e posizionare in modo corretto il paziente; identificare in modo corretto i campioni chirurgici; controllare e gestire il rischio emorragico, ecc. Dovranno essere altresì diffuse e applicate anche le specifiche linee di indirizzo regionali per la gestione delle vie aeree nell'adulto e per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto.

#### Atti di violenza su operatori dei servizi sanitari

Il fenomeno della violenza sugli operatori dei servizi sanitari è un fenomeno rilevante e diffuso nel mondo, oltre che nel nostro Paese, come dimostra la letteratura scientifica sull'argomento, oltre che la cronaca quotidiana. Per tale motivo il Ministero della Salute, nel novembre 2007, emanava la "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", n. 8, con la quale ha fornito indicazioni generali in merito. L'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna, a sua volta, ha recepito nel 2010 il documento ministeriale, elaborando una propria raccomandazione sul tema che tenesse conto delle caratteristiche peculiari del contesto locale. Il monitoraggio Agenas 2018 sull'applicazione delle raccomandazioni - indagine condotta a fine 2017 - ha evidenziato che tutte le aziende sanitarie hanno implementato la raccomandazione, individuando e formalizzando specifiche procedure per la segnalazione, il monitoraggio, la prevenzione e la gestione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari.

Le aziende sanitarie hanno quindi attuato quanto previsto dalla citata raccomandazione realizzando, in vario modo, le misure tecnologiche, strutturali, organizzative e formative necessarie.

La Regione ha sostenuto questo processo producendo il documento regionale del 24 maggio 2016, recante "Istruzione operativa per la segnalazione e gestione degli episodi di violenza a danno dell'operatore sanitario e degli eventi sentinella", trasmesso alle aziende sanitarie con l'obiettivo di garantire omogeneità delle modalità operative di segnalazione e di gestione degli accadimenti. Al fine di sistematizzare e aggiornare la materia nel suo complesso, con la DGR 2102/2017 (Assegnazione e concessione di finanziamenti alle Ausl in

attuazione della DGR 1350/2010 per il potenziamento dell'attività di prevenzione nei luoghi di lavoro per l'anno 2017) è stato finanziato uno specifico progetto dell'Azienda Usl di Bologna che prevede la revisione delle raccomandazioni e delle istruzioni operative per la segnalazione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari, il miglioramento del monitoraggio del fenomeno delle aggressioni, l'individuazione di strategie di intervento condivise e di modalità innovative di prevenzione. Il progetto ha previsto inoltre la condivisione e divulgazione delle esperienze e degli interventi e la valutazione periodica dell'impatto delle soluzioni proposte.

La Regione Emilia-Romagna ha inoltre sottolineato la necessità di approfondire la conoscenza dei fenomeni attraverso una più specifica caratterizzazione degli eventi e della loro numerosità. A questo scopo in data 5/9/2018 (PG/2018/0564542) il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica ed il Servizio Assistenza Ospedaliera con nota congiunta hanno inviato alle aziende il modello di scheda di segnalazione per gli eventi di violenza a danno degli operatori delle aziende sanitarie della Regione, che si chiedeva di adottare in tutte le realtà locali. Con la stessa nota, si dava indicazione di provvedere alla stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS), come parte integrante del più generale Piano-Programma Aziendale per sicurezza delle cure.

Nei prossimi anni sarà necessario continuare a mantenere alto l'interesse a livello aziendale per la tematica, attraverso la promozione delle misure preventive tecnologiche, strutturali, organizzative e formative.

Il livello regionale dovrà effettuare il monitoraggio degli accadimenti occorsi e delle attività svolte dalle aziende, a partire dall'analisi delle informazioni contenute nei Piani "PREVIOS"; dovranno essere fornite inoltre, ove necessario, ulteriori indicazioni e aggiornamenti relativi alle raccomandazioni per il contenimento del fenomeno. Sarà inoltre realizzata una campagna informativa e di sensibilizzazione regionale, impostata sulla promozione della gentilezza nei luoghi di cura.

### **Innovazione informatica/Informativa - Health Information Tecnology e sicurezza delle cure**

L'Health Information Technology (H-IT) comprende un'ampia gamma di prodotti, tra cui gli Electronic Health Records - EHRs (intesi come collezione sistematica di informazioni sulla salute degli individui o di una popolazione in formato digitale), strumenti di engagement dei pazienti (ad es. "cartelle cliniche personali") e strumenti che consentono lo scambio di informazioni sanitarie. Negli ultimi anni l'H-IT si è evoluto verso forme di tecnologia funzionali non solo agli aspetti amministrativi e all'archiviazione dei dati, ma anche, ad esempio, al supporto decisionale e alla capacità di gestire più facilmente i processi clinici e le informazioni utili alla gestione del paziente.

Oltre a fornire informazioni per i singoli pazienti, le H-IT possono essere una ricca fonte generale di dati per l'identificazione di eventuali criticità assistenziali. Alcuni reports hanno dimostrato che molti risultati

anormali di laboratorio non erano stati adeguatamente presi in considerazione dai clinici, portando a importanti ritardi nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti; “system lists” di pazienti ricoverati possono fornire dati in tempo reale per monitorare e identificare i pazienti ad alto rischio ad esempio per cadute, gestione del dolore, lesioni da pressione e contenzioni. Le H-IT possono essere utilizzate per rilevare, documentare, analizzare, tracciare e segnalare i problemi di sicurezza dei pazienti, compresi gli eventi avversi e gli errori. EHRs automatizzate sono state utilizzate per rilevare eventi avversi da farmaco nei pazienti ospedalizzati; questo tipo di sorveglianza automatizzata è stato sperimentato anche rispetto alle infezioni correlate all’assistenza. EHRs che consentono un ampio uso di sistemi di tracciamento della sicurezza in tempo reale sono state utilizzate per rilevare eventi avversi globali in pazienti ospedalizzati. I database EHR possono anche essere utilizzati retrospettivamente per estrazioni di dati per studiare l’occorrenza di danni ai pazienti attraverso il continuum di cura.

In questo contesto e nella fase attuale in cui si stanno effettuando le opportune valutazioni sulle condizioni necessarie ad assicurare l’armonizzazione e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, funzionale all’esercizio dei compiti del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, è risultato evidente che tra i flussi informativi vi è una ampia rappresentanza dei *sistemi di segnalazione/reporting* che sono tra gli strumenti più utilizzati per la rilevazione di accadimenti correlati alla sicurezza delle cure.

Per la valorizzazione di questi strumenti attraverso l’H-IT sarà realizzato il Portale unico regionale per la gestione delle segnalazioni (SegnalER). L’applicativo SegnalER, che sostituirà gli applicativi regionali oggi in uso, vuole essere lo strumento informatico per la gestione delle segnalazioni degli incidenti (eventi avversi, eventi senza danno e “quasi eventi”) e dei sinistri. Al momento, gli ambiti di principale interesse per SegnalER sono:

- Cadute
- Incident Reporting
- Eventi sentinella
- Gestione dei sinistri
- Segnalazioni all’URP
- Contenzioni in SPDC
- Episodi di violenza sugli operatori
- Lesioni da pressione
- Dispositivovigilanza
- Farmacovigilanza
- Accadimenti relativi al percorso nascita (morte materna, near miss ostetrici, natimortalità)

Tra gli strumenti per misurare la sicurezza, sono compresi quelli a supporto delle tecniche di osservazione diretta. Anche in questo senso la Regione Emilia-Romagna ha effettuato delle attività e sta ampliando la sua progettualità, attraverso lo sviluppo e la diffusione di strumenti informatici. A distanza di anni dall'implementazione della SSCL in Emilia-Romagna, si è inoltre ritenuto opportuno verificare l'effettiva adesione delle equipe chirurgiche ad una corretta applicazione della check list in sala operatoria attraverso un progetto di osservazione diretta in sala operatoria denominato "OssERvare". Partendo dalla SSCL del progetto SOS.net, un team di lavoro regionale ha provveduto alla costruzione di una scheda di osservazione che permettesse in modo semplice di seguire tutti i passaggi della check list e annotare le scorrette applicazioni. È stata quindi realizzata una specifica *App* per supportare l'osservazione e la valutazione della compilazione della check list, che sarà ulteriormente sviluppata per favorire una costante attività di osservazione diretta nelle sale operatorie delle aziende sanitarie regionali.

### **Programma regionale per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie**

Conclusa la fase sperimentale di estensione del modello di gestione diretta a tutte le aziende sanitarie e avviata una fase valutativa tesa a verificare tutti i possibili impatti applicativi del Programma regionale, si rende necessario proseguire attività e azioni che ne rafforzino l'efficacia e l'efficienza.

In particolare, elemento fondamentale del modello organizzativo di gestione diretta dei sinistri è la presenza - all'interno delle aziende sanitarie - di competenze e professionalità dedicate alla gestione dei sinistri e del relativo contenzioso. A tal fine, è necessario programmare e finanziare un piano biennale di formazione e aggiornamento rivolto al personale regionale e aziendale dedicato alla gestione dei sinistri, da avviare nell'anno 2019.

Inoltre, a seguito dell'approvazione della L. 8 marzo 2017, n. 24 e ai numerosi dubbi interpretativi in ordine alla comunicazione al personale sanitario di notifica di atto introduttivo di giudizio, per asserita responsabilità civile della struttura sanitaria, e/o la comunicazione di avvio trattative con il danneggiato, si rende necessario fornire indirizzi alle aziende sanitarie in ordine all'applicazione dell'art. 13 L. 24/2017.

Altresì, in considerazione della futura implementazione di un software unico di gestione dei sinistri e in ragione dei differenti impatti applicativi del Programma regionale nelle singole aziende, occorre avviare la disamina delle diverse procedure aziendali di gestione dei sinistri attualmente in uso, per addivenire alla omogeneizzazione delle stesse, anche tramite l'elaborazione di un modello procedurale tipo. A tal fine, è necessario istituire un gruppo di lavoro regionale ed avviarne le relative attività.

Infine, posto che le singole aziende effettuano la segnalazione alla Corte dei conti dei sinistri liquidati al danneggiato - ivi compresi quelli di fascia regionale, per i quali le stesse ottengono rimborso della Regione

per la quota eccedente a 250.000 euro -, è necessario effettuare una ricognizione di tutti i sinistri di fascia regionale già rimborsati per i quali la Corte dei Conti abbia accertato la sussistenza di una responsabilità amministrativo-contabile.

### **Attività per il coinvolgimento e la partecipazione dei cittadini**

L'attenzione della Regione Emilia-Romagna rispetto al coinvolgimento del cittadino, in particolare per quanto attiene alla sicurezza delle cure, non è comunque nuova. A tal proposito, si ricorda ad esempio che il sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni dei cittadini è operativo sin dal 2003 e prevede la possibilità di contrassegnare, e quindi porre all'attenzione del risk manager aziendale, segnalazioni di pertinenza per la sicurezza delle cure.

L'importanza della "voce" dell'utente per segnalare disfunzioni, criticità o più semplicemente per suggerire una diversa prospettiva all'organizzazione sanitaria è nota e riconosciuta da tempo in Emilia-Romagna: non a caso infatti, vi sono state diverse indicazioni regionali, a partire da quelle fornite nel 2009 con la Delibera di Giunta n. 602, affinché ogni azienda sanitaria si dotasse di un Piano-programma aziendale di gestione del rischio, in cui fossero definite le diverse funzioni coinvolte, per garantire un approccio multidisciplinare alla complessità del sistema. Tra le diverse funzioni è sempre stata raccomandata la sinergia tra gli Uffici Relazioni con il Pubblico, gestori del database delle segnalazioni dei cittadini, e i risk manager aziendali. Tale raccomandazione è stata quindi rafforzata dalla richiesta (con le DGR n. 1544/2010 e n. 732/2011) di adottare un registro dei pericoli e di utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi.

