



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AS\_BO66  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0009215  
DATA: 15/03/2025  
OGGETTO: Relazione anno 2024 (art. 2 comma 5 L. 24/2017) su accadimenti relativi a sicurezza delle cure e relative azioni di miglioramento.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giulia Pieri

CLASSIFICAZIONI:

- [03-06]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0009215_2025_Lettera_firmata.pdf:	Pieri Giulia	562D03727C47302B356E19B119D6589E3 571321D8DB2F37908796AD8D3AD63EB
PG0009215_2025_Allegato1.pdf:		5A215EC1EDB2F7E6449AB0DD763D1B8A 2FC53632829FFFA17CCB950392116C0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

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



Direttore Generale  
Direttore Sanitario  
Direttore Amministrativo  
Direttore Assistenziale

E p.c.

SS Programmazione e controlli  
direzionali  
SS Staff Informazione e  
Comunicazione

**OGGETTO:** Relazione anno 2024 (art. 2 comma 5 L. 24/2017) su accadimenti relativi a sicurezza delle cure e relative azioni di miglioramento.

Con la presente si trasmette in allegato la "RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO" relativa all'anno 2024.

Come previsto dalla normativa, la Relazione sarà pubblicata sul sito internet aziendale (sezione trasparenza: <https://www.ausl.imola.bo.it/relazione-sicurezza-cure-legge24> ) entro il 31/03 p.v. Si chiede alla SS Staff Informazione e Comunicazione di procedere in tal senso

Secondo le indicazioni fornite dalla RER, nella medesima sezione del sito internet sono mantenute anche le precedenti Relazioni (dal 2017 in poi).

A disposizione per chiarimenti.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:

Giulia Pieri

Responsabile procedimento:  
Giulia Pieri

**RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24) SUGLI ACCADIMENTI  
RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

# **AUSL IMOLA – Anno 2024**

---

–	Sommario	
1	PREMESSA .....	2
2	ACRONIMI .....	4
3	DESCRIZIONE DEL CONTESTO .....	6
3.1	Territorio e popolazione .....	6
3.2	Servizi territoriali e ospedalieri.....	6
3.3	Dati di attività e di produzione .....	8
4	ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO .....	9
5	SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	10
5.1	Scheda num. 1 – INCIDENT REPORTING .....	11
5.2	Scheda Num. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO.....	13
5.3	Scheda Num. 3 – FARMACOVIGILANZA.....	14
5.4	Scheda Num. 4 – DISPOSITIVOVIGILANZA.....	16
5.5	Scheda Num. 5 – EMOVIGILANZA .....	18
5.6	Scheda Num. 6 – SINISTRI.....	20
5.7	Scheda Num. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE .....	23
5.8	Scheda Num. 8 – Check-list di sala operatoria (SOS.net) .....	24
5.9	Scheda Num. 9 – Infection Prevention and Control (IPC) .....	26
5.10	Scheda Num. 10 – Cadute del paziente nelle strutture sanitarie.....	28
5.11	Scheda Num. 11 – Atti di violenza contro gli operatori (PREVIOS) .....	30
6	CONCLUSIONI .....	32

## 1 PREMESSA

---

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del *quasi-errore* e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

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

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell’interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della

sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun<sup>1</sup>:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>2</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza, etc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

---

<sup>1</sup> Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

<sup>2</sup> Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7 sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

## 2 ACRONIMI

---

CADOT: Comitato Aziendale Donazione Organi e Tessuti  
CCM: Comitato Consultivo Misto  
COP: Coordinamento Ospedaliero *Procurement*  
COTSD: Comitato Ospedale Territorio Senza Dolore  
CPE: enterobatteri produttori di carbapenemasi  
CRA: Casa Residenza Anziani  
CVS: Comitato Valutazione Sinistri  
DAF: Direzione Assistenza Farmaceutica  
DAT: Dipartimento Amministrativo e Tecnico  
DCP: Dipartimento Cure Primarie  
DEA: Dipartimento Emergenza Urgenza  
DIAP: Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica  
DiC: Dipartimento Chirurgico  
DIGIRI: Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo  
DIT: Direzione Infermieristica e Tecnica  
DiMO: Dipartimento Medico Oncologico  
DM: Dispositivo Medico  
DMP: Direzione Medica di Presidio  
DocWeb: Repository aziendale per la documentazione SGQ  
DSM: Dipartimento Salute Mentale  
DSP: Dipartimento Sanità Pubblica  
FMEA: Failure Mode and Effects Analysis  
FMECA: *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* (Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti)  
ICA: Infezioni Correlate all'Assistenza  
InSiDER: Indicatori Sanità e Dashboard Emilia-Romagna  
IPC: *Infection Prevention and Control*  
IR: *Incident Reporting*  
MC: Medico Competente  
MDRO: *Multi-Drug Resistant Organisms* (microrganismi multifarmaco-resistenti)  
MMG: Medico di Medicina Generale  
MRI: Montecatone Rehabilitation Institute  
NOL: Nucleo Operativo Locale per la valutazione dei nuovi dispositivi medici  
NORC: Nucleo Operativo Rischio Clinico  
NORI: Nucleo Operativo Rischio Infettivo  
OBI: Osservazione Breve Intensiva  
OsCo: Ospedale di Comunità  
PAF: Piano Annuale della Formazione  
PLS: Pediatra di Libera Scelta  
PNCAR: Piano Nazionale di Contrasto alla Antimicrobico Resistenza  
POA: Piano Operativo Annuale  
PPSC: Piano Programma Sicurezza delle Cure  
PREVIOS: PRevenzione della VIOLenza a danno degli operatori che lavorano nelle strutture Sanitarie

