



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

ANNO 2021

SOMMARIO

PREMESSA	5
INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA	6
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella	11
SINISTRI	13
Indicatori di processo	15
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI.....	18
PERCORSO NASCITA	22
Focus Incident Reporting.....	24
Focus Sinistri	25
SICUREZZA IN CHIRURGIA.....	26
SSCL - Checklist di sala operatoria.....	26
Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)	28
Patient Safety Indicators (PSI)	32
Focus Incident Reporting.....	33
Focus Sinistri	34
ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	36
Focus Sinistri	40
SICUREZZA DEL FARMACO	41
Focus Incident Reporting.....	41
Farmacovigilanza	43
Focus Sinistri	46
DISPOSITIVOVIGILANZA	47
EMOVIGILANZA.....	50
Focus Incident Reporting.....	53
CADUTE DEL PAZIENTE	55
Focus Sinistri	57
ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE	59
VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI.....	61
Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella.....	62
CONTENZIONE MECCANICA NEL SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC).....	66

Il presente report sarà pubblicato e reso consultabile/scaricabile sul portale della Regione Emilia-Romagna Salute all'indirizzo web: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/le-fonti-informative-per-la-sicurezza-delle-cure/fonti-informative#autotoc-item-autotoc-0>

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

- Abram Walter (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Bernardini Mara (Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)
- Blandizio Ilaria (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Broccoli Marco (Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)
- Buttazzi Rossella (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Collini Giorgia (Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)
- Croce Silvia (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Dal Monte Donata (Medicina Legale e Gestione del Rischio - AUSL Romagna)
- Di Denia Patrizio (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Fabbri Elisa (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Fabbri Giulia (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Falcone Patrizia (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Foresi Elisa (Settore Risorse umane e strumentali, infrastrutture - Regione Emilia-Romagna)
- Gagliotti Carlo (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Grazioso Sebastian (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Golinelli Luca (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Govoni Erika (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Gradi Tommaso (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Ingaliso Angelo (Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)

- Lanciotti Giuseppina (Settore Risorse umane e strumentali, infrastrutture - Regione Emilia-Romagna)
- Landi Lorena (Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi)
- Mogheiseh Nazanin (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Nerozzi Claudia (Settore Assistenza Territoriale – Area Salute mentale)
- Nikitina Victoria (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Olmo Andrea (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Palestini Luigi (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Patuelli Melania (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Perrone Enrica (Settore Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Podetti Debora (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Potenza Anna Maria (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Puccini Aurora (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Randi Vanda (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Ricciardelli Rita (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Riontino Vittoria (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Ricchizzi Enrico (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna)
- Rolli Maurizia (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Regione Emilia-Romagna)
- Ruggeri Deborah (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Saponaro Alessio (Settore Assistenza Territoriale – Area Salute mentale)
- Sapigni Ester (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Sciolino Lorenzo (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Vecchi Elena (Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna)

PREMESSA

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

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

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

La misurazione degli eventi correlati alla sicurezza delle cure viene utilizzata per una varietà di scopi: per valutare l'efficacia degli interventi di sicurezza, identificare minacce alla sicurezza nuove o emergenti, confrontare la sicurezza tra organizzazioni o per determinare se la sicurezza del paziente sta migliorando nel tempo. Non esiste un approccio alla misurazione valido per tutti: la scelta della metrica varia a seconda dello scopo della misurazione.

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

Al fine di integrare le diverse fonti informative relative alla sicurezza delle cure, segnalazioni dei cittadini e gestione dei sinistri, è in corso di sperimentazione la nuova piattaforma regionale SegnalER per la raccolta informatizzata delle segnalazioni e dei sinistri.

Un ulteriore sforzo dovrà essere fatto nei prossimi anni per definire, anche facendo riferimento alle esperienze internazionali già disponibili, una tassonomia per la classificazione degli eventi correlati alla sicurezza, per avere un quadro concettuale di riferimento, in grado di facilitare il confronto delle informazioni provenienti da diverse fonti, sia a livello locale che regionale.

INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA



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

Per favorire la raccolta delle informazioni, la Regione Emilia-Romagna ha reso disponibile un applicativo informatico, mentre alcune Aziende sanitarie regionali hanno scelto di utilizzare anche propri strumenti informatici, inviando poi alcuni specifici dati in Regione. Per un quadro completo delle segnalazioni di incidenti, è opportuno quindi considerare anche queste fonti; la tabella seguente riporta quindi il totale delle segnalazioni acquisite tramite i data base regionale e aziendali. Nel 2021, dopo un fisiologico calo nel 2020, nonostante il perdurare di alcune problematiche connesse alla gestione della pandemia COVID-19, le segnalazioni hanno raggiunto un numero paragonabile al 2019.

Segnalazioni di incidenti per Azienda (2018-2021). Fonte: DB Incident Reporting RER ^[1] + DB aziendali ^[2]

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza ^[2]	75	229	78	90
AUSL Parma ^[1]	43	25	36	118
AUSL Reggio Emilia ^[2]	1.340	948	721	801
AUSL Modena ^[1]	194	249	158	214
AUSL Bologna ^[2]	167	208	203	240
AUSL Imola ^[1]	484	545	455	356
AUSL Ferrara ^[1]	135	173	37	30
AUSL Romagna ^[2]	1.150	1.513	1.155	1.941
AOU Parma ^[1]	63	128	47	128
AOU Modena ^[1]	95	134	96	92
IRCCS S. Orsola ^[2]	164	188	215	207
AOU Ferrara ^[1]	83	82	104	75
Istituto Ortopedico Rizzoli ^[1]	330	356	259	266
Ospedale di Sassuolo ^[1]	15	40	26	36
Istituto di Montecatone ^[2]	257	233	130	98
I.R.S.T Meldola ^[1]	13	26	14	37
Ospedali Privati Accreditati ^[1]	274	214	497	409
Totale	4.882	5.291	4.231	5.138

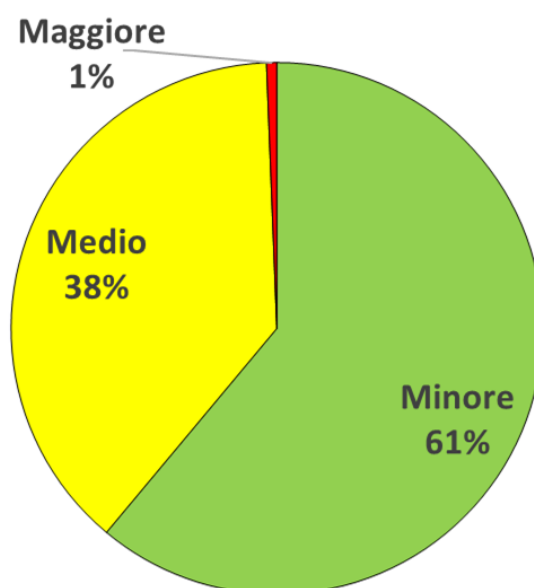
Nel 2021 le segnalazioni più diffuse riguardano problemi inerenti l'identificazione del paziente/lato/sede (20%), problemi con la gestione del farmaco (17%) e con la prestazione assistenziale (16%).

Segnalazioni di incidenti per tipologia (2021). Fonte: DB Incident Reporting RER + DB aziendali

Tipologia	N.	%
Inesattezza di paziente/lato/sede	1.006	20%
Problema gestione farmaco	852	17%
Problema prestazione assistenziale	817	16%
Problema procedura diagnostica	492	10%
Problema gestione apparecchiature	237	5%
Problema procedura terapeutica	155	3%
Problema procedura chirurgica	122	2%
Evento collegato a somministrazione sangue	108	2%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	54	1%
Infezione correlata all'assistenza	48	1%
Complicanza clinica non prevedibile	39	1%
Contaminazione di presidi medico chirurgici	38	1%
Altro evento	1.170	23%
Totale	5.138	100%

Il 61% degli incidenti ha avuto conseguenze minori (near miss o senza esito), il 38% esito medio (trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza) e l'1% esito maggiore (ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso).

Segnalazioni di incidenti per esito (2021). Fonte: DB Incident Reporting RER + DB aziendali



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

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

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

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

Come visibile nella tabella successiva, nel 2021 si è registrato un calo importante degli eventi sentinella a livello regionale, anche rispetto al 2020.

Segnalazioni di eventi sentinella per Azienda (2018-2021). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	2	11	6	2
AUSL Parma	0	2	5	4
AUSL Reggio Emilia	9	9	9	7
AUSL Modena	11	10	8	6
AUSL Bologna	8	5	5	11
AUSL Imola	3	4	4	2
AUSL Ferrara	1	1	2	3
AUSL Romagna	10	12	6	4
AOU Parma	12	7	9	3
AOU Modena	5	5	4	2
IRCCS S. Orsola	6	6	11	7
AOU Ferrara	1	3	2	0
Istituto Ortopedico Rizzoli	3	1	2	1
Ospedale di Sassuolo	2	1	1	0
Istituto di Montecatone	0	0	0	1
I.R.S.T Meldola	1	2	0	2
Ospedali Privati Accreditati	17	17	11	7
Totale	91	96	85	62

Come nel 2020, anche nel 2021 la tipologia di evento sentinella di gran lunga più segnalata è la morte o grave danno per caduta di paziente (49%) seguita dal suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (20%).

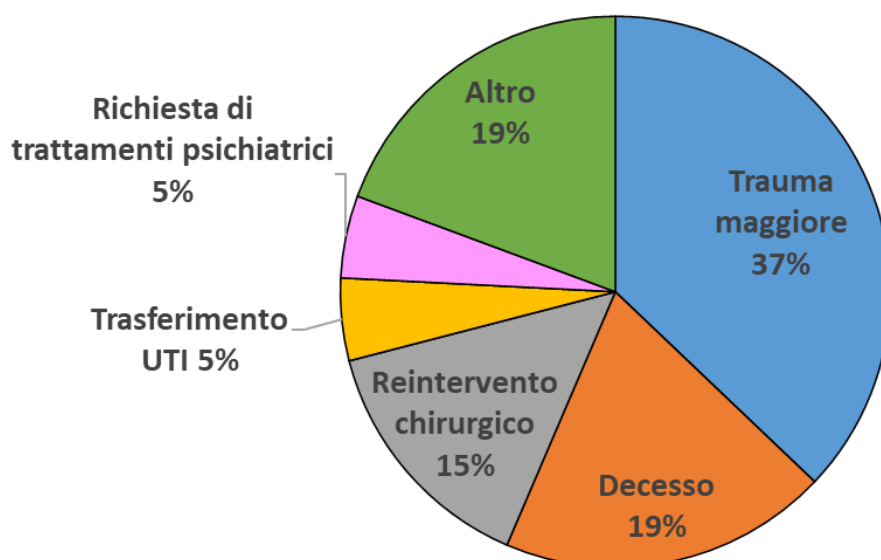
Il dato ci spinge a focalizzare le attività sugli ambiti d'interesse sopra identificati, maggiormente segnalati, favorendo il costante coordinamento delle attività con gli altri settori/ambiti coinvolti.

Segnalazioni di eventi sentinella per tipologia (2021). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Tipologia	N	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	31	49%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	12	20%
Atti di violenza a danno di operatore	3	5%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	3	5%
Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	2	3%
Procedura in paziente sbagliato	2	3%
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	2	3%
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	1	2%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	1	2%
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	1	2%
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	1	2%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	3	5%
Totale	62	100%

L'esito più frequente è il trauma maggiore (37%), seguito dal decesso (19%).

Segnalazioni di eventi sentinella per esito (2021). Fonte: SIMES-Eventi Sentinella



Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella

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

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

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

Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (2021)

Raccomandazione	Aziende in cui applicabile	% che ha implementato pienamente	% che ha implementato in parte	% che non ha implementato
1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	16	100%	0%	0%
2. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	14	100%	0%	0%
3. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	14	100%	0%	0%
4. Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	16	75%	19%	6%
5. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	16	100%	0%	0%
6. Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	13	77%	23%	0%
7. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	94%	6%	0%
8. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	16	81%	19%	0%

Raccomandazione	Aziende in cui applicabile	% che ha implementato pienamente	% che ha implementato in parte	% che non ha implementato
9. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	16	100%	0%	0%
10. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	13	62%	23%	15%
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	16	87%	13%	0%
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	16	87%	13%	0%
13. Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	16	100%	0%	0%
14. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	15	93%	7%	0%
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	14	79%	21%	0%
16. Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	14	79%	21%	0%
17. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	16	81%	19%	0%
18. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	16	56%	44%	0%
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	16	62%	25%	13%

Nel complesso, le Aziende sanitarie dichiarano, dal punto di vista documentale, una pressoché totale applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali. L'implementazione parziale, maggiormente evidente nelle raccomandazioni di più recente elaborazione, evidenzia l'attività di progressiva adesione delle aziende sanitarie agli indirizzi provenienti dal livello centrale. L'attività di monitoraggio che è stata avviata consente di verificare il miglioramento del dato progressivamente negli anni.

Sarà in futuro necessaria una riflessione, auspicabilmente di livello nazionale, su ulteriori aspetti da prendere in considerazione per la verifica degli ambiti applicativi sul campo.

SINISTRI



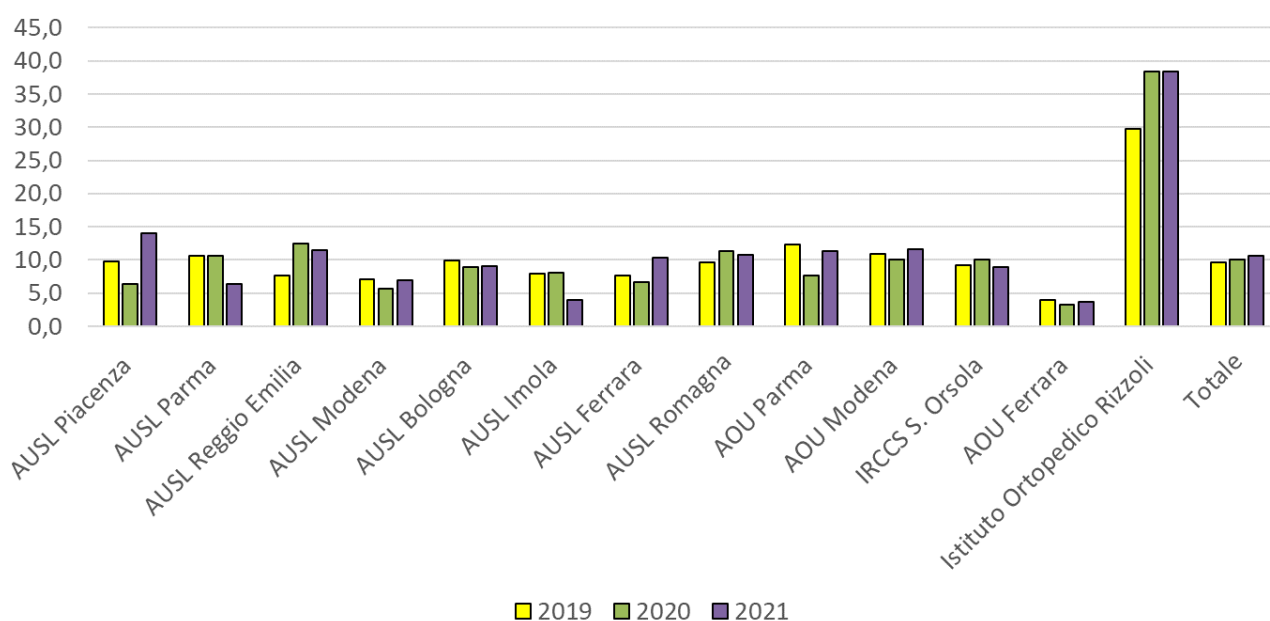
I dati che seguono sono estratti dalla Banca dati dei sinistri di cui la Regione Emilia-Romagna dispone, fin dall'anno 2003, alimentata da tutte le Aziende obbligatoriamente dal 2009, anche per adempiere al debito informativo verso il Ministero (c.d. flusso SIMES - Sinistri).

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

Rispetto al triennio di riferimento si può confermare la sostanziale stabilità nel corso degli anni del tasso di sinistrosità, potendo considerare poco significative le oscillazioni tra Aziende e tra i diversi anni, anche in considerazione della distanza temporale (in alcuni casi anche considerevole) tra il momento dell'apertura del sinistro e l'evento da cui il sinistro è originato. Il tasso di sinistrosità viene calcolato, infatti, rispetto all'anno di apertura del sinistro e non rispetto all'anno di occorrenza dell'evento che ha dato origine al danno contestato. Per quelle Aziende in cui si era osservata una riduzione, seppur modesta, della sinistrosità nel corso del 2020 (AUSL Piacenza, AUSL Modena, AUSL Ferrara, AOU Parma ed AOU Modena) si è assistito ad un sostanziale ritorno ai precedenti livelli o, talora, ad un loro superamento.

La sinistrosità più elevata riscontrata per l'Istituto Ortopedico Rizzoli deve essere valutata considerando che si tratta di una struttura mono-specialistica a vocazione ortopedica che svolge, pertanto, assistenza in un ambito da sempre caratterizzato da un elevato numero di richieste risarcitorie.