Nel 2016, la Regione Emilia-Romagna ha reso disponibile alle aziende sanitarie pubbliche e private le *Linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia-Romagna*, nelle quali il coinvolgimento e la partecipazione del cittadino sono richiamati in diversi punti:

- le segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio database regionale URP, tra le fonti informative essenziali che devono sempre essere prese in considerazione;
- tra gli elementi di qualità di un Piano-Programma è previsto "(...) il riferimento alla presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico. Devono essere evidenziate le attività che mettono in relazione la sicurezza dei pazienti (...);
- la presentazione del Piano-programma ai Comitati consultivi misti (CCM) aziendali.

In coerenza con tale prospettiva il Servizio Assistenza ospedaliera ha collaborato attivamente con l'Agenzia sanitaria e sociale regionale per l'implementazione del progetto "La valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero", in particolare per quanto attiene il "Modulo sicurezza del

paziente”, finalizzate alla costruzione di un sistema di valutazione non soltanto dell’efficacia e dell’efficienza dei servizi sanitari, ma anche della loro capacità di engagement del cittadino e della loro equità. L’analisi dei risultati del progetto ha posto l’attenzione sulla necessità di favorire la conoscenza della possibilità, da parte dei cittadini, di segnalare incidenti, situazioni di pericolo o semplici criticità alle quali hanno assistito, direttamente o indirettamente.

A tale fine, quale azione di miglioramento di livello regionale è stata prevista dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, la campagna informativa “SicurInsieme”, che ha avuto avvio il 17 settembre 2018 (data che l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha individuato come “Giornata mondiale per la sicurezza dei pazienti”) in occasione del 1° Open Safety Day delle aziende sanitarie regionali; tale iniziativa ha avuto lo scopo di fornire informazioni sulle attività relative alla sicurezza delle cure promosse dalle organizzazioni sanitarie regionali e di favorire il coinvolgimento di pazienti e familiari. Nell’ambito della giornata, è stata inoltre ribadita la possibilità per i pazienti e i loro familiari e l’utilità per le strutture sanitarie di ricevere segnalazioni e suggerimenti da parte degli utenti, da cui trarre spunti per il miglioramento. Su proposta della Sub Area Rischio Clinico dell’Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute, coordinata dalla Regione Emilia-Romagna, il Ministro della Salute ha istituito nel nostro Paese la “Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita” proprio in coincidenza con il “World Patient Safety Day” dell’OMS. In questo contesto, verrà quindi riproposto, come iniziativa annuale, l’Open Safety Day e sarà riproposta nel 2019 la campagna informativa “SicurInsieme”.

Tra i compiti del Centro regionale, vi è infine anche quello di curare i rapporti con i cittadini sul tema, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza. In tal senso si prevede di continuare a valorizzare il rapporto con il Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi dal lato del cittadino (CCRQ), organismo istituito presso l’Assessorato politiche per la salute con funzioni consultive e propositive rispetto alla qualità dei servizi sanitari e socio-sanitari erogati dal Servizio Sanitario Regionale. Il CCRQ svolge inoltre un ruolo di impulso all’attività dei Comitati Consultivi Misti (CCM), costituiti all’interno di tutte le aziende sanitarie, e rappresenta la sede regionale di un costante confronto e scambio di esperienze tra questi organismi. Nel biennio 2017-2018, in collaborazione con i Servizi dell’Assessorato, hanno partecipato alle riunioni del CCRQ esperti, trattando argomenti di rilevanza per la sicurezza delle cure e degli operatori sanitari (es. allontanamento dei pazienti dalle strutture sanitarie, atti di violenza a danno degli operatori, ecc.). Tra gli obiettivi futuri sono previsti quelli correlati allo sviluppo delle attività volte a favorire e garantire la partecipazione e l’ascolto dei cittadini alle attività regionali e locali per il miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza delle cure. Si prevede pertanto il coinvolgimento dei referenti CCRQ in gruppi di lavoro ed iniziative regionali, ove occorre dare voce alle rappresentanze degli utenti e raccoglierne il contributo negli

ambiti relativi alla gestione del rischio clinico da farmaci, alle liste di attesa, a percorsi di qualità per le Case della Salute e al tavolo permanente di monitoraggio e valutazione del Piano Sociale e Sanitario 2017/2019.

### **La formazione per la sicurezza delle cure**

La formazione dei professionisti sanitari sulla sicurezza delle cure è uno degli elementi cardine per garantire l'efficacia di ogni programma per la gestione del rischio sanitario. La letteratura scientifica evidenzia infatti che proprio la modifica di conoscenze, attitudini e comportamenti dei professionisti sanitari può incidere in modo significativo sulle condizioni che determinano il verificarsi di incidenti. Il possesso di competenze sulla sicurezza è uno dei requisiti costantemente raccomandati in tutti i documenti ufficiali ma è spesso anche uno degli aspetti più carenti. Per superare questa carenza è necessario adottare un efficace programma formativo sui vari ambiti relativi alla sicurezza dei pazienti capace di garantire una omogeneità di comportamenti tra professionisti in tutte le articolazioni dei sistemi sanitari.

Rispetto alla tematica della formazione, il Nucleo Operativo del Centro regionale ha, tra le sue funzioni, anche quella di fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure e ha prodotto pertanto uno specifico documento (allegato 2).

Nel documento sono stati individuati i soggetti verso i quali indirizzare prioritariamente la formazione, i temi generali della formazione (ad esempio, metodi e strumenti per la gestione del rischio sanitario, applicazione di Buone Pratiche e Raccomandazioni nazionali/regionali sulla sicurezza delle cure) e specifici ambiti di intervento (Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici, sicurezza del percorso nascita, infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza, sicurezza in chirurgia, prevenzione della violenza nei confronti degli operatori sanitari, accreditamento istituzionale, gestione dei sinistri, coinvolgimento dei cittadini).

## **Allegato 1 – Mappatura delle attività annuali di interesse per la sicurezza delle cure (2019)**

### **Servizio Assistenza Ospedaliera**

#### **Nucleo operativo del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure**

La determinazione regionale DGCPWS 16850 del 19/10/2018 ha disciplinato l'organizzazione ed il funzionamento del Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario, che si avvale di un Nucleo operativo che ha l'obiettivo di delineare ed implementare le attività del Centro stesso, nonché quello di elaborare e monitorare un documento strategico pluriennale e di definire la programmazione delle attività per l'anno 2019.

##### *Descrizione attività*

Coordinamento del Nucleo operativo

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

#### **Coordinamento regionale risk manager per la sicurezza delle cure**

La DGR n. 1036 del 3/7/2018 costituisce presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, in applicazione e con le funzioni previste dall'art. 2, comma 4, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, e dall'art. 5 della L.R. 7 novembre 2012, n. 13.

La determinazione DGCPWS n. 16850 del 19 ottobre 2018 disciplina la costituzione e le modalità di funzionamento del Centro Regionale e stabilisce che il Centro coordina la rete regionale dei risk manager, che raccoglie i responsabili per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico delle aziende sanitarie regionali e i risk manager individuati come rappresentanti delle organizzazioni sanitarie regionali private accreditate.

##### *Descrizione attività*

Coordinamento del gruppo di lavoro

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

#### **Coordinamento Sub Area Rischio Clinico – Commissione Salute**

Nell'ambito dell'Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute è presente la Sub Area Rischio Clinico, tavolo tecnico coordinato dalla Regione Emilia-Romagna.

La Sub Area Rischio Clinico promuove le politiche sanitarie nazionali per la sicurezza delle cure e favorisce lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie

#### *Descrizione attività*

Coordinamento delle attività della Sub Area Rischio Clinico, Area Assistenza Ospedaliera, Commissione Salute e partecipazione alle attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (coordinato da Agenas)

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

### **Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella**

Il Ministero della Salute – Ufficio 3 – Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche ed altri stakeholder, elabora specifiche raccomandazioni con l'obiettivo di fornire indicazioni per “prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema”<sup>1</sup>. Attraverso un questionario annuale, il Comitato permanente per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza verifica, tra gli altri, anche che le Regioni/PA abbiano provveduto a monitorare l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute nelle proprie Aziende Sanitarie.

Per assolvere a tale adempimento per le aziende sanitarie pubbliche, la Regione Emilia-Romagna da diversi anni si avvale dello strumento per il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Dal 2017 il monitoraggio mediante applicativo di Agenas è stato aperto anche alle case di cura private accreditate.

#### *Descrizione attività*

Effettuazione del monitoraggio attraverso l'applicativo di Agenas.

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

### **Eventi sentinella**

Il tema degli eventi sentinella è oggetto di interesse già da diversi anni nella normativa nazionale e regionale<sup>2</sup>, a seguito del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute del 2009.

---

<sup>1</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezz](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezz).

<sup>2</sup> DGR 844\2013 “Recepimento dell'Intesa Governo-Regioni sul documento “Disciplina per la revisione della normativa dell'Accreditamento” (Criterio 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi); Decreto 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” (capitolo relativo agli Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri - Gestione del Rischio clinico); la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”; Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di

L'Intesa del 20 marzo 2008 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni ha previsto la creazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella e con il Decreto 11 dicembre 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), in cui si esplicita per le Regioni e Province Autonome l'obbligo di mettere a disposizione del sistema informativo le informazioni relative agli eventi sentinella verificatisi nelle organizzazioni sanitarie.

La segnalazione degli eventi sentinella rappresenta anche un adempimento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la Regione Emilia-Romagna ha istituito nel 2015 un gruppo specifico di esperti, con l'obiettivo di provvedere all'analisi delle informazioni contenute nella documentazione relativa al flusso ministeriale SIMES anche al fine di predisporre proposte di miglioramento relative alla specifica situazione locale o riferite all'intero sistema Regione, con particolare riferimento all'applicazione delle relative raccomandazioni per la loro prevenzione.

#### *Descrizione attività*

Raccolta ed inserimento degli eventi sentinella nell'applicativo SIMES, in collaborazione con il "Gruppo regionale Eventi sentinella".

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

### **Attività di interesse medico-legale**

In stretta relazione con il Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile (si veda "Programma Regionale per la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile" del Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale, Sociale e Socio-Sanitario), sono state programmate le seguenti attività:

1. Monitoraggio della qualità della relazione medico legale, anche al fine di elaborare e validare uno specifico strumento di valutazione.

*Referente attività:* Donata Dal Monte

2. Aggiornamento del database regionale sinistri e del relativo report.

*Referente attività:* Donata Dal Monte

---

sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"; DGR 901/2015 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2015"; DGR 830/2017 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017"; DGR 919/2018 "Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2018".

3. Formazione regionale sul tema della documentazione sanitaria e del consenso informato in ambito di contenzioso e sulla valenza della stessa documentazione come strumento di gestione proattiva del rischio.

*Referente attività:* Alessandra De Palma

4. Attività di revisione di casi attraverso la documentazione sanitaria e audit dei casi mediante analisi a piccoli gruppi (con professionisti e Risk Manager delle Aziende coinvolte).