PRP: Piano Regionale della Prevenzione  
PS: Pronto Soccorso  
PTI: Patrimonio e Tecnologie Impiantistiche  
RAF: Rapporto Annuale della Formazione  
RAFV: Referente Aziendale della Farmaco Vigilanza  
RAV: Referente Aziendale per la Vigilanza su DM  
RLS: Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza  
RM: Risk Manager  
RSPP: Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione  
RTI: Residenza Trattamento Intensivo  
SEA: *Significant Event Audit*  
SegnalER: nuova piattaforma informatizzata regionale per la gestione delle segnalazioni  
DGQ: Sistema Gestione Qualità  
SiChER: Sorveglianza Infezioni del sito chirurgico  
SIMES: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità  
SIMT AMBO: Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna  
SMI: Sorveglianza Malattie Infettive (flusso informativo regionale)  
SPDC: Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura  
SSCL: *Surgical Safety Check List*  
TSISR: Tecnologie Sanitarie, Informatiche Sanitarie e di Rete  
TVP: Trombosi venosa profonda  
URA: Uso Responsabile degli Antibiotici  
URP: Ufficio Relazioni con il Pubblico  
VI.SI.T.A.RE: Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità Regione Emilia-Romagna

### 3 DESCRIZIONE DEL CONTESTO

---

#### 3.1 TERRITORIO E POPOLAZIONE

Il territorio di riferimento dell'Azienda USL di Imola comprende 10 Comuni (che configurano il Nuovo Circondario Imolese): Imola, Castel San Pietro Terme, Castel del Rio, Fontanelice, Casalfiumanese, Medicina, Borgo Tossignano, Castel Guelfo, Mordano, Dozza.

L'Azienda opera su una parte del territorio della provincia di Bologna, con una popolazione complessiva residente, al 01/1/2024, di 132.756 abitanti (pari al 3% della popolazione residente in RER), di cui 48,8% maschi e 51,2% femmine, con una percentuale di popolazione anziana pari al 25,3 (24,9% nel 2023) e un Indice di vecchiaia di 207,4 (199,5 nel 2023) (Fonte: Regione Emilia-Romagna - Statistica<sup>3</sup>).

#### 3.2 SERVIZI TERRITORIALI E OSPEDALIERI

L'Azienda sanitaria è l'ente attraverso il quale la Regione Emilia Romagna assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria (LEA) nell'ambito territoriale del Nuovo Circondario Imolese.

Con deliberazione n. 263 del 22/12/2023, l'Ausl di Imola ha aggiornato il proprio Atto Aziendale; con successiva deliberazione n. 247 del 24/12/2024 è stato quindi aggiornato il Regolamento di organizzazione dell'Azienda Usl di Imola. L'assetto organizzativo dell'Ausl di Imola trova nell'organizzazione dipartimentale il suo tratto saliente, con un forte orientamento all'integrazione funzionale e allo sviluppo di sinergie professionali e di interazione nell'ambito dell'Area Metropolitana e dell'Area Vasta di appartenenza.

In riferimento all'assetto dipartimentale, comprende **tre dipartimenti ospedalieri e tre dipartimenti territoriali**:

- Dipartimento Emergenza-Accettazione (DEA)
- Dipartimento Chirurgico (DIP CHIR)
- Dipartimento Medico (DIMED)
- Dipartimento della Continuità e delle Cure Primarie (DCCP)
- Dipartimento Sanità Pubblica (DSP)
- Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP).