Tasso di sinistrosità per danno al paziente per 10.000 ricoveri per Azienda e anno di apertura pratica (2019-2021). Fonte: SIMES – Sinistri



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

Considerando i sinistri del 2021 che riconoscono come danneggiato il paziente, nel 69% dei casi vengono contestate delle lesioni personali e, nel 17% dei casi, viene contestato il decesso.

Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno ed anno di apertura (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Qualificazione del danno	Anno apertura pratica								Totale	
	2018		2019		2020		2021			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Lesioni personali	927	83%	838	79%	652	78%	662	69%	3.079	77%
Decesso	150	13%	140	13%	135	16%	158	17%	583	15%
Altro	31	3%	28	3%	16	2%	27	3%	102	3%
Non specificato/mancante	14	1%	48	5%	32	4%	101	11%	195	5%
Totale	1.122	100%	1.054	100%	835	100%	948	100%	3.959	100%

Considerando l'ambito assistenziale si osserva come la maggior parte degli eventi siano riferiti al contesto del ricovero ordinario (64% dei sinistri nel 2021). Seguono in ordine di frequenza Pronto soccorso, ambulatorio (sia ospedaliero che territoriale) e Day Hospital.

Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale ed anno di apertura pratica (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica								Totale	
	2018		2019		2020		2021			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	650	58%	620	59%	534	63%	608	64%	2.412	62%
Pronto soccorso	191	17%	201	19%	142	17%	149	16%	683	17%
Ambulatorio	169	15%	144	14%	96	12%	113	12%	522	13%
Day hospital	26	2%	32	3%	14	2%	17	2%	89	2%
Altro	86	8%	57	5%	49	6%	61	6%	253	6%
Totale	1.122	100%	1.054	100%	835	100%	948	100%	3.959	100%

Per quanto riguarda la tipologia di evento a cui correlare il danno lamentato, si osserva come circa un terzo dei sinistri sia attribuibile a presunti errori chirurgici (32% nel 2021), con un andamento stabile negli anni considerati, così come pressoché costante rimane il dato riferito all'errore diagnostico (19% nel 2021).

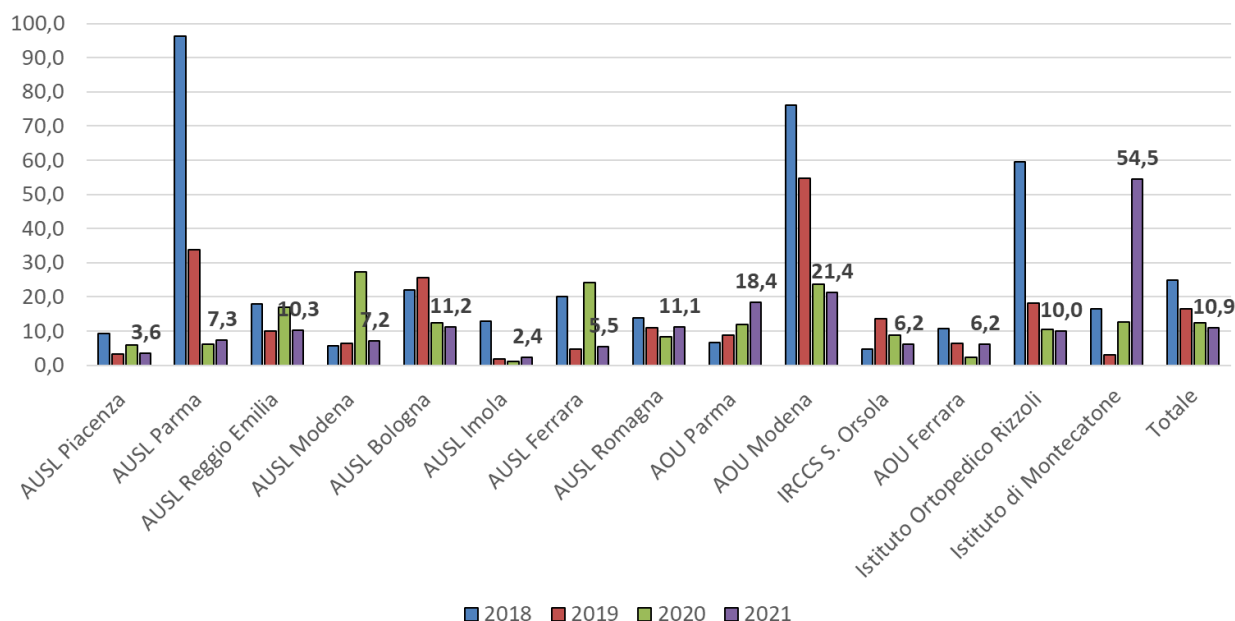
Sinistri con danno al paziente per tipologia dell'evento ed anno di apertura (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Tipo di evento	Anno apertura								Totale	
	2018		2019		2020		2021			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Errore chirurgico	354	32%	330	30%	270	32%	303	32%	1.257	31%
Errore diagnostico	243	22%	249	24%	185	22%	179	19%	856	22%
Altri errori sanitari	193	17%	199	19%	141	17%	185	20%	718	18%
Infezione	80	7%	80	8%	92	11%	92	10%	344	9%
Caduta	78	7%	49	5%	34	4%	40	4%	201	5%
Danneggiamento persone	68	6%	42	4%	22	3%	28	3%	160	4%
Altro/ Non identificato	106	9%	105	10%	91	11%	121	12%	423	11%
Totale	1.122	100%	1.054	100%	835	100%	948	100%	3.959	100%

Indicatori di processo

L'intervallo di tempo che intercorre tra l'apertura della pratica e la registrazione del sinistro nel database (assunto come proxy della rapidità con cui l'azienda ha preso in carico il sinistro) ha presentato una progressiva e sistematica riduzione sia nei valori medi che in quelli mediani. Per il 2021 il range varia fra i valori medi di 2 e 55 giorni, con un tempo medio regionale pari a 11 giorni. Parte di tale variabilità può essere riconducibile all'esistenza di sistemi di registrazione locali del contenzioso oltreché a diverse modalità organizzative nella presa in carico delle richieste di risarcimento.

Intervallo medio di tempo (in giorni) tra apertura e registrazione (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

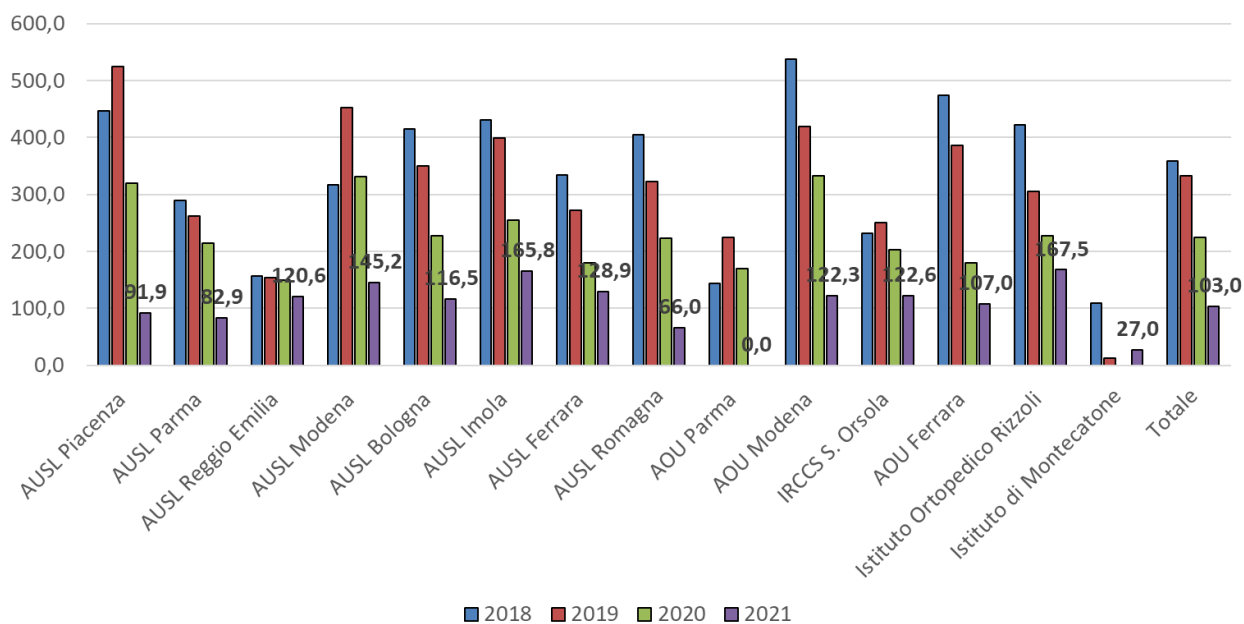


Intervallo di tempo tra data apertura pratica e data registrazione del sinistro: media, mediana e % di registrazione entro 15 giorni (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Anno apertura	Intervallo in giorni apertura - registrazione		% registrazione entro 15 gg
	Media	Mediana	
2018	24,8	8	70%
2019	16,6	6	77%
2020	12,3	5	89%
2021	10,9	6	88%

Per quanto riguarda l'attività del Comitato Valutazione Sinistri (CVS), osservando la percentuale di sinistri con determinazione finale in CVS entro 180 giorni dall'apertura, si nota come l'indicatore presenti un andamento positivo negli anni (83% dei sinistri nel 2021 vs 70% nel 2018), con tempi medi di determinazione che nel 2021 si riducono ulteriormente rispetto all'anno precedente (103 giorni nel 2021 vs 223 nel 2020). Rispetto a questo indicatore si deve comunque evidenziare come la velocità decisionale del CVS sia condizionata anche da fattori che non dipendono dall'organizzazione aziendale, quali la complessità del sinistro, e quindi della sua istruttoria, l'andamento delle trattative con controparte o, ancora, la ricezione di una richiesta risarcitoria prematura, a danno non stabilizzato. Di conseguenza il dato deve essere considerato non completamente affidabile per valutare l'effettiva efficienza aziendale in questo ambito. A questo deve aggiungersi che l'applicativo attualmente in uso non permette di registrare lo storico e, quindi, l'estrazione dei dati è sempre basata solo sull'ultima registrazione effettuata, a sua volta dipendente dalle variabili sopra menzionate.

Intervallo medio di tempo (in giorni) tra apertura e determinazione CVS (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri



Intervallo di tempo tra data apertura pratica e data determinazione CVS: media, mediana e % di determinazioni entro 180 giorni (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Anno apertura	Intervallo in giorni apertura - determinazione CVS		% determinazione entro 180 gg
	Media	Mediana	
2018	358,5	267	31%
2019	332,0	262	33%
2020	223,9	182	49%
2021	103,0	82	83%

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI

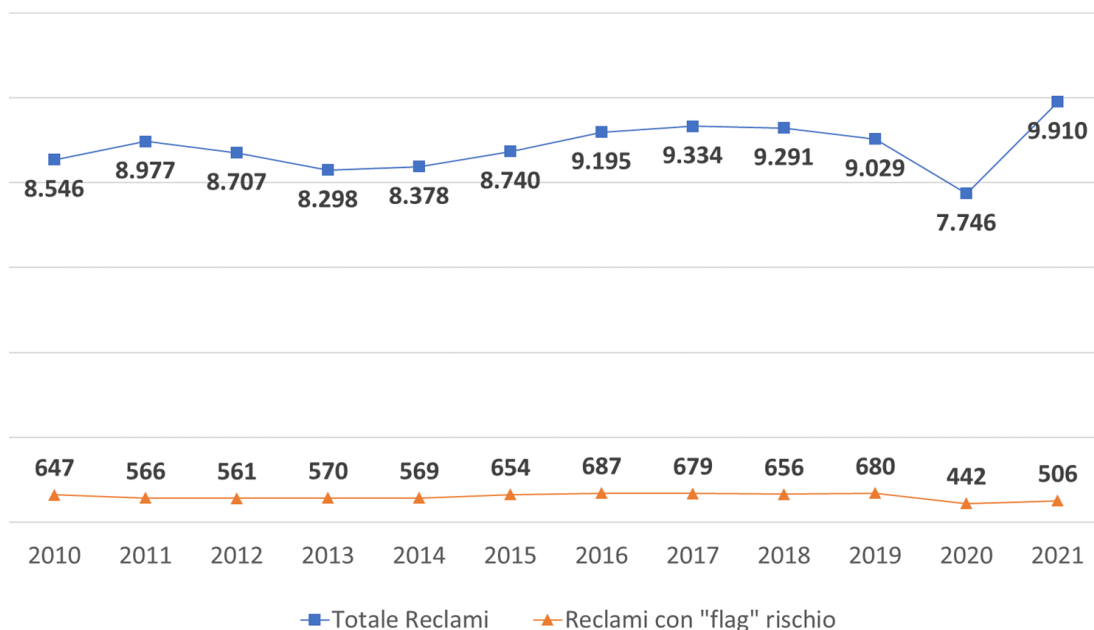


Un aspetto che si lega fortemente al tema della gestione del rischio è quello delle segnalazioni dei cittadini. Nel flusso specifico viene inserita la totalità delle segnalazioni che i cittadini presentano agli URP (Uffici per le Relazioni con il Pubblico), i cui operatori vengono periodicamente formati al fine di mantenere l'omogeneità nell'inserimento del dato.

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

Dopo l'incremento dei reclami totali avvenuto tra il 2013 e il 2017, dal 2018 si assiste ad un progressivo decremento che appare rilevante nel 2020, probabilmente a causa della pandemia. I reclami attinenti alla gestione del rischio fino al 2019 hanno mostrato un andamento più o meno costante negli ultimi anni, con scostamenti minimi da un anno all'altro, tranne nel 2020 che ha visto un deciso calo a 442. Nel 2021 i dati riprendono il trend pre-pandemia, con un significativo aumento dei reclami rispetto agli anni precedenti: occorrerebbe forse, a fronte di questo, fare una riflessione sugli ultimi due anni e sui suoi potenziali effetti: da un lato un'erosione della fiducia nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale, dall'altro un aumento di attenzione e consapevolezza dei propri diritti da parte dell'utenza.

Reclami totali e legati alla gestione del rischio (2011-2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



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

Reclami legati alla gestione del rischio per Azienda (2018-2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	8	17	8	8
AUSL Parma	31	28	42	25
AUSL Reggio Emilia	0	45	19	4
AUSL Modena	138	128	78	108
AUSL Bologna	18	11	14	3
AUSL Imola	53	47	48	42
AUSL Ferrara	9	3	0	0
AUSL Romagna	88	125	65	102
AOU Parma	12	11	25	37
AOU Modena	134	158	100	1
IRCCS S. Orsola	121	63	24	121
AOU Ferrara	34	28	8	24
Istituto Ortopedico Rizzoli	9	14	4	30
I.R.S.T Meldola	1	2	7	1
Totale	656	680	442	506

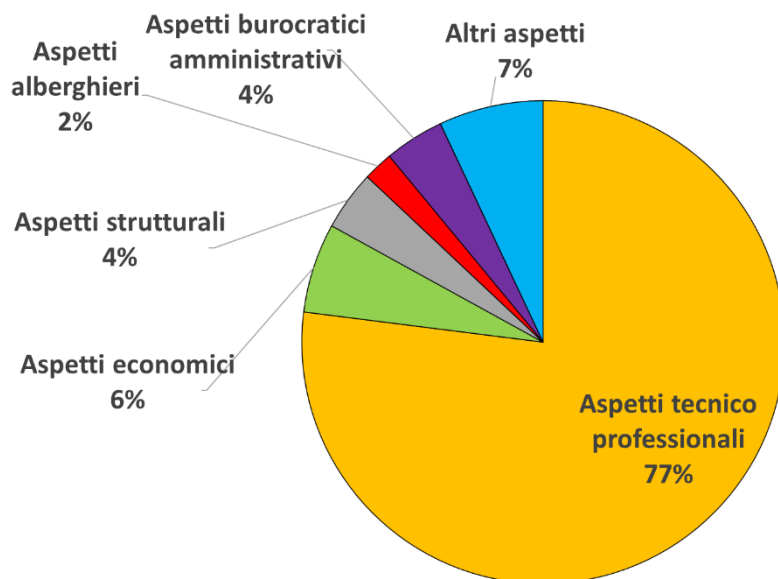
Dall'analisi dei reclami legati alla gestione del rischio per tipologia del presentatore, emerge un costante aumento per quelli presentati da cittadini, mentre dal 2018 si osserva la diminuzione di quelli presentati da studi legali, con una leggera inversione nell'ultimo anno 2021. Nel 2021 il dato complessivo torna ad aumentare, dopo la notevole calo del 2020.

Reclami legati alla gestione del rischio per tipologia di presentatore (2018-2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Presentatore reclami "flag" rischio	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Associazione	38	6%	59	9%	18	4%	23	5%
Cittadino	424	64%	459	68%	301	67%	348	67%
Ente	5	1%	4	1%	2	1%	1	1%
Studio Legale	189	29%	164	24%	120	27%	132	26%
Operatore Sanitario	0	0%	0	0%	1	1%	2	1%
Totale	656	100%	680	100%	442	100%	506	100%

Nel 2021 il 77% dei reclami attinenti alla gestione del rischio sono riferiti all'ambito "aspetti tecnici professionali" (di cui la maggior parte riguardano l'aspetto "opportunità/adequatezza della prestazione"), mentre il 6% sono riferiti all'ambito "aspetti economici".