*Referente attività:* Alessandra De Palma

### **Sicurezza in sala operatoria**

Già da diversi anni la Regione Emilia-Romagna promuove l'utilizzo della check list di sala operatoria, che, inoltre, rappresenta un obbligo nell'ambito delle verifiche di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Già dal 2010, la Regione ha infatti introdotto la check list unitamente all'elaborazione e diffusione delle Raccomandazioni regionali per la Sicurezza in Sala Operatoria e a due schede (moduli 776/a e 776/b) nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).

A partire dal 2017, grazie al lavoro propedeutico che ha visto coinvolti referenti organizzativi per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e referenti aziendali del progetto SOS.net, è stato avviato il flusso Safety Surgery Check List (SSCL), che prevede l'invio dei dati da parte di tutte le aziende sanitarie pubbliche e private.

*Descrizione attività*

Implementazione e monitoraggio dello specifico flusso informativo SSCL.

*Referente attività:* Ottavio Nicastro

### **Sicurezza del sangue**

Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" dettaglia le condizioni di sicurezza del percorso trasfusionale alle quali le Regioni/PA devono adeguarsi a garanzia della tracciabilità e della sicurezza del percorso trasfusionale con particolare attenzione ai settori: raccolta, testing, lavorazione, Medicina Trasfusionale, emovigilanza.

A tal proposito, per ciascun ambito si specificano le relative attività:

*Raccolta*

- Progetto pilota: introduzione nuova tecnologia per disinfezione cute
- Corso Regionale con particolare riferimento alla evoluzione normativa nazionale ed europea

*Testing*

- introduzione Test NAT Chickungunya e Dengue presso il Laboratorio di riferimento Regionale (CRS) per le patologie emergenti

*Lavorazione*

- Introduzione del progetto regionale per l'inattivazione plasma e piastrine (Bologna, Parma, Cesena)

*Medicina Trasfusionale*

- Corso Regionale Medicina Trasfusionale

- PBM: stesura linee di indirizzo regionale

*Emovigilanza*

- Costituzione di un gruppo di lavoro Regionale

- Corso regionale per l'emovigilanza

*Referente attività:* Vanda Randi

### **Coordinamento e monitoraggio attività Emergenza Urgenza**

Il Servizio Assistenza Ospedaliera assicura il coordinamento dell'attività delle aziende sanitarie in merito alle funzioni di emergenza urgenza e 118, riguardanti bacini di utenza sovra provinciali e provinciali, con gestione uniforme su tutto il territorio regionale. Le attività programmate di interesse per la sicurezza delle cure sono le seguenti:

1. Corretta localizzazione del target (luogo dell'evento), attraverso allineamento del Database Topografico Regionale (DBTR) con i sistemi cartografici del 118 anche in prospettiva dell'attivazione del NUE 112.

*Referente attività:* Antonio Pastori

2. Ricognizione documenti aziendali di recepimento delle raccomandazioni n. 11 e n. 15 per la prevenzione dell'insorgenza di eventi avversi o riduzione degli effetti conseguenti a una non corretta identificazione del grado di criticità.

*Referente attività:* Antonio Pastori

3. Monitoraggio tempo trasporto e trattamento per le patologie appartenenti al FHQ: Ictus, STEMI, ACC, Trauma, attraverso la costruzione di un sistema di reportistica che permetta la verifica puntuale del raggiungimento dell'indicatore di processo relativo alla singola patologia.

*Referente attività:* Antonio Pastori

## Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, per quanto previsto all’art. 5, comma 3, ha portato ad un sostanziale rinnovo<sup>3</sup> del Sistema Nazionale Linee Guida, nonché ad una sua re-ingegnerizzazione.

Con decreto del Ministero della salute del 27 febbraio 2018 è stato istituito il Comitato strategico SNLG, con le funzioni di:

- definire le priorità del SNLG in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative;
- promuovere un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali;
- monitorarne annualmente lo sviluppo nonché il tasso di diffusione e di recepimento da parte dei destinatari e l’impatto sugli esiti;
- trasmettere annualmente una relazione sull’attività svolta al Ministero della salute.

Considerando l’attività trasversale della sicurezza, sarà garantita la partecipazione della Regione Emilia-Romagna al Comitato Strategico come rappresentante della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

*Referente attività:* Rossana De Palma

## Piano Nazionale Esiti (PNE) e DM 70/2015

Le misure del Piano Nazionale Esiti (PNE) sono utilizzate come criteri per garantire l’erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia e sicurezza delle cure e monitorano il rispetto delle soglie di volume e di rischio di esito per numerose procedure e condizioni cliniche presenti nel DM 70/2015 e nella DGR 2040/2015 di riorganizzazione della rete ospedaliera.

Sotto il profilo specifico della sicurezza, sarà garantito il monitoraggio degli indicatori di performance previsti dalla DGR 919/2018.

*Referente attività:* Rossana De Palma

## Rete dei Centri di Senologia

In attuazione della DGR 2040/2015 “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la salute 2014/2016 e dal DM salute 70/2015” il Servizio Assistenza ospedaliera ha definito la rete regionale dei Centri di Senologia della Regione Emilia-Romagna. Tale attività

---

<sup>3</sup> Si veda l’editoriale “Presentazione del nuovo SNLG” del Direttore Centro Nazionale Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure, Primiano Iannone (<https://snlg.iss.it/?cat=1>).

ha permesso di identificare i centri regionali appartenenti alla rete regionale, al fine di avviare un processo volto ad uniformarne l'organizzazione ed il funzionamento.

Con determinazione n. 15015 del 26/09/2017 "Costituzione gruppo di lavoro per la definizione della rete regionale dei Centri di Senologia (gruppo di lavoro Breast Unit), ai sensi della DGR 2040/2015 e dell'art. 40 della L.R. 43/2001" è stato quindi avviato il gruppo di lavoro regionale per la definizione della rete dei Centri di Senologia, che ha anche individuato gli indicatori di qualità e definito gli indicatori di performance.

La rete è stata infatti istituita con gli obiettivi di svolgere l'attività senologica nell'ambito di un percorso unitario, multidisciplinare, integrato e con presa in carico attiva della donna, di definire criteri per garantire qualità, appropriatezza e sicurezza del percorso assieme al rispetto dell'associazione positiva fra volumi di attività chirurgica e migliori esiti clinici e dei tempi di attesa per l'intervento chirurgico nelle strutture afferenti ai Centri.

Sarà garantito il monitoraggio degli indicatori di performance, con particolare riferimento a quelli relativi alla sicurezza delle cure.

*Referente attività:* Rossana De Palma

## **Lesioni da pressione**

Le lesioni da pressione sono un indicatore di qualità delle cure riconosciuto dai sistemi sanitari di numerosi paesi, per l'impatto epidemiologico e sulla salute delle persone, per la gravità dell'evento e il suo impatto economico-finanziario per la cura. La gestione delle lesioni da pressione è un percorso clinico assistenziale previsto dai LEA.

Sono quindi ritenute importanti la definizione e la diffusione di una buona pratica di prevenzione delle lesioni da pressione in ambito ospedaliero, territoriale e a domicilio.

L'attività su questa tematica riguarderà la ricerca e analisi della letteratura di riferimento; l'elaborazione delle linee di indirizzo tramite un gruppo di lavoro multidisciplinare; l'implementazione delle linee di indirizzo nelle Aziende sanitarie e nelle strutture private accreditate tramite un progetto di intervento con tutoraggio del Servizio Assistenza ospedaliera.

*Referente attività:* Maria Mongardi

## **Buona pratica regionale di prevenzione della contenzione in ospedale**

La contenzione viene definita come un particolare atto sanitario-assistenziale effettuato attraverso mezzi chimici, fisici, ambientali utilizzati direttamente sull'individuo o applicati al suo spazio circostante per limitarne i movimenti. La contenzione, oltre a rappresentare una limitazione della libertà della persona, può avere ripercussioni sul piano psicologico del paziente e dei familiari e determinare una sequela di

conseguenze fisiche al paziente “contenuto”. Nel mese di maggio 2016 anche il Comitato Nazionale di Bioetica si è espresso contro la pratica della contenzione nei confronti di pazienti psichiatrici e degli anziani. È quindi ritenuta molto importante la definizione di buone pratiche per la prevenzione della contenzione fisica in ambito ospedaliero.

L’attività su questa tematica riguarderà la ricerca e analisi della letteratura di riferimento; l’elaborazione delle linee di indirizzo tramite un gruppo di lavoro multidisciplinare; l’implementazione delle linee di indirizzo nelle Aziende sanitarie e strutture private accreditate tramite un corso FAD.

*Referente attività:* Maria Mongardi

### **Buona pratica di prevenzione e gestione delle cadute**

Le linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale emesse con circolare n. 21 del 23 dicembre 2016 hanno diffuso alle aziende sanitarie regionali la buona pratica di prevenzione e gestione dell’evento caduta.

L’indicazione di una buona pratica clinico-assistenziale va accompagnata da strategie di implementazione nel contesto operativo che riguardano preferibilmente l’area delle conoscenze degli operatori, l’analisi organizzativo-assistenziale dei contesti operativi (per identificare i punti di forza e di debolezza) e la fase di monitoraggio per la valutazione dell’implementazione.

A completamento del percorso intrapreso, diviene importante monitorare l’implementazione delle buone pratiche di prevenzione e gestione delle cadute in ospedale attraverso incontri periodici con le Aziende Sanitarie.

*Referente attività:* Maria Mongardi

### **Rete Pediatrica Neonatale**

In attuazione dell’Accordo Stato-Regioni Rep atti n. 248/CSR del 21 dicembre 2017 recante “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale” integrato dal documento “Rete dell’emergenza urgenza pediatrica”, il Servizio ha prodotto delle prime ipotesi istruttorie e per la determinazione di un gruppo di lavoro con l’obiettivo di definire un documento di proposta per l’effettiva realizzazione della Rete dell’Emergenza-Urgenza (E-U) Pediatrica Regionale.

Le attività connesse a questo ambito sono le seguenti:

- Definire un sistema integrato di servizi e di punti di accesso a livello ospedaliero e territoriale per i bisogni di salute in condizioni di E-U.
- Costituire una rete di patologia complessa e tempo-dipendente che, come tale, va integrata con quelle già esistenti per l’adulto.

- Definire PDTA (percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali) per le patologie di più frequente riscontro nell'ambito dell'E-U.

*Referente attività:* Claudio Chiossi

### **Attività donativo-trapiantologica**

La DGR 2040/2015 "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal Patto per la salute 2014/2016 e dal DM salute 70/2015" fissa, tra gli altri, il tema dell'ottimizzazione dell'efficienza e della qualità dell'attività trapiantologica, valorizzando al meglio le capacità professionali, organizzative e logistiche delle aziende che concorrono alle attività di trapianto, sia attraverso la selezione dei pazienti sia attraverso l'esecuzione dei trapianti, attraverso la condivisione delle migliori e più innovative pratiche in materia di indicazione, di tecnica e di gestione trapiantologica.

In particolare, l'attività sarà focalizzata sulla prevenzione/riduzione al minimo del rischio di trasmissione di malattie (infettive e neoplastiche) da donatore a ricevente.

Verrà in particolare raccolto il maggior numero di informazioni (anamnesi, esami di laboratorio ...) tese ad accertare se esistano patologie trasmissibili e a definire il rischio del donatore con il supporto di Second Opinion Nazionali.

*Referente attività:* Gabriela Sangiorgi

### **Sicurezza in Pronto Soccorso**

Le attività di Pronto Soccorso prevedono un elevato grado di complessità e, quindi, sussiste la possibilità che si verifichino accadimenti di interesse per la sicurezza dei pazienti.

Si ricorda nello specifico che particolare attenzione vi è stata dedicata anche attraverso l'emanazione della specifica raccomandazione ministeriale n. 15 "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso" e lo specifico evento sentinella "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso" in caso di errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage all'interno del pronto soccorso di ospedale.

La tematica relativa alla sicurezza sarà affrontata in sede di elaborazione del Piano di miglioramento per l'accesso all'emergenza-urgenza.

*Referente attività:* Viola Damen

## Servizio Assistenza Territoriale

### Sicurezza farmacologica

La sicurezza delle cure farmacologiche è aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico. Con questa consapevolezza, la Regione realizza attività e interventi per promuovere la sicurezza nelle cure e sviluppare maggiore consapevolezza negli operatori sanitari.

È attivo un "Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci" che ha i seguenti obiettivi:

- a) Sviluppo di strategie per la gestione in sicurezza delle cure farmacologiche in ambito ospedaliero e territoriale con elaborazione raccomandazioni/linee di indirizzo specifiche.
- b) Monitoraggio dell'applicazione di Raccomandazioni/Documenti tecnici regionali sulla corretta gestione dei farmaci ed elaborazione di specifici report di analisi.
- c) Partecipazione alle attività regionali e alla realizzazione di eventi formativi inerenti la sicurezza delle cure e il rischio clinico.
- d) Partecipazione e collaborazione alle attività ministeriali per lo sviluppo di raccomandazioni e loro monitoraggio

Il Centro regionale di FV, attivo dal 2008, ha tra i suoi obiettivi:

- a) raccolta e verifica dei dati inseriti nella RNF e supporto ai Responsabili Locali;
- b) collaborazione con settore vaccinovigilanza - Serv. Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - per favorire la segnalazione di reazioni avverse, sviluppare l'analisi dei segnali in tale ambito e fornire supporto agli operatori del settore;
- d) attribuzione del giudizio di causalità alle schede di segnalazione con il contributo del Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna;
- e) realizzazione di eventi formativi mirati alla promozione della segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini;
- f) partecipazioni alle attività di farmacovigilanza svolte da AIFA nell'analisi dei segnali;
- g) coordinamento e supporto allo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva.

In tale contesto, le attività previste sono le seguenti.

1. Sviluppo di strategie per la gestione in sicurezza delle cure farmacologiche in ambito ospedaliero e territoriale con elaborazione raccomandazioni/linee di indirizzo specifiche.

#### *Descrizione attività*

- Nell'ambito di attività ascrivibili alla cosiddetta "farmacia dei servizi", elaborazione di progetti sull'aderenza alla terapia in ambito territoriale.

- Elaborazione di linee di indirizzo per la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica nelle Strutture socio-assistenziali per anziani (CRA).

- Elaborazione di documenti tecnici inerenti la consegna dei farmaci al domicilio dei pazienti da parte delle farmacie convenzionate della Regione.

*Referente attività:* Ester Sapigni

2. Monitoraggio dell'applicazione di Raccomandazioni/Documenti tecnici regionali sulla corretta gestione dei farmaci ed elaborazione di specifici report di analisi.

*Descrizione attività*

Stesura di report di farmacovigilanza, uno semestrale di carattere grafico e uno annuale di tipo descrittivo.

*Referente attività:* Ester Sapigni

3. Partecipazione alle attività regionali e alla realizzazione di eventi formativi inerenti la sicurezza delle cure e il rischio clinico.

*Descrizione attività*

- Promozione della cultura della farmacovigilanza e della sicurezza dei farmaci attraverso l'organizzazione di incontri/corsi di formazione per gli operatori sanitari.

- Implementazione delle pagine dedicate alla FV di ER-Salute.

*Referente attività:* Ester Sapigni

4. Partecipazione e collaborazione alle attività ministeriali per lo sviluppo di raccomandazioni e loro monitoraggio.

*Descrizione attività*

Recepimento della raccomandazione ministeriale n. 18 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli".

*Referente attività:* Ester Sapigni

### **Sicurezza dei dispositivi medici**

I dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza (ad es. siringhe, cateteri, protesi impiantabili, strumentazioni e consumabili per radiologia).

In Emilia-Romagna è stato definito il "Sistema regionale dei dispositivi medici" (DGR 1523/2008) con l'obiettivo di giungere a un impiego omogeneo e coerente dei DM a livello regionale, monitorarne i consumi e la spesa, migliorarne l'appropriatezza d'uso e sviluppare la vigilanza.

Sono parte di tale sistema:

- la Commissione regionale dispositivi medici, cui è affidato, tra gli altri, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui dispositivi utilizzati nelle strutture sanitarie,
- le Commissioni di Area vasta - articolate nei Nuclei operativi locali/provinciali – anch'esse coinvolte nella promozione e nello sviluppo della vigilanza, in particolare attraverso la formazione degli operatori,
- Sorveglianza dei DM post-marketing a livello regionale e coordinamento della rete dei referenti aziendali per la vigilanza sui dispositivi medici.

Nello specifico, le azioni programmate sono le seguenti:

1. Partecipazione ai lavori, coordinati dal Ministero della Salute, per la realizzazione della Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa e la predisposizione dello schema di decreto da proporre alla Commissione Salute
2. Collaborazione alla definizione e al monitoraggio di progetti nazionali/regionali inerenti specifici dispositivi che presentano problemi di sicurezza, inclusa la nascita del registro delle protesi mammarie
3. Esame di eventuali carenze e dubbi interpretativi della normativa che disciplina la materia al fine di fornire, anche attraverso il coinvolgimento del Ministero, omogenee indicazioni di comportamento
4. Aggiornamento della rete dei Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dispositivi medici. Monitoraggio e supporto allo svolgimento delle funzioni dei Referenti
5. Partecipazione ai lavori di progettazione della nuova piattaforma SegnalER per la raccolta di tutte le informazioni inerenti alla sicurezza dei pazienti e degli operatori
6. Partecipazione all'organizzazione e allo svolgimento di eventi formativi a livello aziendale e regionale
7. Analisi delle segnalazioni di incidente provenienti dagli operatori sanitari e alimentazione della BD regionale
8. Elaborazione del rapporto annuale commentato delle segnalazioni di incidente raccolte in ER e sua diffusione al fine, in particolare, di stimolare l'attenzione degli operatori verso il tema della vigilanza e delle corrette modalità di segnalazione
9. Supporto, in materia di impiego sicuro dei dispositivi medici, ai gruppi di lavoro operanti nell'ambito della DGCPWS

*Referente attività:* Mauro Mazzolani

### **Sicurezza del percorso nascita**

Lo specifico settore del Servizio ha la funzione di organizzare e coordinare le attività della Commissione nascita per la realizzazione degli obiettivi di appropriatezza e qualità dell'assistenza e valutazione degli esiti della stessa individuati da accordi/leggi/delibere nazionali e regionali. Offre inoltre sostegno e promozione

di un'assistenza alla nascita appropriata e di qualità su tutto il territorio regionale, attraverso la definizione dei programmi caratterizzati da appropriatezza, sicurezza ed efficacia.

Si specificano di seguito le attività.

1. Un gruppo della Commissione Nascita regionale ha elaborato un documento sulle buone pratiche clinico-organizzative sul taglio cesareo in via di approvazione. L'implementazione delle buone pratiche è stata sperimentata nell'azienda USL della Romagna e la presentazione dei risultati di tale implementazione è programmata per il 7 giugno 2019.

Annualmente vengono elaborati i dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) con la redazione di un Rapporto che contiene approfondimenti che riguardano categorie a rischio sociale o sanitario e analisi sugli esiti materni e fetali divisi per dimensioni e caratteristiche della struttura ospedaliera. Tra gli approfondimenti si evidenzia il ricorso al taglio cesareo, in base alla classificazione di Robson. Ciascun punto nascita viene confrontato per ognuna delle diverse classi, alla categoria dei punti nascita alla quale appartiene in termine di volume di attività (numero parti/anno) e complessità della struttura (hub e spoke).

Obiettivi 2019 sono rappresentati da:

- emanazione del documento sulle buone pratiche clinico-organizzative sul taglio cesareo (TC);
- monitoraggio sperimentazione implementazione documento in azienda Romagna e presentazione dei risultati;
- elaborazione dati CEDAP con approfondimento su TC

*Referenti attività:* Giuseppe Battagliarin, Elena Castelli, Ottavio Nicastro, Raffaella Delmagno, Simona Di Mario, Silvana Borsari, Perrone

2. La Regione ha aderito nel corso del 2019 al progetto nazionale "Movie" sul monitoraggio e la valutazione dell'implementazione delle raccomandazioni cliniche e organizzative per la gestione delle emergenze ostetriche emorragiche peri-partum prodotte dall'ISS e dall'AGENAS. Le altre regioni partecipanti al progetto, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, sono Piemonte, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia. Per la Regione Emilia-Romagna parteciperanno sei punti nascita (Fidenza, Scandiano, Sassuolo, AOU di Bologna, Bentivoglio e Cesena).

Obiettivi del 2019 sono pertanto:

- l'adesione al progetto nazionale Movie in 6 punti nascita della regione;
- il monitoraggio delle procedure aziendali dell'EPP e valutazione della loro implementazione

*Referente attività:* Giuseppe Battagliarin

3. Proseguiranno le attività legate al progetto near-miss ostetrici, cercando di migliorare le sinergie interservizi e con i referenti del progetto. I near miss che vengono valutati sono: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo in gravidanza.

*Referente attività:* Elena De Ambrosi

4. Messa a punto di un set di indicatori sulla sicurezza delle cure monitorati annualmente in INSIDER

*Referente attività:* Elena Castelli, Ottavio Nicastro, Giuseppe Battagliarin

5. Prosegue la partecipazione attiva al sistema di sorveglianza nazionale ITOSS della mortalità materna che coinvolge 13 Regioni italiane (oltre all'Emilia-Romagna, Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna). Gli obiettivi della sorveglianza sono: rendere disponibili stime affidabili della mortalità materna, individuare i principali determinanti delle morti materne, promuovere interventi di sanità pubblica finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza al percorso nascita e alla prevenzione delle morti evitabili. Il sistema di sorveglianza prevede la realizzazione di un audit clinico multiprofessionale per la valutazione approfondita di ogni caso di morte materna in cui viene stabilita la causa di morte e vengono raccolti in forma anonima dati completi sul caso in esame. Periodicamente sarà predisposto un report regionale che raccoglie i risultati della sorveglianza.

Obiettivo 2019 è pertanto il proseguimento della partecipazione attiva al sistema di sorveglianza nazionale ITOSS della mortalità materna e predisposizione di report regionale

*Referente attività:* Daniela Spettoli

6. La partecipazione alla raccolta dati del registro internazionale Vermont Oxford Network sulla nascita pretermine permette l'analisi e la predisposizione di report dei dati regionali che mettono a disposizione informazioni epidemiologiche, cliniche e di pertinenza organizzativa, preziose per chi si occupa di salute perinatale.