Reclami legati alla gestione del rischio per ambito della segnalazione (2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



Reclami legati alla gestione del rischio della categoria "aspetti tecnici professionali" (2018-2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

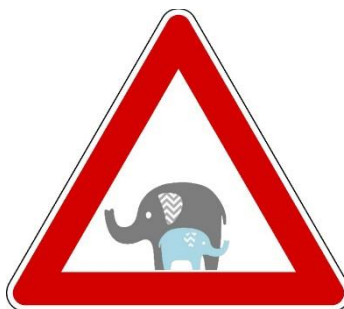
Aspetti tecnico professionali	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Opportunità/adequatezza della prestazione	372	75%	371	70%	224	71%	229	59%
Correttezza, precisione, accuratezza nella erogazione delle prestazioni	44	9%	66	12%	20	6%	49	13%
Attenzione ai bisogni di assistenza e supporto alla persona da parte del personale	67	14%	82	15%	62	20%	96	25%
Informazione agli utenti sui percorsi di cura	7	1%	4	1%	4	1%	5	1%
Altri aspetti tecnici professionali	7	1%	7	1%	6	2%	9	2%
Totale	497	100%	530	100%	316	100%	388	100%

Nel triennio 2019-2021 i reclami legati ad aspetti economici si confermano in diminuzione, coerentemente con l'aumento percentuale dei reclami presentati dagli studi legali.

Reclami legati alla gestione del rischio della categoria “aspetti economici” (2018-2021). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Aspetti economici	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Contestazioni al ticket delle prestazioni sanitarie	2	4%	5	11%	-	-	1	3%
Richiesta di rimborsi	2	4%	3	6%	-	-	1	3%
Richiesta di risarcimenti collegati al contenzioso	43	92%	37	79%	25	100%	29	91%
Altri aspetti economici	0	0%	2	4%	-	-	1	3%
Totale	47	100%	47	100%	25	100%	25	100%

PERCORSO NASCITA



Nel 2021 sono stati registrati tramite CeDAP (Certificato Di Assistenza al Parto) 29.912 parti, per un totale di 30.350 nuovi nati, con un aumento di 29 nati rispetto all'anno precedente, in contro tendenza con la riduzione delle nascite pari a circa il 4%, avvenuta nel 2020. Il 72.3% dei parti è stato vaginale non operativo, il 4.7% è stato vaginale operativo e il 23.0% è avvenuto con taglio cesareo TC), confermando il trend in diminuzione degli ultimi anni (23.5% nel 2020). Il tasso di TC regionale resta inferiore a quello medio registrato in Italia, pari al 31.1% da dati CeDAP nazionali relativi all'anno 2021. A partire dal 2003 il totale dei tagli cesarei viene analizzato attraverso la Classificazione di Robson che suddivide la popolazione delle donne che hanno partorito in dieci classi mutuamente esclusive in relazione a parità (nullipare o multipare, con o senza precedente cesareo), epoca di gravidanza al momento del parto, modalità del travaglio, numero di feti (singolo o plurimo) e presentazione del neonato.

Anche nel 2021 la classe V (pregresso TC) è quella che pesa maggiormente sul totale dei tagli cesarei, seguita dalla IIB (TC prima del travaglio in nullipare); le due classi, insieme, contribuiscono al 13.5% del totale dei parti, ma raccolgono il 47.9% del totale dei cesarei.

Classi di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale dei parti cesarei (2021). Fonte: Banca dati CeDAP

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
I	6.0%	25.2%	6.6%
II A	13.0%	14.9%	8.4%
IIB	100.0%	3.7%	16.0%
III	1.6%	26.1%	1.8%
IV A	2.5%	8.9%	1.0%
IV B	100.0%	1.4%	6.2%
V	74.4%	9.9%	31.9%
VI	97.3%	2.1%	8.8%
VII	94.0%	1.2%	5.0%
VIII	81.1%	1.5%	5.1%
IX	48.0%	0.6%	1.3%
X	39.6%	4.6%	7.9%
Totale	23.0%	100.0%	100.0%

Tramite il flusso CeDAP sono stati registrati 80 neonati nati morti e 2 nati vivi deceduti subito dopo la nascita. Si conferma quindi una natimortalità regionale al 3‰, invariata negli ultimi anni e vicina al dato nazionale del 2.6‰ (CedAP nazionale 2020 – Ministero della Salute).

Degli 80 nati morti registrati nel flusso CedAP, in 52 casi la morte è avvenuta prima del travaglio e in 3 casi durante il travaglio. Nei restanti 25 casi il momento della morte risulta sconosciuto.

Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per azienda di residenza e classe di età gestazionale (2019-2021). Fonte: Banca dati CeDAP e Banca dati REM

Azienda di residenza	22+0 - 27+6 settimane		28+0 – 36+6 settimane		34+0 – 36+6 settimane		>=37 settimane		Totale	
	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso
AUSL Piacenza	4	173,9	7	104,5	3	13,5	6	1,3	20	4.0
AUSL Parma	5	192,3	2	18,3	4	9,9	13	1,5	24	2.6
AUSL Reggio Emilia	12	266,7	8	52,3	4	7,6	8	0,8	32	2.9
AUSL Modena	14	245,6	17	82,9	6	9,9	14	1,0	51	3.6
AUSL Bologna	16	231,9	16	65,3	10	10,7	13	0,8	58	3.4
AUSL Imola	1	200,0	2	60,6	1	7,7	3	1,2	7	2.7
AUSL Ferrara	15	500,0	3	27,8	7	21,1	3	0,6	29	5.6
AUSL Romagna	10	163,9	20	60,8	12	13,1	23	1,2	65	3.2
Totale	77	243,7	75	60,0	47	11,5	83	1,0	286	3.4

Per studiare il tasso regionale di mortalità perinatale sono stati integrati i dati derivanti dal flusso CedAP con quelli del Registro di Mortalità regionale, che include le morti avvenute tra il 181° giorno di gestazione e il 7° giorno dopo la nascita, considerando i nati a partire dalle 22 settimane di gestazione. Negli anni dal 2019 al 2021, risulta un tasso di mortalità perinatale pari al 3.4‰, dato che naturalmente decresce con l'avanzare dell'epoca gestazionale alla nascita. Le differenze evidenti nei tassi di mortalità perinatale pre-coce, tra 22+0 e 27+6 settimane di gestazione, potrebbero derivare dall'utilizzo di diverse codifiche di "na-to morto", quella che contempla casi >=22 settimane e la definizione ministeriale che definisce nato morto da 181 gg (25+5 di gestazione)

Il dato regionale di confronto è il rapporto quinquennale di Mortalità perinatale in Emilia-Romagna 2014-2018, pubblicato nel 2020, che riporta un tasso del 4.2‰ sul totale dei nati. Manca al momento un riferimento nazionale confrontabile, dal momento che il dato del 4‰, emerso dal Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale 2017-2019 (ISS 2020) si riferisce alla morte in utero tardiva, dopo le 28 settimane di gravidanza.

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

Nel 2021, ha raccolto la segnalazione di un caso di morte materna in gravidanza (arresto cardiaco per fibrillazione ventricolare) e due casi avvenuti in puerperio (1 caso per emorragia cerebrale da neoformazione non nota e un caso per arresto cardiaco da tachicardia ventricolare).

Nel sistema SIMES, sono stati segnalati due eventi di MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO, di cui uno esitato in morte, l'altro in grave disabilità (isterectomia). Sono stati segnalati due eventi correlati a morte neonatale nella sezione OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE, un caso di morte in utero e uno di morte di un nato prematuro.

Focus Incident Reporting

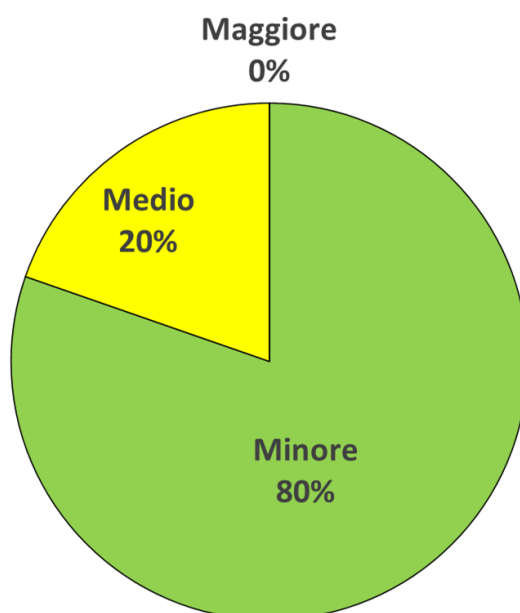
Le segnalazioni complessive di Incident Reporting (nelle Aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative all'area ostetrico-neonatologica nel 2021 sono state 61.

Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la gestione del farmaco (15%), la prestazione assistenziale (15%), e la procedura diagnostica (15%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per tipologia (2021). Fonte: Incident Reporting

Tipologia	N.	%
Gestione farmaco	9	15%
Problema prestazione assistenziale	9	15%
Problema procedura diagnostica	9	15%
Gestione apparecchiature	6	10%
Problema procedura chirurgica	6	10%
Inesattezza di paziente/lato/sede	4	7%
Problema procedura terapeutica	4	7%
Altra tipologia	14	23%
Totale	61	100%

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per esito (2021). Fonte: Incident Reporting



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

Focus Sinistri

Nella tabella che segue sono riportati i dati relativi ai sinistri, per ambito assistenziale, aperti nel periodo 2018-2021 che riguardano pazienti la cui modalità di accadimento è riferibile all'ambito materno – infantile (che raggruppa le discipline ostetriche e quelle afferenti alla pediatria/neonatologia). Circa tre quarti dei sinistri riguardano eventi ascrivibili all'ambito assistenziale del ricovero ordinario.

È possibile, inoltre, osservare un trend in discesa del numero complessivo dei sinistri in quest'area, nel periodo di riferimento.

Sinistri riferibili al materno – infantile per ambito assistenziale e tipo di evento/modalità di accadimento/categoria di evento (2018–2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	7	11,1	2	4,5	3	10,3	.	.
Ricovero ordinario	36	57,1	23	52,3	17	58,6	14	73,7
Gestione impianti	1	3,4	.	.
Ambulatoriale osp.	7	11,1	8	18,2	1	3,4	2	10,5
Prestazione domiciliare	.	.	1	2,3
Pronto soccorso	10	15,9	3	6,8	4	13,8	.	.
Day hospital	.	.	1	2,3
Altro	1	1,6	2	4,5	1	3,4	3	15,8
Non pertinente	2	3,2	4	9,1	2	6,9	.	.
Totale	63	100,0	44	100,0	29	100,0	19	100,0

SICUREZZA IN CHIRURGIA



SSCL - Checklist di sala operatoria

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

Copertura del sistema di sorveglianza SSCL (2018-2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	99%	100%	100%	100%
AUSL Parma	81%	81%	78%	86%
AUSL Reggio Emilia	86%	90%	90%	92%
AUSL Modena	99%	99%	99%	99%
AUSL Bologna	96%	91%	85%	82%
AUSL Imola	100%	100%	100%	100%
AUSL Ferrara	100%	100%	100%	100%
AUSL Romagna	95%	97%	97%	97%
AOU Parma	83%	87%	94%	96%
AOU Modena	88%	91%	83%	81%
IRCCS S. Orsola	98%	100%	99%	98%
AOU Ferrara	96%	100%	100%	100%
Istituto Ortopedico Rizzoli	92%	92%	99%	100%
Ospedale di Sassuolo	89%	91%	93%	94%
Ospedali Privati Accreditati	100%	100%	100%	98%
Totale	93%	96%	96%	95%

Nel 2021 la percentuale media di check list con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 2%, con un'elevata variabilità tra Aziende. Come specificato più volte in questo report, va ricordato che un'alta

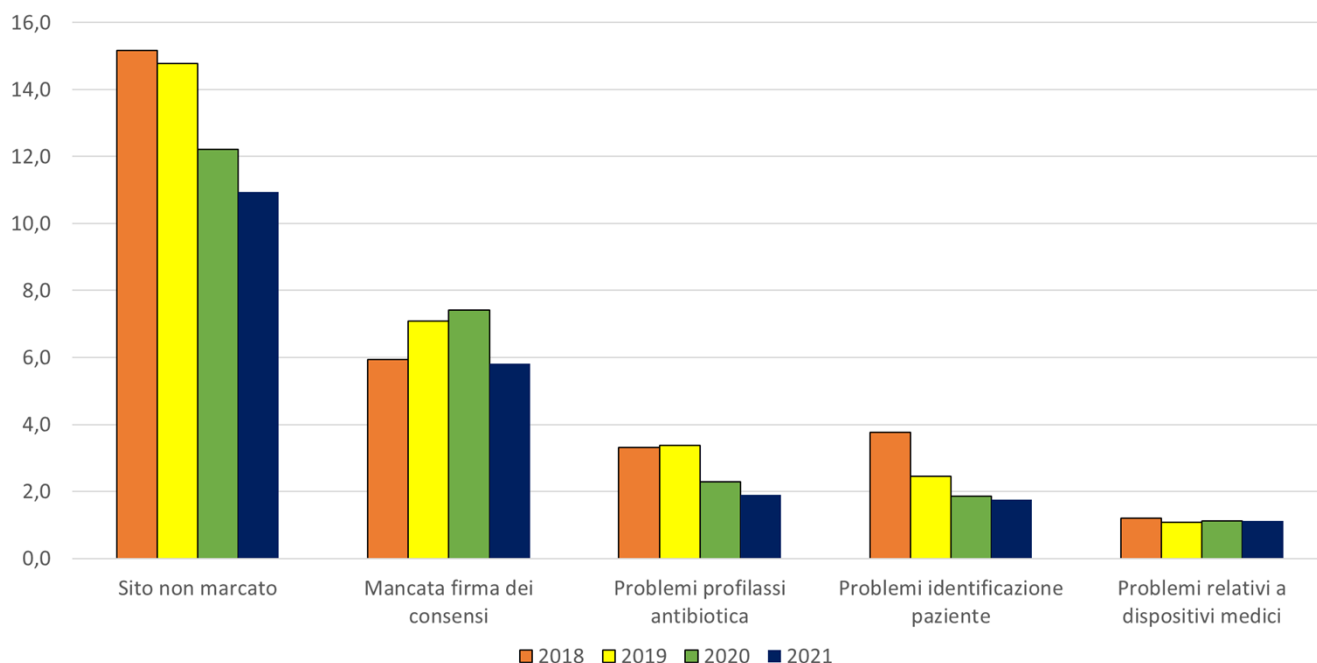
percentuale non è necessariamente segno di una scarsa qualità dell'assistenza, ma può manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni.

Checklist con non conformità segnalate per Azienda (2018-2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	19%	22%	21%	17%
AUSL Parma	2%	1%	1%	1%
AUSL Reggio Emilia	5%	5%	5%	5%
AUSL Modena	10%	9%	7%	6%
AUSL Bologna	1%	1%	1%	1%
AUSL Imola	1%	3%	2%	1%
AUSL Ferrara	1%	1%	0%	0%
AUSL Romagna	3%	2%	3%	3%
AOU Parma	0%	0%	0%	0%
AOU Modena	3%	3%	2%	2%
IRCCS S. Orsola	0%	0%	0%	0%
AOU Ferrara	5%	7%	7%	6%
Istituto Ortopedico Rizzoli	2%	2%	2%	1%
Ospedale di Sassuolo	8%	7%	8%	4%
Ospedali Privati Accreditati	1%	1%	1%	1%
Totale	3%	3%	3%	2%

Anche nel 2021, come sempre avvenuto dal 2017, la non conformità più diffusa è stata la mancata marcatura del sito chirurgico (39% delle non conformità segnalate). Altri scostamenti frequentemente rilevati sono legati all'acquisizione dei consensi del paziente (21%) ed alla mancata prescrizione/errata esecuzione della profilassi antibiotica (7%). La situazione è sostanzialmente stabile sia come percentuale di checklist con non conformità segnalate, sia come tipologie di non conformità più diffuse.

Tipologia di non conformità x 1.000 checklist (2018-2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)

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

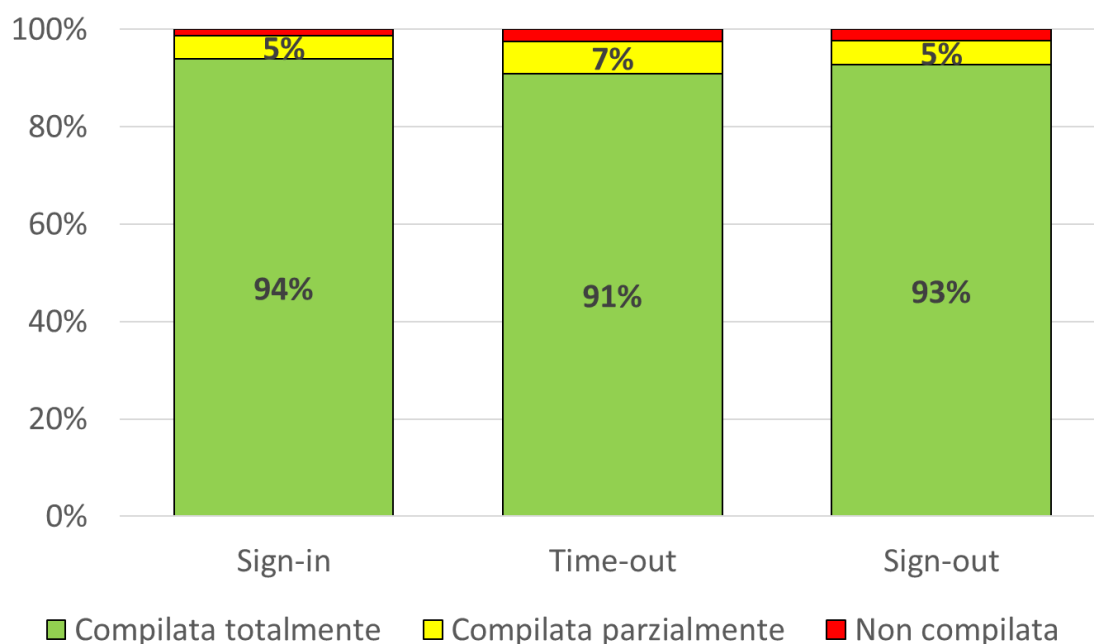
Nel 2021, nonostante il perdurare dell'epidemia di Covid-19 sulle strutture ospedaliere, c'è stato un incremento delle osservazioni effettuate e delle Aziende partecipanti.

Osservazioni dirette di sala operatoria (2020-2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2020	2021
AUSL Piacenza	0	0
AUSL Parma	9	72
AUSL Reggio Emilia	59	72
AUSL Modena	21	28
AUSL Bologna	0	0
AUSL Imola	52	89
AUSL Ferrara	0	0
AUSL Romagna	0	0
AOU Parma	0	0
AOU Modena	0	20
IRCCS S. Orsola	0	26
AOU Ferrara	30	33
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	57
Ospedale di Sassuolo	0	0
Totale	171	397

Grazie alla scheda di osservazione è possibile rilevare puntualmente le fasi della checklist SSCL che non sono state compilate: il Sign-in nell'1% degli interventi osservati, il Time-out ed il Sign-out nel 2%. Rilevante che il Sign-out si sia allineato alle percentuali delle altre sezioni, mentre nel 2020 non era compilato per il 19% degli interventi osservati.

Compilazione check list per fase (2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Un focus di interesse è rappresentato dalla presenza dei componenti dell'équipe (chirurgo, anestesista e infermiere) al momento della compilazione della check list e specificatamente per ciascuna delle tre fasi della

sua compilazione. Per quanto attiene all'assenza del chirurgo nella fase del Sign-in nel 26% degli interventi osservati, si è rilevato che in alcune realtà la sua presenza in questa fase è prevista compatibilmente con le esigenze organizzative specifiche del contesto.

Fasi check list per componente assente (2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Componente dell'équipe assente	% di check list in cui il componente è assente nella fase del...		
	Sign-in	Time-out	Sign-out
Chirurgo	26%	3%	8%
Anestesista	5%	2%	3%
Infermiere	1%	0%	1%

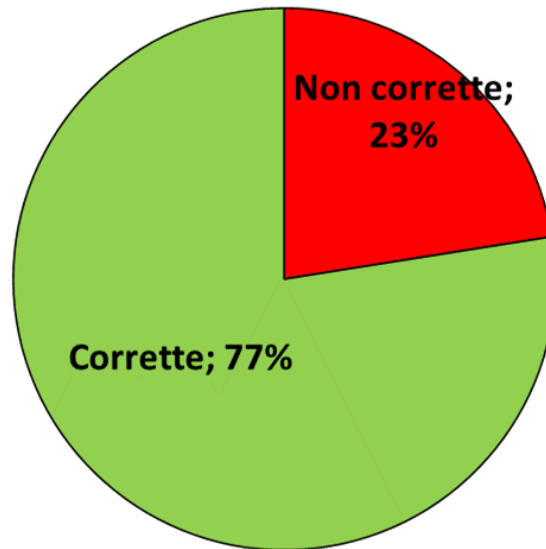
Nella tabella seguente vengono riportate le percentuali di interventi nei quali non sono stati verificati o sono stati verificati in modo non corretto cinque item della check list particolarmente significativi in quanto sono correlati a specifiche linee di indirizzo/normative nazionali o regionali (D.M.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

Item check list non verificate (2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Item	% di check list in cui l'item è...		
	Non verificata	Non verificata correttamente	Totale
SIGN-IN: Problemi correlati al sangue (Rischio perdite ematiche, Emocomponenti richiesti, Accesso venoso adeguato)	6%	8%	14%
SIGN-IN: Presenta difficoltà di gestione delle vie aeree	1%	1%	2%
TIME-OUT: Condivisioni delle informazioni tra infermiere, anestesista e chirurgo	9%	12%	21%
SIGN-OUT: Infermiere, Chirurgo e Anestesista hanno revisionato gli aspetti critici	4%	6%	10%
SIGN-OUT: Piano per profilassi TEV	2%	8%	9%

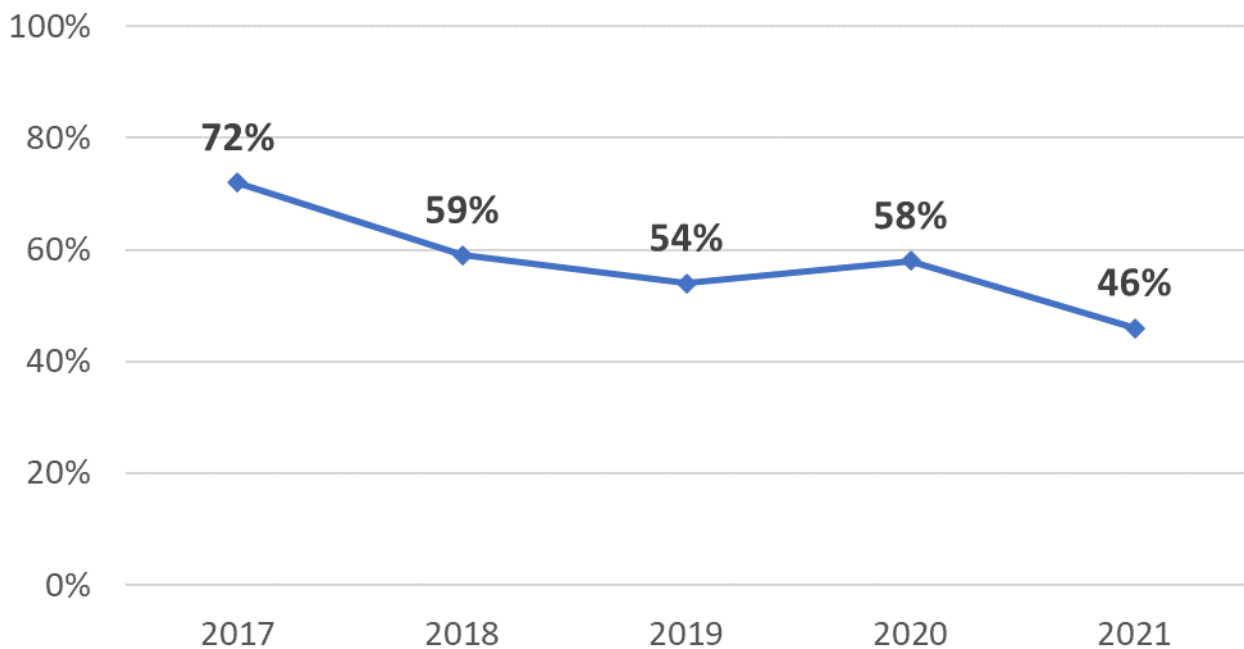
Particolare attenzione va posta all'adesione dei professionisti alle modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate: il 23% delle non conformità riscontrate non sono state corrette e si è proceduto ugualmente con l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Azioni intraprese per non conformità rilevate in check list (2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



La modalità di compilazione della checklist da parte dell'équipes regionali, dopo il peggioramento del 2020, è in netto miglioramento, anche se nel 46% dei casi l'osservatore ha ritenuto che l'équipe avrebbe potuto compilare in maniera migliore.

Check list compilabili in maniera migliore (2017-2021). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Patient Safety Indicators (PSI)

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

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

Nella tabella seguente sono riportati i dati 2021, che mostrano un'ampia variabilità tra le diverse realtà aziendali: si va infatti da un valore di 1,2‰ dell'Ospedale di Sassuolo all'8,7‰ dell'AUSL di Bologna. Bisogna ricordare che un alto valore dell'indicatore non è necessariamente segno di una cattiva qualità dell'assistenza, ma può anche manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni. Gli indicatori sono infatti altamente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliera; la variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità aziendale evidenziata da questi indicatori.

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

Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020-2021). Fonte: SDO

Azienda	2020	2021
AUSL Piacenza	4,7	3,1
AUSL Parma	2,9	1,8
AUSL Reggio Emilia	4,4	4,0
AUSL Modena	4,7	2,7
AUSL Bologna	5,9	8,7
AUSL Imola	2,7	1,8
AUSL Ferrara	5,2	3,4
AUSL Romagna	5,2	4,3
AOU Parma	8,3	6,3
AOU Modena	4,9	5,6
IRCCS S. Orsola	7,0	7,0
AOU Ferrara	8,7	6,1
Istituto Ortopedico Rizzoli	5,9	5,7
Ospedale di Sassuolo	1,9	1,2
Ospedali Privati Accreditati	1,1	0,9
Totale	4,5	4,0

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

Focus Incident Reporting

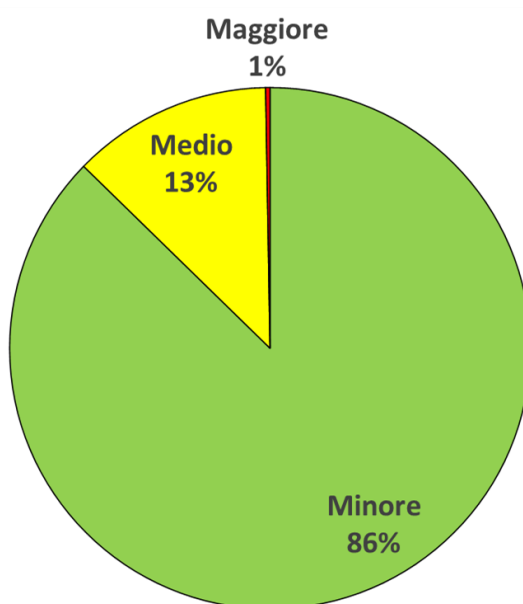
Nel 2021 le segnalazioni complessive di Incident Reporting (nelle aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative alla sicurezza in chirurgia sono state 370: si sono selezionate le segnalazioni pervenute mediante la specifica scheda di segnalazione "Anestesia" o con un luogo di accadimento compatibile con il percorso chirurgico (sala operatoria, sala induzione, sala risveglio). Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la procedura chirurgica (16%), con la prestazione assistenziale (15%) e con la gestione delle apparecchiature (14%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per tipologia (2021). Fonte: DB Incident Reporting RER

Tipologia	N.	%
Problema procedura chirurgica	61	16%
Problema prestazione assistenziale	54	15%
Gestione apparecchiature	51	14%
Gestione farmaco	34	9%
Contaminazione di presidi med. chir.	31	8%
Problema procedura diagnostica	21	6%
Inesattezza di paziente/lato/sede	16	4%
Evento collegato a somm. sangue	14	4%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	13	4%
Altra tipologia	75	20%
Totale	370	100%

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

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per esito (2021). Fonte: DB Incident Reporting RER



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

Focus Sinistri

Considerando i sinistri riconducibili all'ambito chirurgico aperti nel periodo considerato, si può osservare che la maggior parte di essi riguarda eventi riferibili alla generica tipologia "errore chirurgico" (che comprende le categorie di evento: inesattezza/inadeguatezza di procedura chirurgica, inesattezza/inadeguatezza di procedura terapeutica, inesattezza/inadeguatezza /ritardo di procedura diagnostica).

Rispetto alle ulteriori modalità di accadimento (corpo estraneo lasciato nel corpo durante intervento chirurgico, inesattezza di lato/sede, inesattezza di paziente), il numero di sinistri rimane esiguo (6 richieste risarcitorie nel 2021).

Osservando la distribuzione dei sinistri per ambito assistenziale è possibile constatare come la maggior parte degli eventi di danno sia riconducibile al ricovero ordinario.

Sinistri in chirurgia per ambito assistenziale e tipo di evento/modalità di accadimento/categoria di evento (2020-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura									
	2020					2021				
	Errore chirurg.	Ritenz. di corpo estraneo	Inesat. lato	Inesat. paziente	Totale	Errore chirurg.	Ritenz. di corpo estraneo	Inesat. lato	Inesat. paziente	Totale
Ricovero ordinario	247	3	3	0	253	273	1	0	1	275
Ambulatorio ospedaliero	4	0	1	0	5	8	0	2	1	11
Pronto Soccorso	10	0	1	0	11	8	0	0	2	10
Day Hospital	6	0	0	0	6	11	0	0	0	11
Totale	267	3	5	0	275	300	1	2	4	307

Nel novero complessivo dei sinistri in ambito chirurgico aperti negli anni 2018-2021, suddivisi per area disciplinare, pur considerando che per ogni sinistro possono essere indicate più discipline, si osserva come l'ortopedia rappresenti circa un terzo dei sinistri, con un andamento pressoché stabile nel tempo.

Sinistri in chirurgia per area disciplinare (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	132	36%	118	34%	99	34%	108	35%
Area Chirurgica	180	49%	157	44%	132	46%	151	48%
Emergenza-Urgenza	5	1%	7	2%	10	3%	3	1%
Area Medica	19	5%	20	6%	14	5%	13	4%
Area Materno-infantile	26	7%	40	12%	29	10%	31	10%
Area Oncologica	1	0%	.	.	1	0%	.	.
Diagnostica/Servizi	4	1%	1	0%	4	1%	3	1%
Non pertinente	4	1%	6	2%	4	1%	4	1%
Totale	371	100%	349	100%	293	100%	313	100%

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA



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

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

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

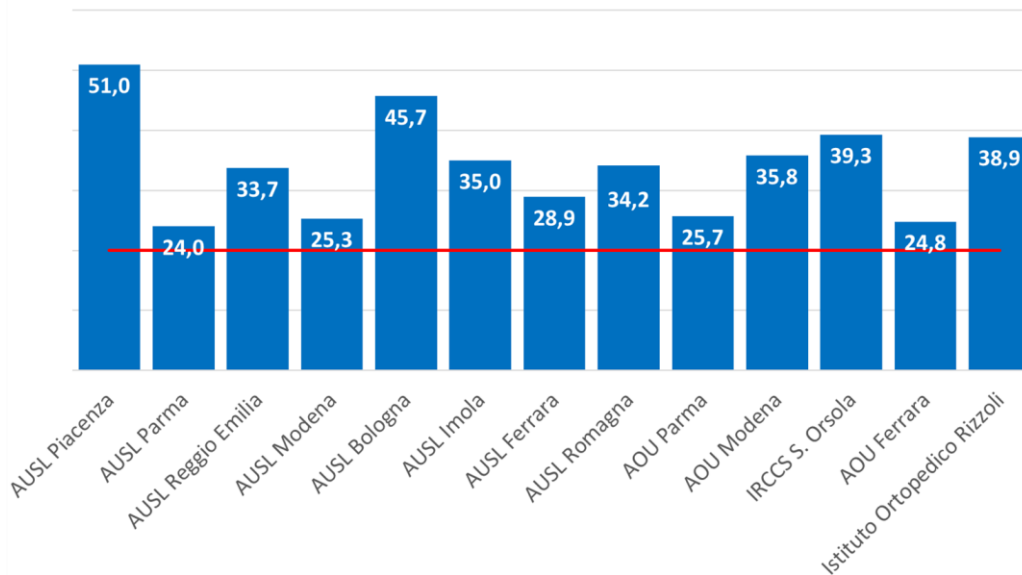
- Implementazione delle attività di monitoraggio e delle misure preventive:
 - Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani in ospedale (Farmacie ospedaliere)
 - Partecipazione alla sorveglianza regionale delle Infezioni del sito chirurgico (Flusso SICHER)
- Valutazione degli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