Obiettivo 2019 è pertanto la prosecuzione della partecipazione alla raccolta dati del registro internazionale Vermont sulla nascita pretermine e l'analisi e predisposizione dei report

*Referente attività:* Giancarlo Gargano

7. Nella Delibera della Giunta Regionale n. 533/2008, il punto 8 prevedeva il miglioramento del percorso diagnostico e assistenziale nella natimortalità, con il fine ultimo di indicare gli interventi utili a ridurre la frequenza di questo esito e migliorare la pratica assistenziale stessa. Più recentemente, il medesimo obiettivo è stato posto a livello nazionale con il Decreto 7 ottobre 2014. Visto il turn-over del personale, è stata

ravvisata la necessità di ripristinare la FAD sul processo di audit del nato morto, che verrà aggiornata nel corso dell'anno. Inoltre, sono state individuate discrepanze di refertazione anatomopatologica, pertanto per superare queste discrepanze e migliorarne la qualità, è prevista l'organizzazione di un corso di aggiornamento per anatomo-patologi che si focalizzi sull'esame macro- e microscopico della placenta.

Obiettivi del 2019 sono pertanto:

- monitoraggio e audit locali sui nati morti sulla base delle linee guida regionali;
- aggiornamento della FAD regionale sul nato morto e formazione residenziale per il gruppo di anatomopatologi regionale

*Referente attività:* Fabio Facchinetti

### **Nuclei Cure Primarie (NCP)**

L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) per la medicina generale del 23 marzo 2005 e successive modifiche introduce il concetto di Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) con lo scopo di:

- promuovere l'equità nell'accesso ai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, anche attraverso l'individuazione di percorsi di integrazione tra assistenza primaria e continuità assistenziale;
- promuovere la diffusione e l'applicazione delle buone pratiche cliniche sulla base dei principi della "evidence based medicine", nell'ottica più ampia della "clinical governance";
- promuovere e diffondere l'appropriatezza clinica e organizzativa nell'uso dei servizi sanitari, anche attraverso procedure sistematiche ed autogestite di "peer review";
- promuovere modelli di comportamento nelle funzioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione ed assistenza orientati a valorizzare la qualità degli interventi e al miglior uso possibile delle risorse, pubbliche e private, quale emerge dall'applicazione congiunta dei principi di efficienza e di efficacia.

L'Accordo regionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale (ottobre 2006) istituisce i Nuclei di Cure Primarie (equivalenti alle AFT); i medici di medicina generale:

- scambiano informazioni con gli altri professionisti, soprattutto finalizzate alla continuità della cura e all'approfondimento delle conoscenze dello stato di salute, nel rispetto delle normative sulla privacy e sul consenso informato;
- gestiscono in modo coordinato, all'interno del Nucleo di Cure Primarie, l'attività urgente riferita all'assistenza domiciliare h 24 e ambulatoriale h 12, anche con adeguate modalità di accesso agli studi medici;
- partecipano ad almeno due incontri annuali per la valutazione dei reports di attività del Nucleo di Cure Primarie;

- partecipano ad incontri di formazione ed aggiornamento, nell'ambito dell'ECM, all'interno del Nucleo di Cure Primarie, finalizzati alla programmazione dei piani assistenziali e valutazione dei risultati;
- predispongono i piani assistenziali per le ADI complesse, con il supporto dei servizi infermieristici e sociali, utilizzano modelli di cartella clinica integrata informatizzata;
- condividono e utilizzano strumenti di lavoro realizzati sulla base delle evidenze di efficacia ed efficienza.

Nella consapevolezza che la collaborazione fra medici e con l'Azienda costituisce un pre-requisito fondamentale per il miglioramento qualitativo dell'assistenza primaria, per promuovere la condivisione fra MMG all'interno dei NCP, per avviare un percorso di promozione del governo clinico a livello territoriale e per agevolare l'attività dei coordinatori di NCP, la regione Emilia-Romagna ha avviato a partire dal 2007 un progetto finalizzato a fornire i NCP di uno specifico strumento, il Profilo di Cura dei NCP.

Il Profilo è uno strumento analitico che, utilizzando metodi epidemiologici, permette di valutare e confrontare, per ogni NCP e fra NCP diversi, le pratiche assistenziali sia sulla base di indicatori di qualità del servizio offerto che di assorbimento di risorse. Presupposto fondamentale è che tutte le informazioni e gli indicatori contenuti nel profilo siano di interesse per il paziente, per il medico, e per l'amministrazione, siano condivisi in letteratura, siano costruiti su dati già disponibili e considereni il case-mix dei pazienti.

In particolare, il Profilo contiene indicatori relativi a:

- poliprescrizione farmaceutica
- interazione potenziale farmaco-farmaco
- farmaci potenzialmente inappropriati
- aderenza alle linee di indirizzo regionale (aderenza ai PDTA).

Obiettivi da perseguire saranno la valutazione della qualità dell'erogazione delle prestazioni fornite dai NCP mediante il monitoraggio di indicatori specifici e lo sviluppo di attività di governo clinico e risk management da parte dei NCP volte a favorire il miglioramento della qualità delle prestazioni e della sicurezza delle cure.

Per quanto riguarda le attività, per il 2019 si prevede di proseguire la valutazione della qualità delle cure erogate dai NCP mediante il monitoraggio e l'analisi degli indicatori di appropriatezza e sicurezza clinica.

Si intende, inoltre, svolgere una indagine nelle Aziende USL per verificare l'utilizzo da parte dei NCP di strumenti di governo clinico e risk management (es. incident reporting, SEA, FMEA, audit clinico, ecc.) e di aderenza alle indicazioni regionali per la sicurezza dei pazienti (ricognizione e riconciliazione farmacologica, gestione delle ferite difficili, ecc.).

*Referente attività:* Andrea Donatini

## Case della Salute e Ospedali di Comunità (OsCo)

Rispetto a questi livelli assistenziali, è previsto un impegno per la prevenzione degli errori di terapia farmacologica negli OsCo.

Nell'ambito del Gruppo regionale per la gestione del rischio clinico da farmaci saranno infatti elaborate le Linee di indirizzo regionali sulla gestione clinica dei farmaci nelle CRA e negli OsCO (v. ambito Sicurezza farmacologica).

Sarà inoltre affrontato il tema delle cadute accidentali attraverso il monitoraggio del fenomeno utilizzando il flusso informativo delle cadute accidentali rilevate negli OsCo che viene inviato in Regione.

Sarà anche sperimentato un modello per l'identificazione e la presa in carico delle persone fragili.

Le Case della Salute partecipano infatti al progetto RiskER per la stratificazione della popolazione assistita secondo un gradiente di rischio relativo a condizioni di salute e strumentale alla possibilità di attivare e implementare programmi di medicina di iniziativa. Inoltre, la presa in carico della persona identificata come fragile avviene attraverso la chiamata attiva dei professionisti della Casa della Salute. Tale metodologia consente di predire nella popolazione adulta il rischio di fragilità, secondo quattro livelli, dal più basso al molto alto rischio, analizzando e integrando numerose variabili:

- demografiche (età, sesso, residenza per zona altimetrica),
- morbilità (ad es. presenza di una o più patologie croniche, altre condizioni cliniche);
- gravità delle condizioni cliniche;
- consumo di farmaci (anche politrattamento),
- indicatori di qualità (ad es. aderenza ai PDTA),
- ricorso ai servizi quali ricoveri, accesso al Pronto Soccorso, Assistenza domiciliare, Specialistica, ecc., come proxy della complessità.

*Referente attività:* Immacolata Cacciapuoti

## Strutture residenziali e semiresidenziali (RSA, CRA, CDA)

La DGR 514/09 prevede che i gestori delle strutture dei servizi socio-sanitari accreditati rilevino annualmente un set di indicatori per il benessere delle persone accolte nelle proprie strutture. Le aree da monitorare di interesse per la gestione del rischio clinico sono: contenzione, cadute, lesioni da pressione, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, formazione.

I gestori delle strutture inviano annualmente ai rispettivi Comuni di riferimento una relazione comprendente il monitoraggio degli indicatori per il benessere delle persone accolte.

Utilizzando queste fonti informative, sarà effettuato un monitoraggio delle aree di interesse per la gestione del rischio clinico: contenzione, cadute, lesioni da pressione, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, formazione.

Rispetto alla prevenzione degli errori di terapia farmacologica nelle CRA, le Linee di indirizzo regionali sulla gestione dei farmaci che saranno elaborate dal Gruppo regionale per la gestione del rischio clinico da farmaci prevederanno anche indicazioni specifiche per le CRA (v. sopra).

*Referente attività:* Simonetta Puglioli

## Salute mentale

La contenzione meccanica presso i SPDC è stata oggetto di due circolari regionali (n. 16/2009 e n.1/2015) che hanno fornito raccomandazioni per la riduzione della contenzione meccanica al letto e, ove possibile, alla sua eliminazione mediante l'adozione di strumenti di governo clinico (procedure specifiche e implementazione di processi assistenziali dedicati, accurato monitoraggio del fenomeno, adozione di check-list sul rischio, audit clinici, azioni di miglioramento clinico e organizzativo, formazione degli operatori, etc.).

Annualmente viene inviato alle Aziende USL un report delle contenzioni meccaniche rilevate presso i SPDC.

La prevenzione del suicidio in ospedale e nel territorio è stata oggetto di due raccomandazioni regionali, basate sulle evidenze e relativi principi fondamentali, che hanno fornito ai professionisti indicazioni sul colloquio clinico semistrutturato, creato collegamenti con i piani-programma aziendale di gestione del rischio e definito indicatori per la valutazione, all'interno del sistema informativo esistente. Attualmente l'evento suicidio in ospedale viene monitorato mediante il flusso SDO in quanto è stato inserito un item specifico nella scheda SDO ed il flusso SIMES con la scheda di segnalazione di evento sentinella.

È in corso di approvazione uno studio di ricerca in collaborazione con l'Università di Bologna sulla mortalità e sulla morbilità degli assistiti dei Servizi di salute mentale in Regione Emilia-Romagna. Il protocollo prevede la stima del rischio mortalità (compreso l'evento suicidio) e morbilità della popolazione assistita dai Servizi di Salute Mentale adulti RER rispetto alla popolazione generale, definendo i predittori di mortalità e morbilità. Nel 2018 si è concluso l'audit con professionisti sanitari, utenti e familiari sulla appropriatezza dell'utilizzo di farmaci antipsicotici nei pazienti schizofrenici.

Nel corso del 2018 sono state realizzate e concluse le attività relative alla procedura di gara per la Cartella informatizzata unica regionale dei DSM-DP. L'obiettivo del progetto è di costituire il dossier informatizzato unico regionale che gestisce la documentazione socio sanitaria integrata degli assistiti che si rivolgono ai Servizi del DSM-DP e della psicologia clinica della Regione Emilia-Romagna.

Obiettivi delle attività programmate per il 2019 sono quindi il miglioramento della sicurezza e della continuità di cura dei pazienti assistiti presso i Servizi di Salute Mentale adulti RER relativamente ai fenomeni di contenzione meccanica nei SPDC, appropriatezza nell'utilizzo di farmaci antipsicotici, prevenzione della mortalità e morbilità.