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

Il consumo di prodotti idroalcolici è uno degli indicatori di monitoraggio dei programmi di promozione dell'igiene delle mani proposti dall'OMS. Il presente indicatore si riferisce ai consumi ospedalieri in degenza ordinaria e si basa sui dati inviati annualmente dalle farmacie ospedaliere. Lo standard di riferimento interno è posto, dal 2014, a 20 litri/1000 giornate di degenza, in accordo alle indicazioni dell'OMS e in linea con gli standard delle buone pratiche in altri Paesi europei. I dati 2021 mostrano come tutte le aziende abbiamo superato ampiamente l'obiettivo. Tuttavia, rispetto ai periodi precedenti, va sottolineato che le variazioni intervenute a partire dal 2020 sono spiegabili dall'impatto della pandemia COVID-19 che ha impresso un deciso aumento dei consumi. Inoltre, la grande variabilità a livello aziendale è motivata dalle problematiche

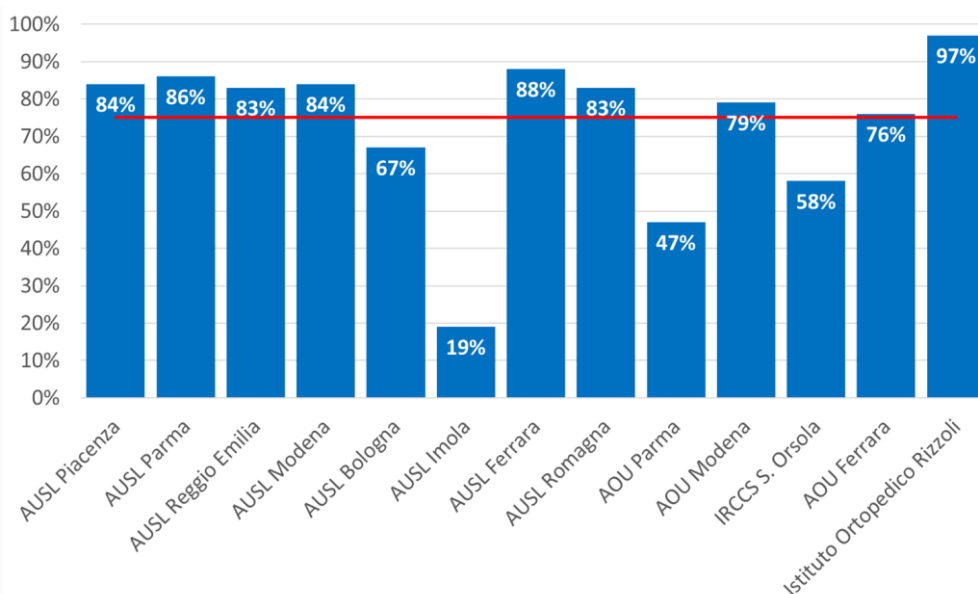
logistiche e dalle numerose e frequenti riorganizzazioni di reparti e centri di costo che ancora persistono dall'emergenza sanitaria per le quali non è stato possibile rendicontare con precisione i consumi dei reparti di degenza ordinaria.

Consumo (litri) di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (2021). Fonte: Rilevazione indicatori di performance relativi a controllo del rischio infettivo



Dal 2017, il sistema SICHER è un flusso informativo regionale collegato alla SDO. I dati di copertura 2021 (percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure incluse sulla sorveglianza) mostrano un tasso di adesione che nella maggior parte delle Aziende supera l'obiettivo di copertura, fissato al 75%. Tuttavia, è auspicabile nel prossimo futuro le attività di consolidamento e miglioramento progressivo portino al raggiungimento degli obiettivi anche quelle Aziende che ancora non raggiungono lo standard fissato.

Partecipazione al sistema di sorveglianza SICHER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (2021). Fonte: SICHER e SDO



*l'indicatore qui riportato è sottostimato a causa di problemi tecnici di invio dei dati al primo caricamento. Al termine del consolidamento, ad anno completo, l'indicatore di copertura del primo semestre risulta essere 77%.

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

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

In tabella viene riportato il dato regionale 2021 delle resistenze, limitato a due soli microrganismi di particolare rilevanza per il rischio di infezione correlato all'assistenza: lo *Staphylococcus aureus* resistente all'Oxacillina (MRSA) e la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi Imipenem/Meropenem (CRE).

Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2021).

Microrganismo	Antibiotico testato	Resistente		Intermedio		Sensibile	
		N.	%	N.	%	N.	%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Imipenem/Meropenem	122	9,1%	4	0,3%	1.214	90,6%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacillina	448	24,0%	-	-	1.415	76,0%

Il sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) raccoglie, su base mensile, i casi di infezione e colonizzazione da enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Di particolare interesse sono le Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae*, della quale sono riportati i casi totali per azienda nel 2021, che confermano la tendenza di diminuzione complessiva rispetto all'anno precedente, sebbene la situazione differisca tra le varie aziende.

Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* produttore di carbapenemasi per Azienda (2021). Fonte: Flusso CPE

Azienda	N.
AUSL Piacenza	5
AUSL Parma	14
AUSL Reggio Emilia	5
AUSL Modena	2
AUSL Bologna	19
AUSL Imola	6
AUSL Ferrara	12
AUSL Romagna	26
AOU Parma*	-
AOU Modena	16
IRCCS S. Orsola	42
AOU Ferrara	14
Istituto Ortopedico Rizzoli	0
Istituto di Montecatone	5
I.R.S.T. Meldola	2
Totale	168

* nessun dato pervenuto nel corso dell'anno 2021

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

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

Sepsis post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020-2021). Fonte: SIVER

Azienda	2020	2021
AUSL Piacenza	6,2	7,0
AUSL Parma	4,0	5,9
AUSL Reggio Emilia	12,2	10,0
AUSL Modena	11,9	6,7
AUSL Bologna	10,9	8,4
AUSL Imola	7,8	13,8
AUSL Ferrara	7,0	13,0
AUSL Romagna	11,5	10,1
AOU Parma	15,8	17,5
AOU Modena	12,2	12,4
IRCCS S. Orsola	10,1	14,5
AOU Ferrara	28,5	26,1
Istituto Ortopedico Rizzoli	1,8	2,6
Ospedale di Sassuolo	5,1	3,8
Ospedali Privati Accreditati	2,2	2,3
Totale	8,4	8,1

Focus Sinistri

Rispetto ai sinistri aperti nel periodo 2018-2021 – con riferimento a quelli che hanno come danneggiato il paziente e come tipo di evento l’infezione – considerando in particolare l’ambito assistenziale “ricovero ordinario”, dopo un incremento assoluto delle richieste risarcitorie pervenute nel 2020 (da 75 nel 2019 a 94 nel 2020), si osserva una sostanziale stabilizzazione nel 2021 (92 sinistri).

Totale sinistri per infezione per ambito assistenziale (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	71	90%	75	86%	94	96%	92	88%
Ambulatorio osp.	3	4%	3	3%	3	3%	2	2%
Pronto soccorso	2	3%	7	8%	1	1%	10	10%
Day hospital	2	3%	3	3%
Totale	78	100%	88	100%	98	100%	104	100%

Rispetto all’area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – le aree ortopedica e chirurgica, con oltre la metà dei casi, si confermano le principalmente interessate.

Totale sinistri per infezione per area disciplinare (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	39	50%	39	44%	46	48%	38	36%
Area Chirurgica	17	22%	21	24%	17	17%	22	21%
Emergenza-Urgenza	4	5%	3	3%	5	5%	14	14%
Area Medica	6	8%	13	15%	20	20%	24	23%
Area Materno-infantile	8	10%	6	7%	6	6%	2	2%
Area Oncologica	.	.	5	6%	1	1%	.	.
Diagnostica/Servizi	1	1%
Non pertinente	4	5%	1	1%	3	3%	3	3%
Totale	78	100%	88	100%	98	100%	104	100%

Ad ogni sinistro possono essere assegnate più aree disciplinari

SICUREZZA DEL FARMACO



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

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

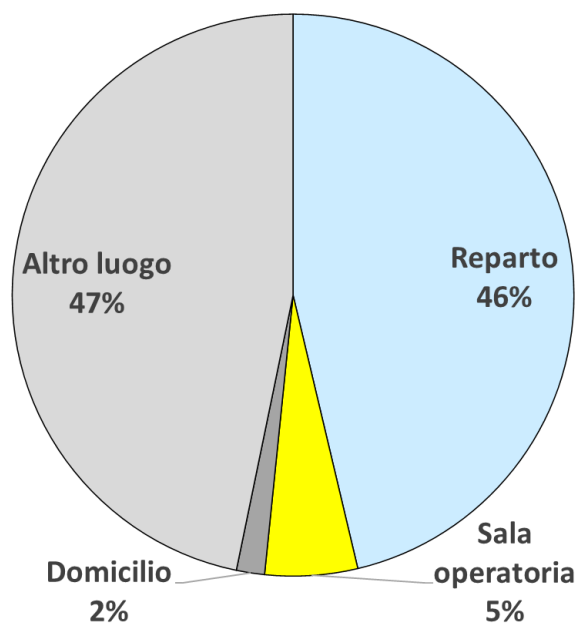
Focus Incident Reporting

Nel 2021 le segnalazioni di Incident Reporting relative all'errore terapeutico incluse nell'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 502: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili alla gestione del farmaco e quelle contenenti una parola chiave (terapia, farmac*, somministr*, prescri*).

Il contesto da cui provengono la maggior parte (46%) delle segnalazioni di incidenti legati al farmaco è il reparto: questi incidenti vengono attribuiti principalmente alla Psichiatria (14%), all'Ortopedia/Traumatologia (13%) e alla Medicina Generale (10%).

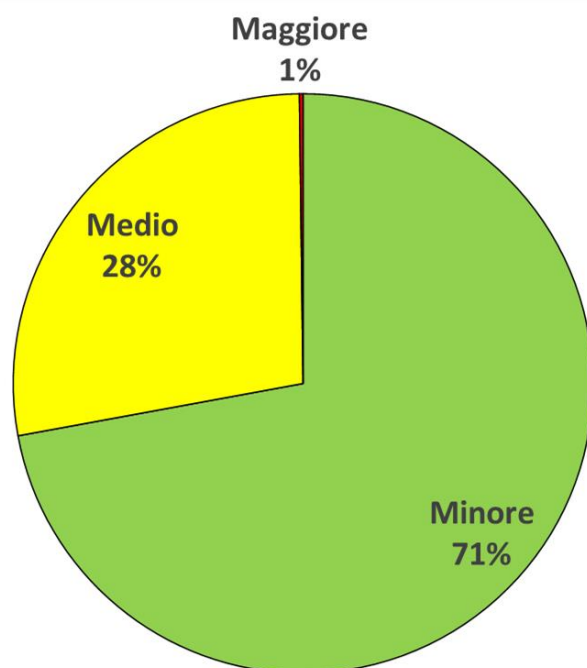
Nel 2021 le segnalazioni per eventi relativi a "morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica" sul sistema SIMES Eventi sentinella sono state 3.

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per luogo (2021). Fonte: Incident Reporting



Le segnalazioni inerenti il farmaco hanno nel 71% dei casi esito minore, nel 28% esito medio e nell'1% esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per esito (2021). Fonte: Incident Reporting



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

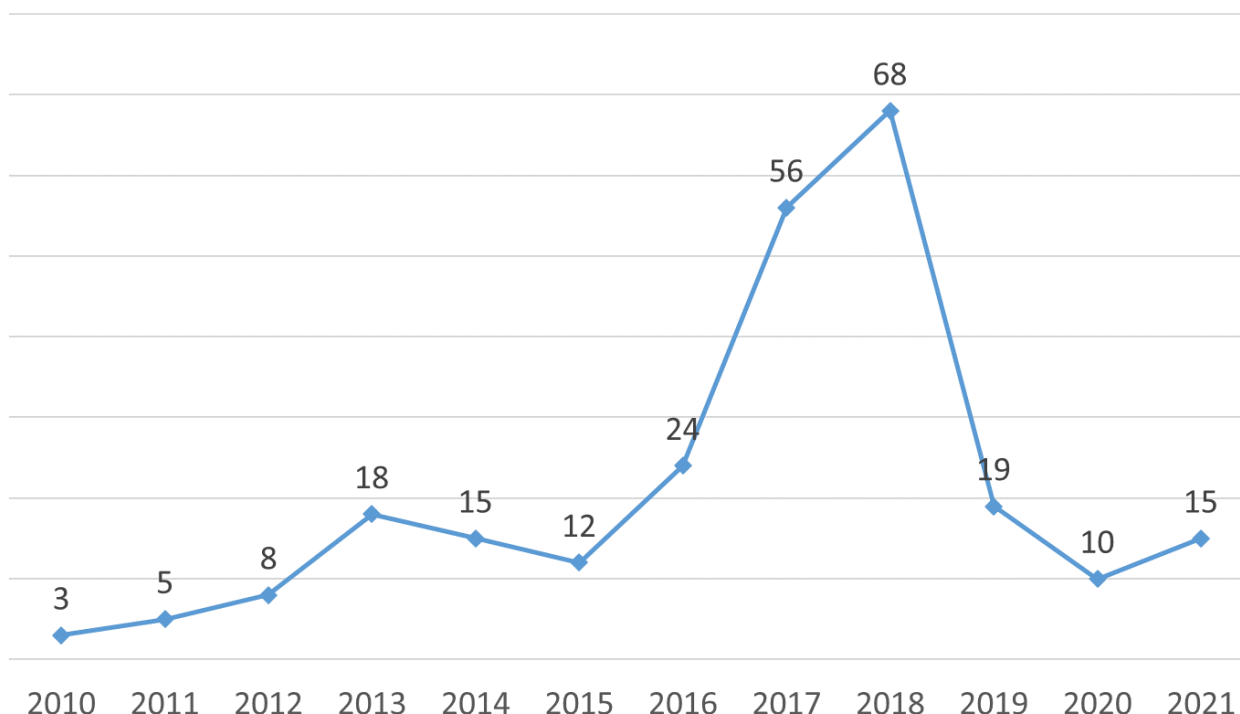
Farmacovigilanza

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

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

Segnalazioni di particolare interesse per l'*Osservatorio per la sicurezza delle cure* sono quelle che provengono da possibili errori terapeutici, emersi durante una delle fasi di gestione del farmaco. Nel 2021 le segnalazioni nella RNF legate a errore terapeutico sono state 15; queste corrispondono all'0,1 % del totale delle segnalazioni emerse nel corso dell'anno 2021 nella nostra regione. Nei grafici riportati di seguito si nota che le segnalazioni di ADR legate a errore terapeutico sono aumentate in termini di valore assoluto nell'ultimo anno (trend in aumento del 50 % rispetto al 2020). Tuttavia, si rappresenta che nell'anno 2021 si è registrato un aumento di oltre 5 volte del numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto all'anno precedente (attribuibile all'adesione alla campagna vaccinale contro il COVID-19); pertanto, la percentuale di segnalazioni di ADR legate ad errore terapeutico rispetto le segnalazioni totali emerse nell'anno considerato risulta in calo (0,1% vs 0,4%).

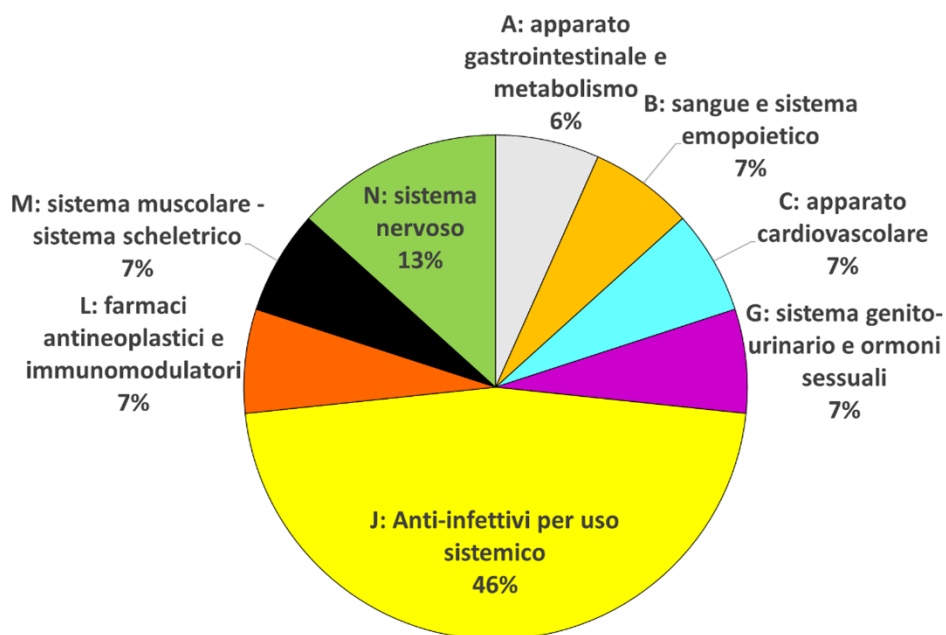
Trend segnalazioni di errore terapeutico (2010-2021). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



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

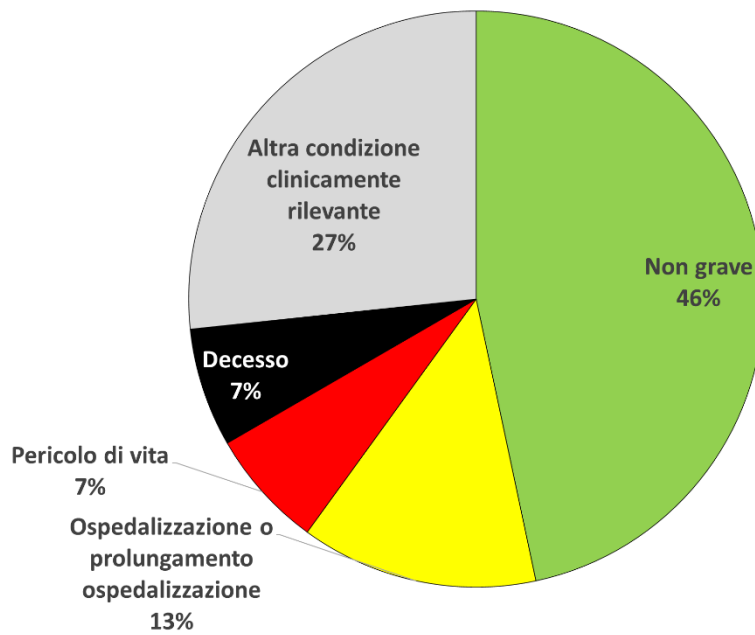
I farmaci che nell'anno 2021 sono stati oggetto di segnalazioni di ADR da errore terapeutico riguardano principalmente gli antimicrobici (prevalentemente vaccini) che hanno influito per il 46% e quelli destinati al trattamento di patologie correlate a sistema nervoso (13%); a questi seguono i farmaci impiegati per il trattamento di patologie del sistema muscolo-scheletrico, sangue e organi emopoietici, apparato genito-urinario e ormone sessuale, apparato cardiovascolare, antineoplastici e immunomodulatori ciascuno dei quali ha contribuito per una quota pari al 7%, mentre quelli dell'apparato gastrointestinale e metabolismo hanno influito per il 6% sul totale.