1. Contenzione meccanica nei SPDC: monitoraggio del fenomeno mediante il report valutativo sulle contenzioni fisiche negli SPDC della Regione Emilia-Romagna, con confronto dei risultati ottenuti nelle singole AUSL.
2. Prevenzione del suicidio:
  - monitoraggio degli eventi suicidio/tentato suicidio con i flussi informativi (SDO e SIMES) e del livello di implementazione della raccomandazione ministeriale presso le aziende sanitarie mediante monitoraggio di Agenas.
  - avvio del progetto di ricerca sulla mortalità e morbilità della popolazione assistita dai Servizi di Salute Mentale.
3. Appropriately dell'utilizzo degli antipsicotici e per i pazienti schizofrenici si prevede per l'anno 2019:
  - realizzazione di una formazione sulle strategie co-progettate di modulazione degli antipsicotici nel contesto dei progetti terapeutici personalizzati nella cornice della legge sulle DAT - Disposizioni anticipate di trattamento (L. 219/17), rivolta a psichiatri e infermieri dei Servizi di salute mentale adulti delle AUSL dell'Emilia-Romagna;
  - l'individuazione di modelli di monitoraggio della salute cardiometabolica; il monitoraggio della salute cardiometabolica dei pazienti psichiatrici si svolgerà nell'arco del 2019 e del 2020;
  - l'approvazione di un documento di consenso regionale di raccomandazioni per l'impiego dei farmaci antipsicotici nel trattamento delle persone con disturbi schizofrenici.
4. Avvio operativo del progetto per la realizzazione della cartella clinica informatizzata dei Servizi del DSM-DP e della Psicologia clinica.
5. Proseguimento dell'attività di report valutativi per il supporto alla programmazione regionale e per l'attività di benchmarking con i Direttori di Unità operativa o Direttori DSM-DP.

*Referente attività:* Mila Ferri

## **Salute nelle carceri**

I servizi sanitari penitenziari vengono definiti, secondo i principi delle Case della salute territoriali, quali Case di promozione e tutela della salute, organizzati con l'obiettivo di predisporre un presidio della Azienda, sede di accesso ed erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali, strutturato come un sistema integrato di servizi che si prende cura delle persone detenute fin dal momento dell'accesso, attraverso la collaborazione tra professionisti, la condivisione dei percorsi assistenziali, la autonomia e la responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze (Circolare regionale D.G. Sanità e politiche sociali n.15/2012 "Il percorso clinico-assistenziale per le persone detenute"; DGR n 588/2014).

Nel 2013 la Regione ha finanziato il progetto di Gestione del Rischio Clinico negli istituti penitenziari (PRISK), a cui tutte le aziende sanitarie hanno aderito. Il progetto aveva come obiettivo il miglioramento del sistema di gestione del rischio clinico nell'assistenza ai detenuti degli istituti penitenziari. Si è inteso realizzare un modello di organizzazione e valutazione del sistema di gestione del rischio clinico e avviare un processo di cambiamento culturale e di miglioramento della qualità dell'assistenza. Tra gli altri obiettivi, la mappatura dei rischi in ogni istituto penitenziario e la diffusione di buone prassi tecnico-professionali e procedure per la gestione del rischio clinico.

Le attività di gestione del rischio clinico previste dal progetto sono proseguite anche se in modo non uniforme nelle Aziende USL. Pertanto si ritiene opportuno coinvolgere i Responsabili aziendali del Programma salute nelle carceri ed i Risk manager aziendali (in collaborazione con il SAO) per consolidare nelle strutture penitenziarie gli strumenti di risk management e le attività formative introdotti con il progetto PRISK.

Con la Circolare Circ. n.11/2018 è stato diffuso il Piano regionale di prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti (Linee guida 2018) che prevede l'elaborazione di un Piano locale da parte delle strutture penitenziarie, la valutazione del grading del rischio suicidario all'ingresso in carcere da parte del personale sanitario con una scala a punteggio e la gestione dei casi a rischio medio-alto.

Il livello regionale procederà con verifiche nei confronti del livello locale e con la raccolta e diffusione delle buone prassi. Il livello locale procederà con la valutazione della correttezza dell'applicazione delle procedure attraverso audit e, nei casi di suicidio, con attività di debriefing in favore delle persone coinvolte.

Obiettivi delle azioni programmate sono: 1) il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure rivolte alle persone detenute e l'uniformità delle procedure delle Aziende Usi utilizzate nelle strutture penitenziarie con particolare riferimento alla completezza e qualità della documentazione sanitaria, alla corretta gestione della terapia farmacologica, alla prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti; 2) il consolidamento nelle strutture penitenziarie degli strumenti proattivi e reattivi di risk management introdotti con il progetto PRISK.

1. Incontri con il coordinamento dei Responsabili aziendali del Programma salute nelle carceri per verificare e consolidare il livello di applicazione degli strumenti di risk management proposti dal progetto PRISK.
2. Sistema di valutazione delle performance delle Aziende USL: è attivo un sistema di valutazione dell'attività dei Servizi salute nelle carceri, attraverso un sistema di indicatori di performance.
3. Monitoraggio della applicazione della Circolare n.11/2018 per la prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti.

*Referente attività:* Anna Cilento

## Rapporti con i cittadini (CCRQ)

Il Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi dal lato del cittadino (CCRQ) è un organismo istituito presso l'Assessorato politiche per la salute con funzioni consultive e propositive rispetto alla qualità dei servizi sanitari e socio-sanitari erogati dal Servizio Sanitario Regionale.

Le attività del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino (CCRQ) sono orientate prevalentemente alla valutazione e al miglioramento della qualità dei servizi dal punto di vista dei cittadini, con riferimento all'informazione e comunicazione per la salute, all'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza, alla tutela e partecipazione, all'accessibilità e continuità dell'assistenza.

Attualmente compongono il CCRQ 17 volontari, in rappresentanza dei CCM di ogni Azienda sanitaria e degli IRCCS, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e le Cure dei Tumori di Meldola, e 10 referenti dei servizi sanitari e socio-sanitari (8 rappresentanti della Regione; 1 rappresentante dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, 1 rappresentante della sanità privata). La presidenza del CCRQ è affidata ad un componente del volontariato; attualmente al Presidente del CCM dell'IRST di Meldola.

Il CCRQ collabora con la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione, partecipando a diversi gruppi di lavoro, esprimendo pareri e proposte dal punto di vista dei cittadini. Partecipa, con l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, alla definizione degli indicatori e degli strumenti regionali di rilevazione della qualità dei servizi percepita dagli utenti.

Il CCRQ svolge un ruolo di impulso all'attività dei Comitati consultivi misti (CCM), costituiti all'interno di tutte le Aziende sanitarie e rappresenta la sede regionale di un costante confronto e scambio di esperienze tra questi organismi.

Nel biennio 2017-2018, in collaborazione con i Servizi dell'Assessorato, hanno partecipato alle riunioni del CCRQ esperti, trattando argomenti di rilevanza per la sicurezza delle cure e degli operatori sanitari (es. allontanamento dei pazienti dalle strutture sanitarie, atti di violenza a danno degli operatori, ecc.).

Obiettivi delle attività sono quindi lo sviluppo delle attività volte a favorire e garantire la partecipazione e l'ascolto dei cittadini alle attività regionali e locali per il miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza delle cure.

Si prevede pertanto il coinvolgimento dei referenti CCRQ in gruppi di lavoro ed iniziative regionali, ove occorre dare voce alle rappresentanze degli utenti e raccogliere il contributo negli ambiti relativi alla gestione del rischio clinico da farmaci, alle liste di attesa, a percorsi di qualità per le Case della Salute e al tavolo permanente di monitoraggio e valutazione del Piano Sociale e sanitario 2017/2019.

*Referente attività:* Roberta Franceschini

## Servizio Amministrazione del Servizio Sanitario Regionale, Sociale e Socio-Sanitario

### Programma Regionale per la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile

La DGR 2079 del 23/12/2013 “Approvazione del ‘Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie’” e la Legge 8 marzo 2017, n. 24, richiedono una serie di analisi ed azioni per adeguarsi ai dettati normativi.

Nello specifico, le azioni specifiche sono le seguenti:

1. Piano di formazione specifica del personale aziendale e regionale
2. Omogeneizzazione delle procedure aziendali di gestione del sinistro
3. Azioni di indirizzo in ordine agli obblighi informativi di cui all’art. 13 della L. 24/17
4. Ricognizione dei sinistri di fascia regionale con accertamenti di responsabilità amministrativo-contabile della Corte dei Conti

*Referente attività:* Morris Montalti

## Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

### Prevenzione della violenza a danno di operatori

Tra i rischi a cui sono esposti gli operatori dei servizi sanitari durante la loro attività vi è quello rappresentato dalla possibilità di essere oggetto di atti di aggressione e violenza. Oltre ad essere un importante problema di salute pubblica è un problema di sicurezza del lavoro (da ricondurre agli obblighi previsti dal D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 e s.m. “Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”). Pertanto compito del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) è quello di collaborare con il Risk Manager e con la Direzione Sanitaria al fine di contenere il fenomeno.

In questi anni il fenomeno ha assunto una grande rilevanza, sia per l’attenzione dedicata dai media, sia per un reale aumento della frequenza e gravità degli episodi di violenza. D’altronde la letteratura evidenzia che il fenomeno delle aggressioni sui luoghi di lavoro non è completamente noto e i dati disponibili rappresentano solo la punta di un iceberg. Si tratta di aggressioni fisiche, verbali o di atteggiamento, che possono provocare sull’operatore effetti negativi sia a livello personale che professionale con risvolti economici, sociali e della qualità delle cure prestate.

Poiché il fenomeno, come sopra citato, è in indubbia crescita ma spesso la sua reale conoscenza non è completa a causa della mancata denuncia di molti episodi, si è ravvisata la necessità di migliorare e sistematizzare la sorveglianza del fenomeno per ottenere sia un suo quadro rappresentativo, sia per individuare le corrette azioni di miglioramento in un’ottica di prevenzione. A tal fine il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, in collaborazione con il Servizio Assistenza Ospedaliera, ha richiesto informazioni alle Aziende Sanitarie in maniera standardizzata per effettuare un’analisi accurata dei dati e identificare i principali determinanti, realizzando uno specifico report.

Negli anni passati, l’attenzione istituzionale al fenomeno è sempre stata alta, sia da parte del Ministero della Salute che della Regione che hanno elaborato specifiche raccomandazioni per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari. La Regione ha anche emanato specifiche istruzioni operative finalizzate alla segnalazione e gestione degli atti di violenza in parola. Nonostante le indicazioni prodotte, gli interventi nelle Aziende Sanitarie hanno avuto spesso carattere di frammentarietà e disomogeneità per cui è opportuno individuare linee strategiche ed omogenee di intervento per la prevenzione, gestione e controllo del fenomeno a partire da un Piano di Prevenzione della Violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), quale parte integrante del più generale Piano-Programma Aziendale per la sicurezza delle cure e del Documento di Valutazione dei Rischi, predisposto ai sensi del D. Lgs. 81/08.

Tra le strategie di intervento vi è anche la formazione del personale, con l’obiettivo di favorire il senso di fiducia degli operatori nell’affrontare situazioni ad alta partecipazione emotiva e di diffondere a tutto il

personale la conoscenza dei rischi potenziali e delle tecniche da seguire per proteggere sé stessi ed i colleghi da atti di violenza. I contenuti formativi affronteranno i seguenti aspetti: politica aziendale di prevenzione degli episodi di violenza; i rischi connessi alla propria attività lavorativa e sul posto di lavoro; apprendimento delle tecniche di riconoscimento precoce e di gestione di comportamenti aggressivi e violenti da parte di pazienti, parenti e visitatori, privilegiando tecniche di prevenzione di *deescalation*, di tranquillizzazione rapida; procedure per la segnalazione.