Segnalazioni di errore terapeutico per classificazione ATC* (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) di 1° livello dei farmaci coinvolti (2021). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Tra le segnalazioni di sospetta ADR da errore terapeutico, 7 sono state classificate come non gravi, mentre 8 (il 53%) sono risultate gravi in seguito a reazioni avverse che hanno determinato ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione (2), condizione clinica rilevante (4), pericolo di vita (1) e decesso (1); quest'ultimo caso è stato oggetto di segnalazione, e relativa gestione, come evento sentinella.

Segnalazioni di errore terapeutico per gravità (2021). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



In relazione agli esiti: 2 schede ADR hanno riportato come esito il miglioramento, 9 risoluzione completa, 2 non ancora guarito, mentre per 1 scheda l'esito non è risultato disponibile.

Nell'anno 2021, nella regione Emilia-Romagna, la maggior parte delle segnalazioni in oggetto ha riguardato pazienti adulti di età compresa dai 18 ai 64 anni (60%), pazienti anziani di età ≥ 65 anni (33%), bambini da 0 agli 11 anni (7%), mentre in adolescenti dai 12 ai 17 anni non sono state rilevate segnalazioni da errore terapeutico.

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2018-2021 per le seguenti categorie di evento: ritardo di prescrizione/somministrazione di farmaco, omissione di prescrizione/somministrazione di farmaco, inesattezza o inadeguatezza di prescrizione/somministrazione di farmaco. Dopo una flessione, osservata nel 2020 (13 sinistri), si è osservato un incremento nel 2021 (19 sinistri) ma con una numerosità comunque inferiore a quella degli anni precedenti (2018-2019). Del totale, circa tre quarti dei sinistri risultano distribuiti, pressoché uniformemente, fra ricovero ordinario, ambulatorio specialistico territoriale ed ambulatorio specialistico ospedaliero.

Sinistri per errore farmacologico per ambito assistenziale (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	3	13%	2	9%	3	23%	4	21%
Casa protetta	1	8%	.	.
Ricovero ordinario	9	37%	12	54%	5	38%	5	26%
Ambulatoriale osp.	3	13%	4	18%	2	15%	5	26%
Prestazione domiciliare	1	8%	.	.
Pronto soccorso	7	29%	3	14%	1	8%	1	6%
Altro	2	8%	4	21%
Non pertinente	.	.	1	5%
Totale	24	100%	22	100%	13	100%	19	100%

Quanto alle aree disciplinari, si osserva come quella medica, seguita a distanza da quella chirurgica, sia la maggiormente coinvolta da richieste risarcitorie per questo tipo di evento.

Sinistri per errore farmacologico per area disciplinare (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	7	29%	3	14%	2	15%	.	.
Area Chirurgica	7	29%	4	18%	3	23%	3	15%
Emergenza-Urgenza	.	.	3	14%	.	.	2	11%
Area Medica	4	18%	5	22%	4	31%	6	32%
Area Materno-infantile	2	8%	5	22%	.	.	2	11%
Area Oncologica	2	8%	1	5%
Diagnostica/Servizi	2	8%	1	5%	.	.	2	11%
Non pertinente	.	.	1	5%	4	31%	3	15%
Totale	24	100%	22	100%	13	100%	19	100%

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari.

DISPOSITIVO VIGILANZA



Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro costituisce, sia in ambito nazionale che europeo, un aspetto di grande rilevanza nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

I Dispositivi Medici rappresentano una categoria di rilevante complessità per l'impatto organizzativo e assistenziale, per la rapida evoluzione tecnologica, la programmazione della spesa sanitaria. La correlazione tra dispositivo vigilanza e area rischio clinico è fondamentale per ottimizzare le azioni sia a tutela dell'operatore sanitario che del paziente.

La vigilanza sui dispositivi ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo nonché con l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase post market. Con l'entrata in vigore dei Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza subisce un profondo rafforzamento, inoltre Il Decreto ministeriale 31 marzo 2022, istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo.

Da quanto sopra premesso, la regione Emilia-Romagna ha costituito la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA" con il compito di contribuire al Governo dei Dispositivi medici e di promuovere la vigilanza sui DM con diverse azioni, tra le quali:

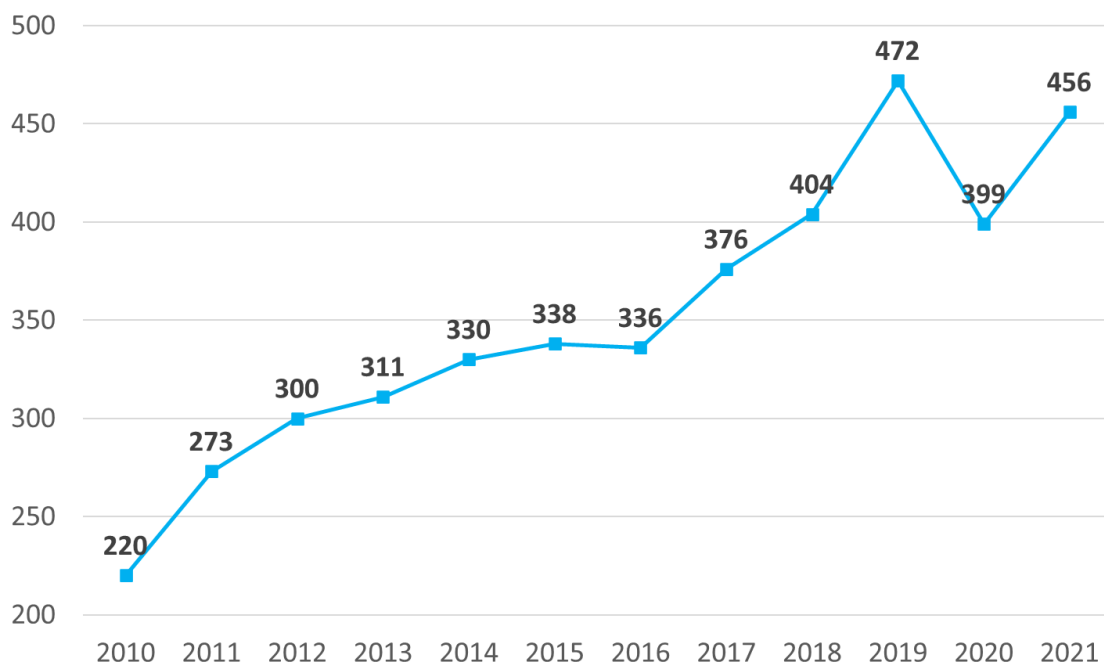
- Monitorare le segnalazioni incidente provenienti dalle strutture sanitarie della regione;
- gestire la diffusione di avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante/mandatario;
- collaborare alla realizzazione di progetti formativi.

Gli operatori sanitari che rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, Ufficio V Vigilanza sui Dispositivi Medici, con i termini e le modalità stabilite dalla normativa. All'interno dell'Azienda sanitaria il RAV è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

Nell'ambito delle segnalazioni incidente correlate all'uso di DM, è obbligatoria l'implementazione del Database Dispovigilance del Ministero della Salute, alla quale si aggiunge, parallelamente, il caricamento delle schede incidente nel database regionale dispositivo-vigilanza. La doppia segnalazione, al Ministero della Salute e alla Regione, sarà abbandonata con il completo sviluppo del portale SegnalER, applicativo regionale con l'obiettivo di consentire la gestione delle informazioni sistemiche, funzionali al governo del tema sicurezza delle cure a livello Aziendale e Regionale.

Dal 2010 al 2019 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita, mentre nel 2020 è stata registrata una significativa diminuzione del numero di segnalazioni, dovuta a diversi fattori, correlati anche alla pandemia da Covid-19. Nel 2021 il numero di segnalazioni è tornato a crescere, raggiungendo quasi i valori di segnalazione pre-pandemici.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010-2021). Fonte: Dispositivovigilanza



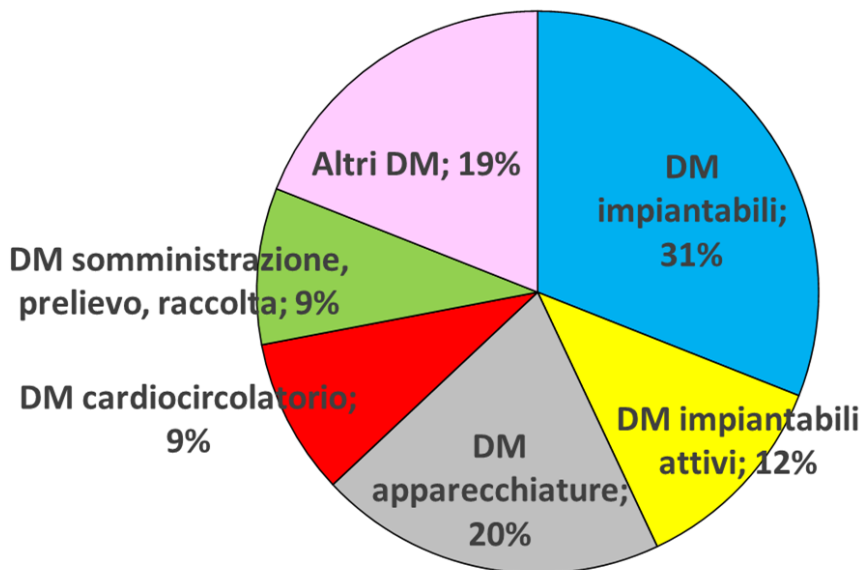
Nella tabella di seguito si riporta il numero di schede di incidente inviate nel 2021 da parte di ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Emilia-Romagna e il relativo tasso rispetto al numero di ricoveri.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per 10.000 ricoveri per Azienda (2021). Fonte: Dispositivovigilanza

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	0	26.246	0,0
AUSL Parma	11	12.507	8,8
AUSL Reggio Emilia	40	49.403	8,1
AUSL Modena	39	22.457	17,4
AUSL Bologna	37	53.901	6,9
AUSL Imola	4	12.384	3,2
AUSL Ferrara	7	11.568	6,1
AUSL Romagna	149	122.974	12,1
AOSPU Parma	19	38.747	4,9
AOSPU Modena	50	48.888	10,2
IRCCS S. Orsola	34	51.256	6,6
AOSPU Ferrara	14	29.505	4,7
Istituto Ortopedico Rizzoli	52	15.127	34,4
I.R.S.T Meldola	0	1.512	0,0
Totale	456	496.475	9,2

L'analisi per tipologia di dispositivo medico oggetto delle segnalazioni evidenzia la ripartizione visibile nel grafico.

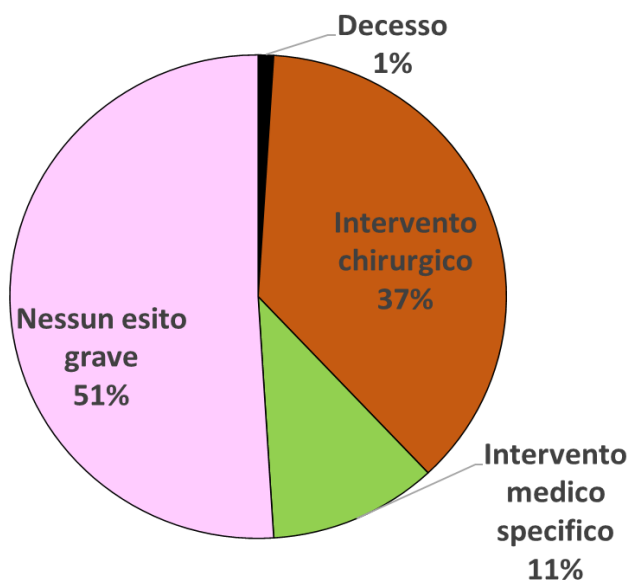
Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2021). Fonte: Dispositivovigilanza



Nella scheda di incidente sono tracciate anche le conseguenze che l'evento ha avuto sul paziente o sull'operatore. Nell'anno 2021, la maggioranza degli esiti (51%) non hanno determinato gravi conseguenze per effetto di circostanze fortuite e/o per un intervento tempestivo dell'operatore. Gli altri incidenti segnalati hanno richiesto:

- Un intervento chirurgico per il 37%;
- Un intervento medico specifico per l'11%;
- Nell'1% dei casi si è verificato il decesso.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per esito (2021). Fonte: Dispositivovigilanza

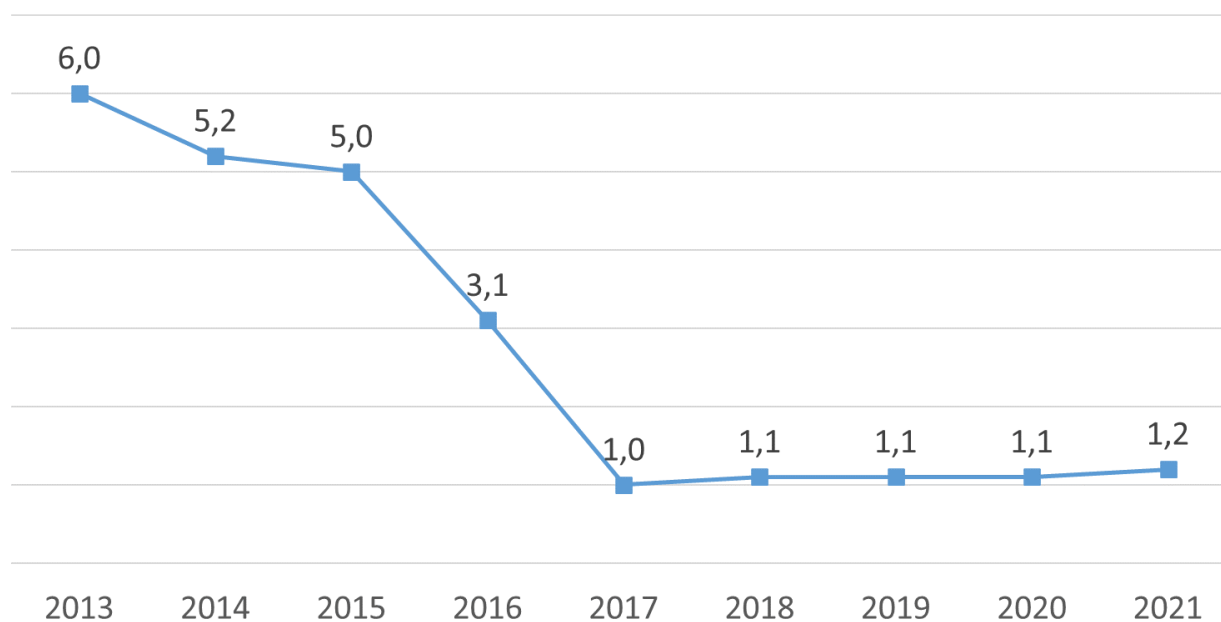


EMOVIGILANZA



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

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse (2013-2021). Fonte: Centro Regionale Sangue



Le reazioni avverse nei riceventi rilevate in Regione Emilia-Romagna nel 2021 sono state 239.

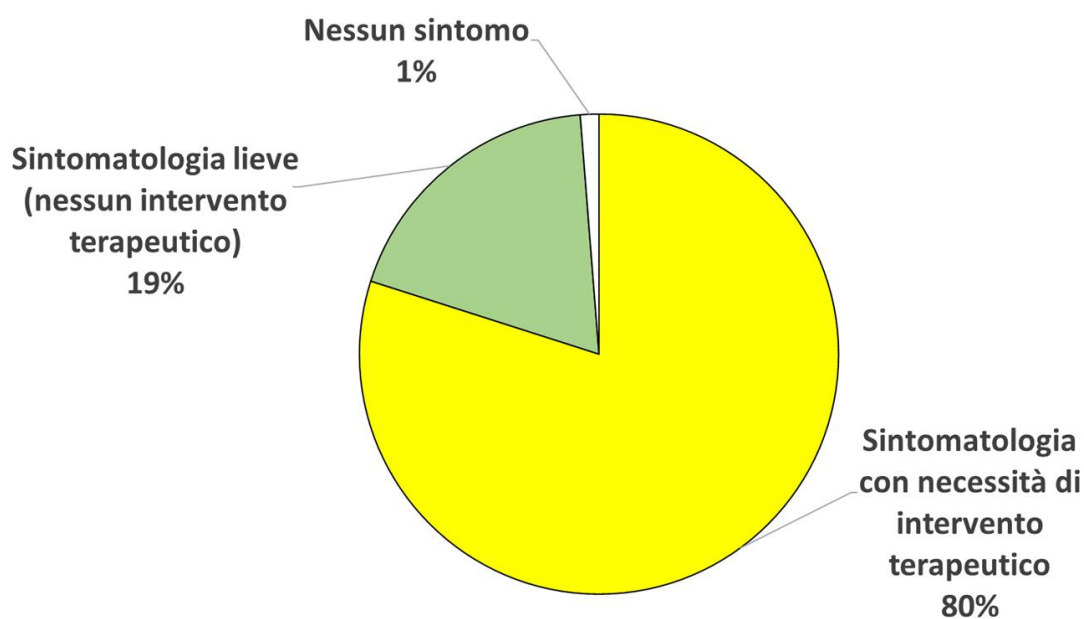
Oltre al trend è interessante la distribuzione per struttura trasfusionale (SIMT).

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse per Struttura Trasfusionale (2021). Fonte: Centro Regionale Sangue

Struttura trasfusionale	Reazione avverse	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	17	10.040	1,7
AUSL Reggio Emilia	14	15.061	0,9
AUSL Bologna	27	23.510	1,1
AUSL Romagna	62	47.055	1,3
AOU Parma	26	20.101	1,3
AOU Modena	43	28.087	1,5
IRCCS S. Orsola	12	31.373	0,4
AOU Ferrara	31	22.687	1,4
Istituto Ortopedico Rizzoli	7	4.087	1,7
Totale	239	202.001	1,2

Per quanto riguarda la gravità clinica delle reazioni, l'1% non ha comportato nessun sintomo, il 19% nessun intervento terapeutico e l'80% terapie del caso. Nessuna reazione ha richiesto procedure rianimatorie o causato il decesso del paziente.

Reazioni avverse nei riceventi per gravità (2021). Fonte: Centro Regionale Sangue



Tra le tipologie delle reazioni avverse, la più frequente è la reazione febbrile non emolitica (51%), seguita da manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (27%).

Reazioni avverse nei riceventi per tipologia (2021). Fonte: Centro Regionale Sangue



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

Incidenti gravi di processo per Struttura Trasfusionale (2021). Fonte: Centro Regionale Sangue

Struttura trasfusionale	Incidenti gravi di processo	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	13	10.040	1,29
AUSL Reggio Emilia	5	15.061	0,33
AUSL Bologna	5	23.510	0,21
AUSL Romagna	12	47.055	0,26
AOU Parma	4	20.101	0,20
AOU Modena	3	28.087	0,11
IRCCS S. Orsola	0	31.373	0,00
AOU Ferrara	8	22.687	0,35
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	4.087	0,00
Totale	50	202.001	0,25

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

1. Miglioramento della selezione del donatore di sangue (maggiore selettività per assunzione farmaci, allergie, fumo, ecc.)
2. Miglioramento della raccolta, lavorazione, conservazione e trasporto del sangue
3. Aumento dell'appropriatezza clinica delle richieste di emocomponenti: implementazione del Patient Blood Management (PBM) come da obiettivo CNS.

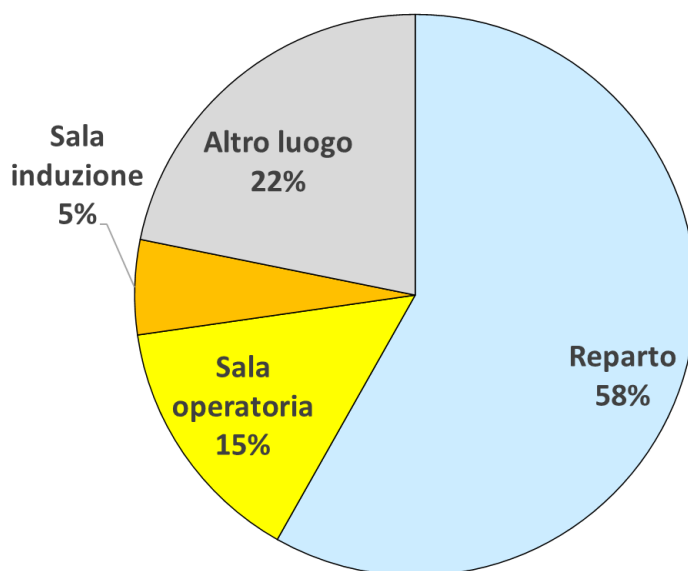
Gli interventi saranno definiti nella sostanza nelle modalità e nei tempi da direttive tecniche del CRS contenute nel Piano Sangue e Plasma Regionale. A livello aziendale, è necessario favorire l'applicazione sistematica delle direttive tecniche del CRS nei SIMT della Regione.

Focus Incident Reporting

Nel 2021 le segnalazioni di Incident Reporting relative alla gestione del sangue estratte dall'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 56: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili all'evento collegato alla somministrazione del sangue.

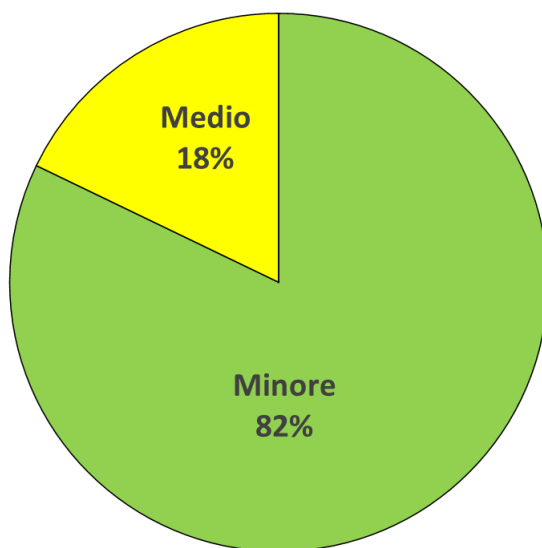
La maggior parte (58%) è attribuita al reparto, in particolare all'Ortopedia/Traumatologia (23%) e alla Chirurgia Generale (13%).

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per luogo di accadimento (2021). Fonte: Incident Reporting



Le segnalazioni inerenti al sangue hanno nell'82% dei casi esito minore e nel 18% esito medio, mentre nessuna ha esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per esito (2021). Fonte: Incident Reporting



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

CADUTE DEL PAZIENTE



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

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

Nel 2021 si rileva un aumento delle segnalazioni, dato confermato anche per il setting psichiatrico, trattato separatamente per gli specifici fattori di rischio correlati alle caratteristiche dei pazienti.

Cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2019-2021). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

Azienda	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	1.37	1.45	2.73
AUSL Parma	1.36	1.73	1.63
AUSL Reggio Emilia	2.22	2.42	3.36
AUSL Modena	1.44	1.72	1.55
AUSL Bologna	1.98	2.13	2.65
AUSL Imola	1.57	1.58	1.78
AUSL Ferrara	1.17	0.90	1.06
AUSL Romagna	1.16	1.63	1.65
AOU Parma	1.23	1.21	1.51
AOU Modena	1.58	1.59	1.56
AOU Bologna	1.76	2.14	1.93
AOU Ferrara	2.06	1.99	2.01
Istituto Ortopedico Rizzoli	0.91	1.00	0.91
Ospedale Sassuolo	1.40	1.84	3.93
Ospedale Montecatone	1.33	1.26	1.41
I.R.S.T. Meldola	3.00	3.47	3.72
Ospedali Privati Accreditati	-	-	1.66
Totale	1.54	1.76	1.93

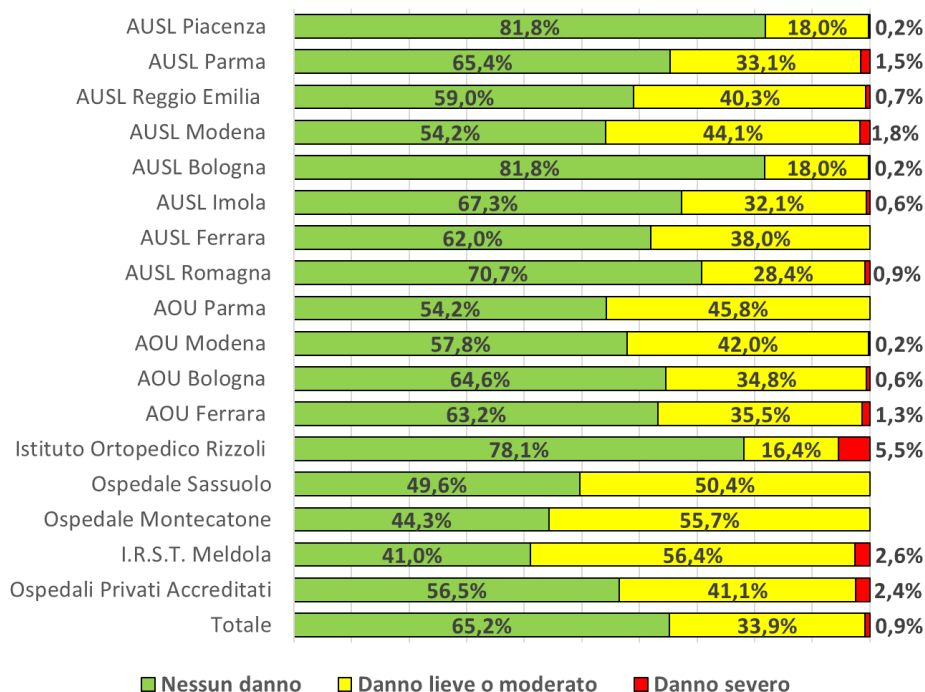
Cadute del paziente in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2019-2021). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

Azienda	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	5.82	6.88	11.32
AUSL Parma	0.97	1.79	1.57
AUSL Reggio Emilia	3.31	4.95	5.37
AUSL Modena	1.41	2.69	2.31
AUSL Bologna	2.77	5.17	5.17
AUSL Imola	4.79	1.80	9.70
AUSL Ferrara	1.21	0.52	0.00
AUSL Romagna	2.55	3.44	3.31
Ospedali Privati Accreditati (*)	-	-	3.36
Totale	2.52	3.45	3.51

(*) dedicati alla salute mentale e ai disturbi psichiatrici

In ambito ospedaliero, nel 2021 il 65.2% delle cadute non ha avuto conseguenze, mentre nel 33.9% dei casi si è verificato un danno minore/moderato, nel restante 0.9% si registra un danno maggiore. Per quanto riguarda l'esito, si rileva un'elevata variabilità tra le Aziende, sebbene nella maggior parte di esse i casi senza danno rappresentano più del 50% delle segnalazioni.

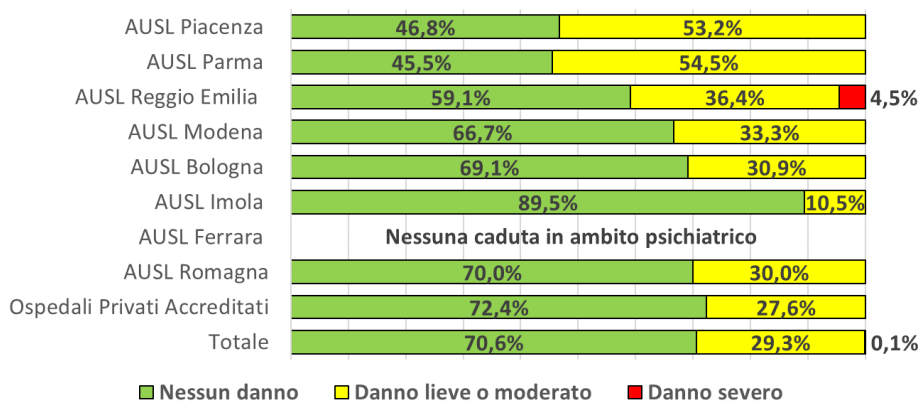
Cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per gravità del danno (2021). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



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

Nel setting psichiatrico, nel 2021 il 70.6% delle cadute non ha avuto conseguenze, il 29.3% ha determinato un danno minore/moderato e lo 0.1% un danno severo. Anche in questo ambito si registra una variabilità tra le varie realtà rispetto all'esito.

Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno (2021). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



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

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2018-2021 con evento “caduta del paziente”.

Si osserva una sostanziale stabilità, nell'ultimo triennio, delle richieste risarcitorie riconducibili a caduta. Rimane elevato, anche nel 2021, il numero dei sinistri riferibili alla voce “non pertinente” quale area assistenziale (16 sinistri, costituenti il 40% del totale dei sinistri per caduta), verosimilmente attribuibile alle cadute che occorrono nei cosiddetti “spazi comuni”.

Laddove definito, l’ambito assistenziale principalmente coinvolto da sinistri in seguito a caduta è il ricovero ordinario (9 sinistri, 22% del totale), dato in lieve decremento rispetto al 2020.

Sinistri per cadute per area assistenziale (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Area assistenziale	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Amb. specialistico territoriale	2	2%	1	2%	4	11%	1	3%
Ricovero ordinario	36	45%	11	23%	12	34%	9	22%
Gestione impianti	1	1%	1	2%
Ambulatoriale osp.	8	10%	5	10%	1	3%	3	8%
Prestazione domiciliare	.	.	1	2%	.	.	1	3%
Pronto soccorso	10	12%	8	16%	3	9%	5	12%
Day hospital	1	3%
Altro	6	7%	2	4%	.	.	4	9%
Non ancora noto	4	5%	3	6%	1	3%	.	.
Non pertinente	15	18%	17	35%	14	40%	16	40%
Totale	82	100%	49	100%	35	100%	40	100%

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

Sinistri per cadute per area disciplinare (2018-2021). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2018		2019		2020		2021	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	6	7%	.	.	2	6%	2	5%
Area Chirurgica	6	7%	4	8%	3	9%	1	3%
Emergenza-Urgenza	7	9%	5	10%	3	9%	7	18%
Area Medica	18	22%	8	16%	7	20%	8	19%
Area Materno-infantile	1	1%	.	.	1	3%	.	.
Area Oncologica	1	1%
Diagnostica/Servizi	4	5%	2	4%	1	3%	1	3%
Non pertinente	39	48%	30	62%	18	50%	21	52%
Totale	82	100%	49	100%	35	100%	40	100%

Ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari.

ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE



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

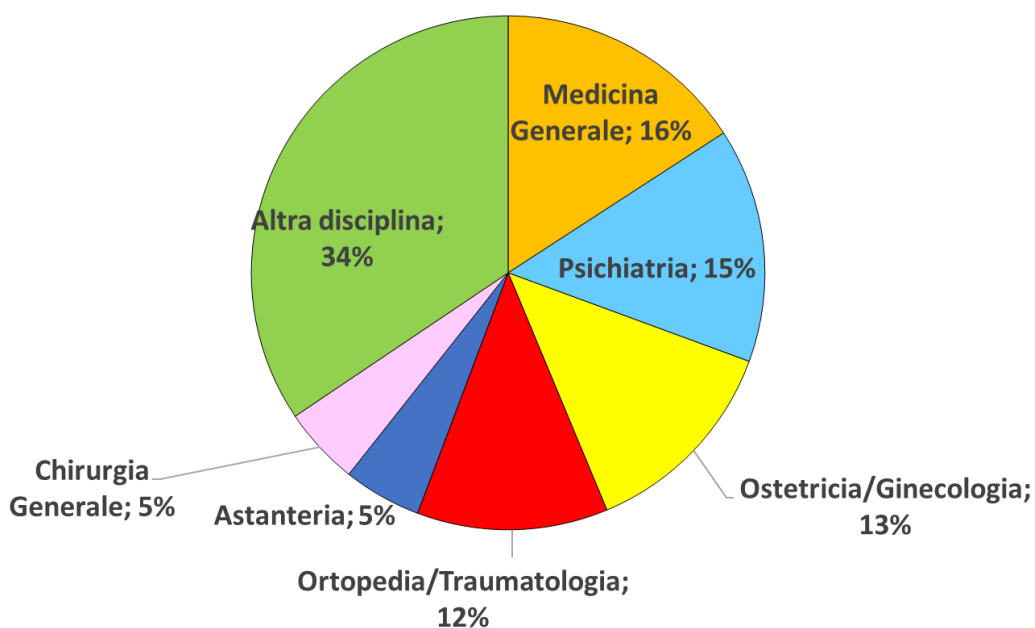
Il dato è rilevato all'interno del flusso SDO ed è quindi facilmente correlabile a numerose informazioni anagrafiche e cliniche dei pazienti. Nel 2021 si sono verificati 183 episodi di allontanamento dalle strutture pubbliche e private accreditate della Regione; il numero di episodi di allontanamento è quindi in riduzione rispetto agli anni precedenti.