Accanto ad aspetti più tecnici, legati all'adozione di buone pratiche finalizzate alla soluzione del problema, la Regione intende individuare e sperimentare modalità innovative di prevenzione del fenomeno anche attraverso forme di comunicazione ai soggetti coinvolti, compresi i cittadini, orientate a stemperare le tensioni, ad abbassare il livello di conflittualità, ad accettare la comunicazione di notizie avverse, mettendo in evidenza tutto ciò che di positivo realizza il personale sanitario al fine di stabilire un rapporto di stima e fiducia reciproci, che sta alla base della relazione di cura.

*Referente attività:* Daniele Tovoli

### **Sorveglianza e controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo**

Il Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica effettua una sorveglianza costante degli eventi infettivi, fornisce inoltre indicazioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili (in collaborazione con l'ASSR), realizzando anche specifici progetti inseriti nel Piano Regionale Prevenzione (PRP).

Nello specifico, rispetto al controllo della legionellosi nosocomiale, sarà fatto il punto sull'attuazione nelle Aziende Sanitarie delle Linee Guida approvate con DGR 828/2017 al fine di definire eventuali azioni di miglioramento.

*Referente attività:* Roberto Cagarelli

Sarà implementata l'attuazione della DGR 351/2018 "Rischio biologico in ambiente sanitario, Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica e per via aerea, indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario", monitorando i risultati al fine di individuare eventuali criticità applicative e perseguire la più elevata copertura vaccinale negli operatori sanitari. A tal fine verranno realizzate iniziative formative coinvolgendo i medici competenti.

Il Servizio promuove inoltre, attraverso i soggetti aziendali della prevenzione, interventi di miglioramento del contesto lavorativo, coniugando il tradizionale rispetto della normativa specifica di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori con l'ottica di promozione della salute, per favorire nei lavoratori scelte e comportamenti favorevoli alla salute e l'adesione alle vaccinazioni.

*Referente attività:* Mara Bernardini

## ICT, Tecnologie e Strutture Sanitarie

### **Sviluppo di strumenti informatici per il miglioramento dei processi regionali e aziendali basato sull'innovazione tecnologica**

Si ritiene necessario un investimento in innovazione tecnologica in tema di gestione e governo della sicurezza delle cure attraverso l'ammodernamento di applicativi esistenti o la loro ulteriore implementazione.

Nello specifico, le azioni programmate sono le seguenti:

1. sviluppo dell'applicativo Segnal-ER, per la raccolta sistematica delle segnalazioni di accadimenti inerenti la sicurezza delle cure, a partire dalla re-ingegnerizzazione degli applicativi in essere, come ad esempio eventi sentinella, incident reporting, segnalazioni dei cittadini, cadute, ecc.
2. Implementazione dell'App OssERvare, attraverso la presa in carico dell'applicativo prodotto dall'ASSR.

*Referente attività:* Salvatore Urso

### **Realizzazione strumenti di monitoraggio per la sicurezza delle cure**

Al fine di garantire la disponibilità delle diverse fonti informative necessarie all'attività del Centro regionale/Osservatorio per la sicurezza delle cure. Si prevedono tra le altre le seguenti attività:

1. incontri periodici con le Aziende per migliorare la qualità e la completezza dei dati dei flussi informativi SSCL e SICHER;
2. monitoraggio dei casi di allontanamento e di suicidio in ospedale attraverso le informazioni disponibili dall'inserimento nel flusso regionale SDO delle relative codifiche;
3. estrazione da SDO dei possibili casi oggetto di studio e verifica della codifica e della corrispondenza nel Database del Progetto ISS "Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo in gravidanza".

*Referente attività:* Giuseppina Lanciotti

4. Monitoraggio del panel di indicatori selezionati dall'Osservatorio, al fine di una loro analisi e possibile definizione dei target.

*Referente attività:* Chiara Ventura con Nucleo operativo

### **Tecnologie biomediche**

La Regione Emilia-Romagna possiede un parco tecnologico consistente in quasi 180mila apparecchiature biomediche per un costo di acquisto di 1,4 Miliardi di euro (di norma inferiore al costo attualizzato di

sostituzione), con un'anzianità media di circa 11 anni. Alcune Aziende Sanitarie hanno una anzianità dell'installato tecnologico significativamente superiori a questa media regionale, ma ciò che più preoccupa è il trend che solo in rari casi risulta sotto controllo.

Anche restringendo l'analisi alle sole Grandi Apparecchiature di cui al DM 22.4.14 (Acceleratori Lineari, Angiografi, Gamma Camera Computerizzate, Sistemi TC/Gamma Camera, Mammografi, Sistemi TC/PET, Tomografi a Risonanza Magnetica, Sistemi Robotizzati, Tomografi Computerizzati) la situazione migliora ma appare sempre a rischio di potenziale obsolescenza, dato che si tratta di tecnologie e rapido sviluppo tecnologico (media regionale di 8,2 anni).

Per questo il Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB) ha deciso di dotarsi di Linee Guida sulla Potenziale Obsolescenza, condividendo dei valori soglia per ogni tecnologia, oltre i quali esse sono meritevoli di analisi di obsolescenza. In esse il GRTB condivide inoltre delle strategie di rinnovo tecnologico.

Il GRTB stesso, nell'ambito delle istruttorie previste prima dell'acquisizione di tecnologie di particolare valore tecnologico, pone la massima attenzione alle possibilità di sostituzione delle vecchie tecnologie con funzione simile.

Ciò, oltre che ottimizzare le risorse, favorisce anche un aumento della sicurezza per il paziente e per gli operatori con l'utilizzo di tecnologie allo stato dell'arte rispetto alle normative vigenti, più efficienti e dal potere diagnostico/ terapeutico più elevato.

Nell'ambito delle attività per la sicurezza in chirurgia, insieme al Servizio Assistenza Ospedaliera, si elaborerà un Quaderno della Sicurezza sulla Elettrochirurgia.

Rispetto al rinnovo tecnologico, saranno effettuate le seguenti attività:

- elaborazione di Linee Guida;
- redazione di elenchi puntuali delle tecnologie sostituite nel 2018;
- definizione dei budget per le sostituzioni da effettuare nel 2019.

*Referente attività:* Ivan Castenetto

## **Strutture e tecnologie**

Già dal 2013 la Regione Emilia-Romagna ha posto particolare attenzione alla prevenzione dell'allontanamento con una serie di attività, come: indicazioni alle aziende sanitarie per l'elaborazione di procedure specifiche, diffusione delle "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie", assegnazione di obiettivi relativi all'implementazione della relativa procedura, creazione dello specifico codice di modalità di dimissione nel flusso SDO e della reportistica dinamica.



Nel corso del 2019 è quindi programmata la stesura di un Piano di settore per la prevenzione dell'allontanamento.

*Referente attività:* Andrea Neri

## Coordinamento politiche sociali e socio educative

### Strutture per minorenni

Dato quanto indicato dalla Legge 24/2017, che prevede attività di prevenzione del rischio anche nelle strutture sociosanitarie (art. 2), si ritiene opportuno avviare una riflessione sulla tematica nelle comunità che accolgono minorenni, a partire da una preliminare mappatura delle attività in essere riconducibili alla sicurezza delle cure.

Sarà pertanto avviato un gruppo di lavoro regionale con l'obiettivo di effettuare una prima mappatura delle attività in corso per giungere alla stesura di un documento sintetico di analisi delle attività in essere in relazione alle aree di rischio presenti nelle comunità per minori.

*Referente attività:* Maura Forni e Mila Ferri

## Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

### Accreditamento

Si ritiene di interesse garantire la verifica del rispetto dei requisiti di accreditamento nelle strutture sanitarie, attività demandata all'Organismo Tecnicamente Accreditante – Funzione Accreditamento dell'ASSR.

Sono state programmate le seguenti attività:

- mantenimento dell'attività istituzionale di verifica dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie;
- mantenimento delle relazioni istituzionali (Ministero della Salute, AGENAS, Centro Nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue) e collaborazione con i Servizi della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare in materia di accreditamento;
- sviluppo di modelli innovativi (coinvolgimento dei cittadini; impatto del nuovo modello di accreditamento sulle strutture sanitarie).

Rispetto a quanto sopra, saranno effettuati degli specifici focus e valorizzati gli aspetti relativi alla sicurezza delle cure.

*Referente attività:* Vera Serra

### Rischio infettivo in ambito assistenziale

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità. La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

Per promuovere il governo del rischio infettivo in ambito assistenziale nelle Aziende Sanitarie (infezioni correlate all'assistenza e antibioticoresistenza) e garantire una serie di obiettivi specifici, come l'adesione alle linee di indirizzo della DGR 318/2013, l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'antibioticoresistenza (PNCAR), lo sviluppo di sistemi di sorveglianza innovativi e l'adesione alle buone pratiche attraverso programmi di implementazione, sono programmate le seguenti attività:

1. governo delle azioni specifiche previste dal PRP 2015-2019;
2. implementazione del PNCAR attraverso il Gruppo Tecnico specifico;
3. monitoraggio annuale dei risultati ottenuti dalle Aziende Sanitarie;
4. manutenzione e ulteriore sviluppo dei sistemi di sorveglianza (studi di prevalenza periodici; sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER), dal 2017 parte del SISEPS; epidemie ed eventi sentinella;

batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi; utilizzo dei dati amministrativi opportunamente linkati -sepsi, infezioni Clostridium difficile, appropriatezza PAP-; antibioticoresistenza dai dati di laboratorio);

5. programmi regionali: programma PROBA (bambini e antibiotici);

6. formazione degli operatori;

7. reti professionali.

*Referente attività:* Maria Luisa Moro

### **Valorizzazione del capitale umano e professionale/formazione**

Obiettivo continuativo è la promozione di programmi efficaci di educazione continua in medicina come strumento per valorizzare il capitale umano.

A tal fine sono programmate le seguenti attività:

1. governo della formazione ECM regionale attraverso la Commissione regionale ECM e l'Osservatorio per la formazione continua, con l'obiettivo di allineare gli obiettivi formativi alle esigenze del SSR (si sta predisponendo un piano regionale triennale di formazione) e promuovere metodologia di qualità nella formazione (attraverso le site visit dell'Osservatorio, il manuale della formazione, ecc.);

2. sperimentazione di metodologie innovative di formazione (ad esempio programmi di formazione-azione, formazione FAD-progetto Ellaber).

Rispetto a quanto sopra, saranno effettuati degli specifici focus e valorizzati gli aspetti relativi alla sicurezza delle cure.

*Referente attività:* Diletta Priami

### **Valutazione dal lato degli utenti**

Per promuovere la valutazione della qualità dei servizi dal punto di vista del cittadino ai fini del miglioramento organizzativo sono individuati alcuni obiettivi specifici:

- la realizzazione di indagini di qualità percepita con questionario in differenti servizi (degenza, ambulatori, case della salute);

- la realizzazione di attività per la promozione dell'umanizzazione tramite la rilevazione di indicatori, il monitoraggio e la promozione delle pratiche in essere)

A tal fine sono programmate le seguenti attività:

1. mantenimento dell'attività di valutazione dei servizi dal punto di vista dei cittadini tramite gli strumenti a regime (Sistema informativo "Segnalazioni in Sanità" e indagini di qualità percepita);

2. mantenimento delle relazioni istituzionali (AGENAS) e collaborazione con i Servizi della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare in materia di valutazione dal punto di vista del cittadino;

3. sviluppo di modelli innovativi e multidimensionali di valutazione dei servizi (strumenti di valutazione quali-quantitativi).