Episodi di allontanamento del paziente per Azienda (2018-2021). Fonte: Banca Dati SDO

Azienda	2018	2019	2020	2021
AUSL Piacenza	22	18	14	4
AUSL Parma	5	2	6	7
AUSL Reggio Emilia	38	29	25	24
AUSL Modena	19	23	4	3
AUSL Bologna	29	35	25	17
AUSL Imola	3	2	5	3
AUSL Ferrara	3	3	1	6
AUSL Romagna	46	51	54	44
AOU Parma	11	9	8	13
AOU Modena	12	11	11	13
IRCCS S. Orsola	13	19	17	9
AOU Ferrara	6	10	5	12
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	2	8	10
Ospedale di Sassuolo	3	0	2	1
Istituto di Montecatone	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	1	0	0	0
Ospedali Privati Accreditati	28	25	26	17
Totale	239	239	211	183

Il 16% degli episodi di allontanamento sono avvenuti in Medicina Generale, seguita dalla Psichiatria (15%), e dall'Ostetricia/Ginecologia (13%).

Episodi di allontanamento del paziente per disciplina (2021). Fonte: Banca Dati SDO



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

Episodi di allontanamento del paziente per categoria della diagnosi principale (2021). Fonte: Banca Dati SDO

Categoria della diagnosi principale	N	%
Malattie e disturbi mentali	21	11%
App. muscoloscheletrico, tess. connettivo	21	11%
Gravidanza, parto e puerperio	21	11%
App. cardiocircolatorio	17	9%
Abuso alcool/farmaci o dist. mentali org. ridotti	14	8%
App. respiratorio	13	7%
Sistema nervoso	12	7%
Fegato, vie biliari e pancreas	11	6%
Altra categoria	53	29%
Totale	183	100%

Il 6% degli episodi di allontanamento è relativo a pazienti con sintomi Covid o positività al tampone.

VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI



Uno dei rischi a cui possono essere esposti gli operatori dei servizi sanitari e sociosanitari è rappresentato dalle aggressioni durante la propria attività lavorativa. Il fenomeno è noto da tempo, infatti nel 2007 il Ministero della Salute ha emanato una specifica raccomandazione sull'argomento e ha inserito gli "atti di violenza a danno di operatore" fra gli eventi sentinella che devono essere segnalati attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

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

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

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

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

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

Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella

La principale fonte informativa disponibile per la rilevazione degli episodi di violenza a danno di operatore è rappresentata dal sistema di Incident Reporting. Nonostante i limiti dello strumento, correlati soprattutto alla volontarietà della segnalazione, tale sistema è fondamentale per la quantificazione del fenomeno e per consentire le successive fasi di analisi e di eventuale alimentazione del flusso ministeriale SIMES Eventi sentinella. Per tale motivo la Regione Emilia-Romagna nel settembre del 2018 ha inviato alle Aziende Sanitarie una scheda di segnalazione per gli eventi di violenza a danno degli operatori: le segnalazioni vengono raccolte in data base aziendali e successivamente i dati vengono trasmessi in forma aggregata alla Regione. È poi in sperimentazione la piattaforma di segnalazione informatizzata SegnalER, che darà la possibilità di registrare i dati relativi alle aggressioni di raccogliarli per un’analisi e un controllo tempestivi del fenomeno, lasciando alle Aziende la gestione del singolo episodio e le misure di prevenzione e protezione conseguenti.

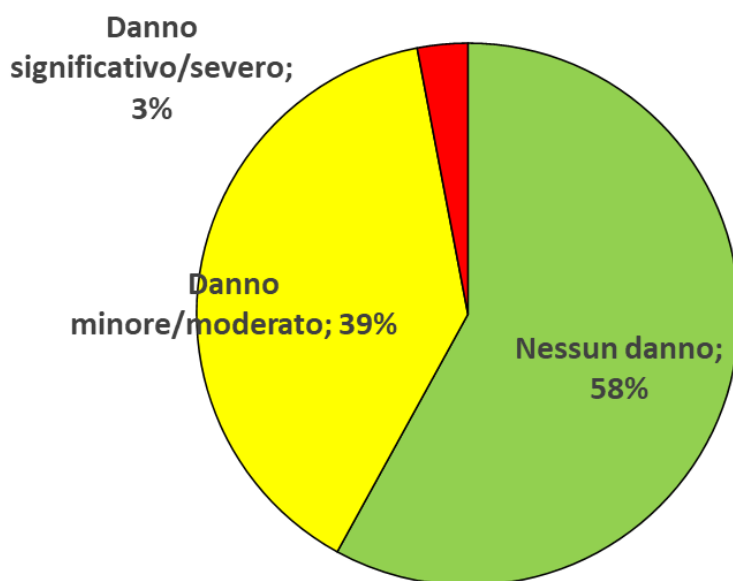
Come si può notare dalla lettura della tabella successiva, a fronte di un sostanziale incremento di aggressioni fisiche nell’anno 2019, nel 2020 si evidenziava un calo del fenomeno probabilmente collegato sia alla diminuzione del numero complessivo di accessi dovuto allo stato emergenziale da Covid-19, sia al ruolo assunto dai sanitari nella percezione comune durante la pandemia. Nel 2021 si assiste ad una ripresa delle segnalazioni che risultano in linea con il dato 2019 pre-pandemico.

Aggressioni fisiche per Azienda Sanitaria (2018-2021). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2018	2019	2020	2021	Totale
AUSL Piacenza	14	23	2	22	61
AUSL Parma	19	16	4	27	66
AUSL Reggio Emilia	21	22	38	54	135
AUSL Modena	22	68	39	30	159
AUSL Bologna	52	56	47	74	229
AUSL Imola	43	36	16	24	119
AUSL Ferrara	32	34	8	8	82
AUSL Romagna	20	35	9	11	75
AOU Parma	6	6	3	15	30
AOU Modena	4	13	34	33	84
IRCCS S. Orsola	3	2	7	10	22
AOU Ferrara	4	5	3	0	12
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Ospedale di Sassuolo	-	0	0	0	0
Montecatone Rehabilitation Institute	-	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	-	-	-	0	0
Totale	240	316	210	308	1.074

Le aggressioni fisiche sono state ulteriormente analizzate anche in relazione agli esiti, il 58% degli operatori aggrediti non ha subito alcun danno, il 39% ha subito un danno minore/moderato ed un 3%, in linea con i dati degli anni precedenti, un danno significativo/severo.

Aggressioni fisiche per esito (2021). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore



Per quanto attiene alle aggressioni verbali, negli anni 2018 e 2019 si riscontra un progressivo costante incremento delle segnalazioni. Nell'anno 2020, contrariamente ai precedenti, si registra una flessione anche se non rilevante di tali segnalazioni che può essere collegata alle motivazioni esposte nel commento alla tabella precedente relativa alle aggressioni fisiche. Nell'anno 2021, infine, si assiste ad una ripresa del fenomeno che raggiunge un numero più elevato rispetto agli anni precedenti.

Aggressioni verbali per Azienda (2018-2021). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2018	2019	2020	2021	Totale
AUSL Piacenza	17	20	5	12	54
AUSL Parma	42	24	22	16	104
AUSL Reggio Emilia	75	78	71	94	318
AUSL Modena	13	60	63	59	195
AUSL Bologna	185	136	176	231	728
AUSL Imola	15	40	46	67	168
AUSL Ferrara	43	58	17	14	132
AUSL Romagna	186	318	199	202	905
AOU Parma	3	19	11	98	131
AOU Modena	19	105	109	108	341
IRCCS S. Orsola	7	38	29	38	112
AOU Ferrara	4	14	29	12	59
Istituto Ortopedico Rizzoli	3	6	5	12	26
Ospedale di Sassuolo	-	-	8	5	13
Montecatone Rehabilitation Institute	-	8	8	7	23
I.R.S.T Meldola	-	31	38	14	83
Totale	612	955	836	989	3.392

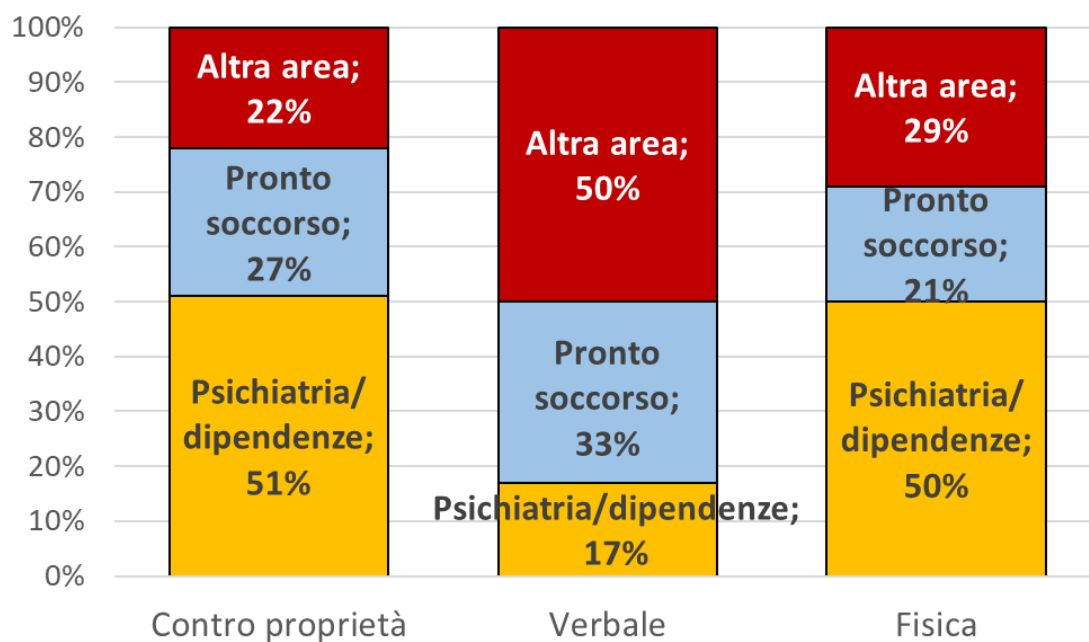
Gli atti di violenza contro la proprietà, come si può notare dalla tabella successiva, sono in numero più ridotto rispetto alle altre tipologie di evento. Anche per questo tipo di segnalazioni si evidenzia un costante aumento, particolarmente rilevante nell'anno 2021.

Aggressioni contro la proprietà per Azienda (2018-2021). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2018	2019	2020	2021	Totale
AUSL Piacenza	2	1	0	4	7
AUSL Parma	13	2	3	2	20
AUSL Reggio Emilia	0	3	21	8	32
AUSL Modena	3	8	3	4	18
AUSL Bologna	18	15	15	30	78
AUSL Imola	0	7	0	14	21
AUSL Ferrara	0	7	2	2	11
AUSL Romagna	3	4	0	1	8
AOU Parma	0	2	3	6	11
AOU Modena	1	9	16	10	36
IRCCS S. Orsola	0	2	5	8	15
AOU Ferrara	0	1	0	2	3
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Ospedale Sassuolo	-	0	0	0	0
Montecatone Rehabilitation Institute	-	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	-	-	-	0	0
Totale	40	61	68	91	260

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni, nel 2021 le aree più interessate dal problema sono l'area psichiatrica-dipendenze per quanto riguarda le aggressioni fisiche (50%) e contro la proprietà (51%), mentre l'area più interessata dalle aggressioni verbali rimane il Pronto Soccorso (33%).

Aggressioni per tipologia ed ambito (2021). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore



Per quanto riguarda gli Eventi Sentinella, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con le altre Regioni e PA della Sub Area Rischio Clinico, ha stabilito criteri selettivi e caratteristiche di gravità per la segnalazione dell'evento "atto di violenza a danno di operatore" sul portale SIMES del Ministero della Salute. In coerenza con tali criteri, le segnalazioni per "atto di violenza a danno di operatore" sul sistema SIMES Eventi sentinella nel 2021 sono state tre.

CONTENZIONE MECCANICA NEL SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

I Servizi per la salute mentale adulti garantiscono gli interventi di prevenzione, promozione, diagnosi, cura, riabilitazione, integrazione sociale alle persone con disturbi psichiatrici di diverso tipo e gravità. Uno dei settori su cui si è particolarmente concentrata l'attenzione della Regione Emilia-Romagna e delle Aziende USL sono le contenzioni meccaniche negli SPDC – i reparti ospedalieri psichiatrici di diagnosi e cura.

Per comprendere l'importanza e necessità della loro riduzione, occorre considerare che la contenzione non è un atto sanitario, ma un provvedimento eccezionale a cui ricorrere solo nell'esclusivo interesse del paziente. La contenzione limita la libertà individuale ed è potenzialmente lesiva dell'integrità fisica e psichica della persona, e costituisce sempre un evento potenzialmente avverso.

La Regione Emilia-Romagna ha emanato due circolari (n. 16/2009 e n. 1/2015 Direzione generale Sanità e politiche sociali) con l'obiettivo di arrivare a un progressivo superamento della pratica della contenzione attraverso indicazioni organizzative e documentali disponendo che ogni SPDC tenga un registro per raccogliere i dati sulla contenzione, prevedendo la convocazione di un audit clinico e organizzativo nei casi di contenzioni ripetute o prolungate e richiedendo una relazione annuale sulle azioni intraprese per migliorare i fattori organizzativi che possono prevenire il ricorso alla contenzione meccanica (formazione, gestione del personale, protocolli). Oltre agli elementi organizzativi, nelle stesse circolari è stato previsto un sistema di monitoraggio e valutazione delle contenzioni fisiche negli SPDC, che consente la valutazione dei risultati raggiunti.

I risultati sono stati molto positivi: dal 2011 – primo anno di monitoraggio – al 2021 le contenzioni sono calate del 79,5%, passando da 972 contenzioni a 199. La differenza è più evidente in alcune AUSL: Modena passa da 453 contenzioni a 1 nel 2021, Parma da 137 a 2, la Romagna da 207 a 64. Vi sono inoltre SPDC che possono definirsi “no restraint”, cioè servizi che attuano le modalità organizzative per azzerare i mezzi di contenzione, tutto finalizzato a rispettare la libertà e la dignità delle persone ricoverate, adottando i necessari interventi relazionali che la pratica clinica ha consolidato come modelli. Nel 2017 già tre SPDC erano “no restraint”: SPDC San Giovanni in Persiceto, con una lunga tradizione di contenzioni zero, SPDC di Carpi e SPDC di Ravenna. Gli indicatori valutati mostrano che il gruppo degli SPDC che non effettuano contenzioni aumenterà.

Contenzioni per anno (2011-2021). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	Numero contenzioni	Variazione % vs 2011	Variazione % vs anno precedente
2011	972	-	-
2012	866	-11%	-11%
2013	494	-49%	-43%
2014	568	-42%	15%
2015	437	-55%	-23%
2016	365	-62%	-17%
2017	307	-68%	-16%
2018	277	-72%	-10%
2019	251	-74%	-9%
2020	259	-73%	3%
2021	199	-80%	-23%

Si modificano anche le contenzioni per singolo paziente, frutto anche degli audit attivati già alla prima contenzione che orientano a non ripetere l'azione o a prendere provvedimenti clinico-organizzativi di prevenzione. È calato del 65% il numero di persone con almeno una contenzione, passando da 383 persone nel 2011 a 134 nel 2021.

Pazienti contenuti per anno (2011-2021). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	N. pazienti con almeno una contenzione	Variazione % vs 2011
2011	383	-
2012	304	-21%
2013	266	-31%
2014	283	-26%
2015	234	-39%
2016	214	-44%
2017	174	-55%
2018	154	-60%
2019	154	-60%
2020	155	-60%
2021	134	-65%

Mediamente vi erano 2.3 contenzioni per paziente nel 2011, nel 2021 si è arrivati a 1.5 contenzioni medie per paziente e con massimo 10 su un singolo caso nel 2021.

Pazienti con contenzioni ripetute per anno (2012-2021). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	1	2	3 o più	Totale	% con una sola contenzione	% con due o più contenzioni
2012	223	45	36	304	73%	27%
2013	193	41	32	266	73%	27%
2014	209	34	40	283	74%	26%
2015	165	36	33	234	70%	30%
2016	151	32	30	213	71%	29%
2017	121	28	25	174	69%	31%
2018	109	26	19	154	71%	29%
2019	109	18	24	151	72%	28%
2020	113	22	20	155	73%	27%
2021	102	18	14	134	76%	24%