Rispetto a quanto sopra, saranno effettuati degli specifici focus e valorizzati gli aspetti relativi alla sicurezza delle cure.

*Referente attività:* Maria Augusta Nicoli

## Allegato 2 – Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure (2019)



## Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure

*A cura del Nucleo Operativo del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure  
Maggio 2019*

## Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” ha fornito un impulso alla diffusione della cultura della sicurezza, per l’elaborazione di strategie e architetture organizzative basate sui contesti ed i bisogni locali.

La DGR 1036 del 03/07/2018 ha infatti istituito il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente in attuazione della L.24/2017 e la determinazione 16850 del 19/10/2018 ne ha quindi disciplinato la costituzione e le modalità di funzionamento.

In particolare, rispetto all’ambito della formazione, il Nucleo Operativo del Centro regionale ha, tra le sue funzioni, anche quella di “fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure”.

Tale funzione è peraltro rispondente a quanto previsto dalle “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico<sup>4</sup> ed approvate dalla Commissione Salute, le quali suggeriscono esplicitamente che, tra i compiti dei Centri, in tema di formazione, deve esservi quella di fornire “innanzitutto indirizzi per lo sviluppo degli specifici programmi regionali o aziendali in tema di sicurezza dei pazienti e prevenzione e gestione del rischio clinico”.

In Regione Emilia-Romagna, la stretta correlazione tra formazione e sicurezza delle cure era peraltro già sottesa alla DGR 1943 del 04/12/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”, che prevede, tra gli elementi di valutazione del 4° Criterio – Competenze del Personale, l’item 4.1.4. così esplicitato: “Il sistema tiene conto dei bisogni dell’organizzazione che comprendono anche i temi del rischio clinico e della sicurezza”.

Alla luce di quanto sopra, il presente documento ha l’obiettivo di fornire indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure, coerenti con il “Piano formativo regionale – Triennio 2019-2021. Indirizzi strategici per lo sviluppo di competenze dei professionisti delle Aziende sanitarie”, elaborato dalla Funzione Formazione dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Regione Emilia-Romagna.

---

<sup>4</sup> <http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico>

## Gli indirizzi per la formazione regionale e aziendale

In coerenza con le “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” e con l’art. 3, comma 2, lett. b, della L.R. 12/2013 (Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio sanitario regionale) si propongono innanzitutto i soggetti verso i quali indirizzare prioritariamente la formazione:

- i coordinatori dell’attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie;
- i referenti delle reti aziendali (riferimenti strutturati delle Unità Operative, referenti di specifici programmi e attività, ecc.);
- il personale aziendale e regionale operante nell’ambito della gestione diretta dei sinistri, quali personale legale e amministrativo dei Servizi Legali e Assicurativi, avvocati addetti alla gestione del relativo contenzioso, medici legali.

Nello specifico della formazione su **metodi e strumenti** per la gestione del rischio sanitario, previsti anche dai criteri di accreditamento delle strutture sanitarie e dagli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera, occorrerà aumentare le competenze relative a:

- sistemi di segnalazione (incident reporting) e di analisi (SEA, RCA, ecc.) di incidenti;
- strumenti proattivi per l’identificazione dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza, Checklist, osservazione diretta, ecc.);
- sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all’assistenza e sull’antimicrobico resistenza, ecc.

Particolare attenzione dovrà essere inoltre riservata alla formazione relativa all’applicazione di **Buone Pratiche e Raccomandazioni** nazionali/regionali sulla sicurezza delle cure.

Rispetto alla programmazione di specifiche attività formative ed in coerenza con gli orientamenti del “Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e Programmazione delle Attività Regionali 2019-2020”, si precisano le indicazioni relative ai seguenti ambiti.

### - Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici

La sicurezza e appropriatezza delle cure farmacologiche è aspetto rilevante dell’assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico. Con questa consapevolezza, la Regione Emilia-Romagna realizza attività e interventi per promuovere la sicurezza nelle cure e sviluppare maggiore consapevolezza negli operatori sanitari. Riguardo a questa tematica, sono individuate a livello regionale:

- attività formative rivolte agli operatori sanitari su tematiche inerenti la Farmacovigilanza. I percorsi formativi da proporre riguardano: aspetti legati alle finalità delle attività di segnalazione, la nuova rete nazionale di farmacovigilanza, il corretto utilizzo degli strumenti tecnici per la segnalazione, specifici ambiti di segnalazione;

- formazione dei professionisti sull'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci antipsicotici: nell'ambito del Progetto regionale sul corretto utilizzo dei farmaci antipsicotici, realizzazione di corsi di aggiornamento rivolti a psichiatri e coordinatori infermieristici per implementare la *clinical competence* sulle strategie di utilizzo dei farmaci antipsicotici e sulla prevenzione del rischio cardiometabolico correlato.

Sono inoltre da privilegiare a livello aziendale le attività formative sulle raccomandazioni nazionali e regionali sulla sicurezza farmacologica: gestione clinica dei farmaci; gestione sicura dei farmaci antineoplastici; processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica.

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari; è pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi segnali oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte.

La Regione Emilia-Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici e sono previsti contributi formativi rivolti agli operatori sanitari su tematiche inerenti alla dispositivovigilanza, con particolare riferimento alle finalità della segnalazione, al riconoscimento dell'incidente, alle corrette modalità di segnalazione e con riguardo ad ambiti critici (es. diagnostici in vitro).

#### **- Sicurezza del percorso nascita**

La sicurezza del percorso nascita è una priorità della Regione Emilia-Romagna, impegnata nella raccolta di dati e informazioni su contenuti, elementi ed esiti dell'assistenza in gravidanza, alla nascita e rispetto al neonato. Una adeguata formazione è necessaria per la promozione e implementazione delle buone pratiche clinico assistenziali ed a supporto delle progettualità della Commissione Percorso Nascita regionale. Nello specifico si auspicano attività formative su:

- raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione della mortalità materna (n.6) e della mortalità neonatale (n. 16);
- sistemi di sorveglianza ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System), tra i quali quello sulla mortalità materna e per la rilevazione dei near miss ostetrici;

- aggiornamento continuo dei professionisti del percorso nascita, anche tramite i corsi di formazioni a distanza Fad di ItOSS su argomenti scaturiti dalla conoscenza prodotta dalla sorveglianza ostetrica (Emorragia post partum, Sepsi materna, Disordini ipertensivi);
- buone pratiche cliniche organizzative per il taglio cesareo;
- comunicazione efficace nelle situazioni di rischio, emergenza e in caso di errore.

#### **- Formazione in tema di infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza**

Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) pone, tra le iniziative da mettere in atto nel periodo di funzionamento del piano, la formazione. Tra gli obiettivi di questo ambito sono indicati: la promozione della formazione degli operatori in tutti gli ambiti appropriati su antimicrobico-resistenza (AMR) e prevenzione delle infezioni, comprese quelle correlate all'assistenza (ICA); promuovere l'empowerment dei cittadini attraverso la formazione.

Nello specifico, si ipotizza a livello regionale di organizzare corsi, se possibile ECM, su AMR, prevenzione e controllo delle infezioni, anche ICA, sia con metodologia tradizionale che FAD, focalizzandosi sulle misure prioritarie (es. lavaggio delle mani). La cadenza indicata dovrebbe essere annuale.

#### **- Sicurezza in chirurgia**

La sicurezza in chirurgia rappresenta sempre, per numerosità di accadimenti, gravità di esiti e costi diretti e indiretti, un ambito meritevole di costante attenzione e per il quale occorre mantenere una elevata competenza degli operatori, soprattutto per la prevenzione degli incidenti che possono verificarsi in sala operatoria. Si evidenziano di seguito alcune tematiche di riferimento:

- formazione sulle raccomandazioni nazionali e regionali sulla sicurezza in chirurgia: prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
- formazione sulle linee di indirizzo regionali per la gestione delle vie aeree nell'adulto e sulle linee di indirizzo regionali per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto;
- formazione su checklist chirurgica e osservazione diretta del suo utilizzo.

#### **- Prevenzione della violenza nei confronti degli operatori sanitari**

La formazione del personale ha l'obiettivo di favorire il senso di fiducia degli operatori nell'affrontare situazioni ad alta partecipazione emotiva e a diffondere a tutto il personale la conoscenza dei rischi potenziali e delle tecniche da seguire per proteggere sé stessi ed i colleghi da atti di violenza.

I contenuti formativi dovranno affrontare almeno i seguenti aspetti:

- a. politica aziendale di prevenzione degli episodi di violenza;
- b. rischi connessi alla propria attività lavorativa e sul posto di lavoro;
- c. apprendimento delle tecniche di riconoscimento precoce e di gestione di comportamenti aggressivi e violenti da parte di pazienti, parenti e visitatori, privilegiando tecniche di prevenzione di *deescalation*, di tranquillizzazione rapida;
- d. procedure per la segnalazione.

#### - Accredитamento istituzionale

In coerenza con il documento di consenso “Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredитamento istituzionale”, elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, dal Ministero della Salute, da Agenas e dal Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l’accreditamento - TRAC, per garantire il necessario collegamento tra il sistema della sicurezza delle cure ed i programmi di autorizzazione ed accredитamento delle strutture sanitarie, si propongono le seguenti attività formative per il livello regionale e quello aziendale.

Per il livello regionale: formazione e aggiornamento dei valutatori, che favoriscano la disponibilità di competenze sul tema sicurezza e la consapevolezza della trasversalità del tema anche rispetto ai diversi criteri; promozione di attività formative rivolte ai risk manager, finalizzate all’acquisizione di conoscenze e competenze relative all’ambito dell’accreditamento istituzionale, ed ai referenti aziendali dell’accreditamento, in tema di sicurezza delle cure. Il livello aziendale dovrebbe analogamente promuovere percorsi formativi specifici e condivisi per integrare la cultura della sicurezza e le conoscenze dei professionisti con funzioni di facilitatori per la gestione del rischio clinico e i valutatori interni.

#### - Gestione dei sinistri

Elemento fondamentale del modello organizzativo di gestione diretta dei sinistri adottato dalla Regione Emilia-Romagna è la presenza - all’interno delle Aziende Sanitarie - di competenze e professionalità dedicate alla gestione dei sinistri e del relativo contenzioso. A tal fine, è necessario programmare e finanziare un piano biennale di formazione e aggiornamento rivolto al personale regionale e aziendale dedicato alla gestione dei sinistri, da avviare nell’anno 2019.

#### - Coinvolgimento dei cittadini

La centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all’efficacia

ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure.

A livello regionale e aziendale si auspica la progettazione di interventi formativi per fare acquisire conoscenze e metodi specifici e sviluppare la collaborazione tra pazienti e personale sanitario attraverso momenti di formazione congiunta, nell'ottica della creazione di una rete dei cittadini che sia di sostegno al miglioramento dei percorsi di qualità e sicurezza delle cure.

*A cura del Nucleo Operativo del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, che si è avvalso del contributo dei referenti delle aree di attività di ciascun Servizio della Direzione Cura della Persona Salute e Welfare e dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.*