Con il nuovo Atto Aziendale sono stati inoltre introdotti i **Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI)**, prevedendo un nuovo modello organizzativo interaziendale di gestione operativa delle attività sanitarie, per rispondere maggiormente alle esigenze legate allo sviluppo di una rete di servizi efficaci, efficienti, sicuri e di qualità, volta ad ottimizzare i diversi percorsi di uno specifico settore professionale, mediante un coordinamento delle varie strutture ed articolazioni, anche operanti in ambito metropolitano, in un'ottica di gestione delle complessità dei processi assistenziali, di sviluppo delle competenze professionali e dell'innovazione, di governo delle tecnologie, nonché di un'efficace integrazione con la didattica e la ricerca. I DAI attivati in fase sperimentale sono:

- Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica ad attività integrata (DIAP)
- Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI)

L'assetto dipartimentale si completa con il **Dipartimento Amministrativo e Tecnico (DAT)**, che comprende tutti i servizi di supporto in ordine alle principali funzioni amministrative (Segreteria generale e affari legali;

---

<sup>3</sup> <https://statistica.regione.emilia-romagna.it/servizi-online/statistica-self-service/popolazione/popolazione-per-eta-e-sesso>

Supporto Amministrativo ai servizi sanitari ospedalieri e territoriali) e tecnico-strutturali (Patrimonio e tecnologie impiantistiche; Economato e logistica; Tecnologie sanitaria, informatiche sanitarie e di rete), e con le **Direzioni Tecniche**, che assumono una organizzazione in forma complementare all'assetto dipartimentale, garantendo trasversalità e contributi specifici ai Dipartimenti:

- Direzione delle Professioni Sanitarie (DiProSa)
- Direzione Assistenza Farmaceutica (DAF)
- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMP).

Sono posizionate in staff alla Direzione aziendale le attività e funzioni relative alle aree di: Programmazione e Controllo direzionali; Informazione e Comunicazione; Formazione; Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure; Servizio Prevenzione e Protezione; Medico Competente; Medicina Legale.

Sulla base di specifiche convenzioni tra Aziende dell'Area Metropolitana e dell'Area Vasta Centro sono stati istituiti i seguenti **Servizi per lo svolgimento di funzioni amministrative e servizi di supporto unificati**:

- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale (SUMAEP)
- Servizio Acquisti Area Vasta (SAAV)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- Data Protection Officer (si fa rinvio all'art. 29 "Il Responsabile della protezione dei dati (DPO)"

Inoltre, anche la funzione di Energy Manager è unificata a livello Metropolitan e viene assolta dal Direttore dell'UO Progettazione Impianti Meccanici dell'AUSL di Bologna.

L'Azienda USL di Imola è dotata di un Presidio Ospedaliero a gestione diretta (**Presidio ospedaliero di Imola**) oltre ad un **Distretto** che vede una capillare distribuzione dei servizi sull'intero territorio secondo un principio di prossimità. Nel territorio dell'Azienda USL di Imola non sono presenti case di cura private convenzionate; insiste sul territorio aziendale l'**Istituto di Riabilitazione di Montecatone** (MRI), ospedale accreditato, monospécialistico gestito da una S.p.A, i cui soci sono l'Azienda USL di Imola ed il Comune di Imola, con capitale interamente pubblico.

I Servizi ospedalieri e territoriali, come già accennato, sono fortemente integrati tra loro al fine di permettere una reale presa in carico del paziente, secondo il modello assistenziale per intensità di cura. In tale ottica si collocano le quattro **Case della Salute**:

- 2 Case della Comunità HUB: Casa della Comunità di Imola e Casa della Comunità di Castel San Pietro Terme (con annesso **Ospedale di Comunità**);
- 2 Case della Comunità SPOKE: Casa della Comunità di Medicina e Casa della Comunità della Vallata del Santerno (con sede a Borgo Tossignano).

Tutte le strutture e i servizi ospedalieri sono accreditati ai sensi della normativa regionale. I posti letto del Presidio Ospedaliero di Imola, al 31/12/2024, sono pari a **344**. Nella tabella seguente vengono indicati i posti letto per regime di ricovero.

	PL al 31/12/2021	PL al 31/12/2022	PL al 31/12/2023	PL al 31/12/2024
PL ordinari	336	336	333	332
PL Day Hospital	7	7	5	5
PL Day Surgery	8	10	10	7
<b>Totale</b>	<b>351</b>	<b>353</b>	<b>348</b>	<b>344</b>

A questi si aggiungono n. 36 posti letto territoriali di Ospedale di Comunità (OsCo)<sup>4</sup> e 12 di Hospice presso la Casa della Salute di Castel San Pietro Terme.

### 3.3 DATI DI ATTIVITÀ E DI PRODUZIONE

I dati principali che descrivono l'attività svolta dall'Azienda USL di Imola nell'anno 2023 sono riportati nella sottostante tabella:

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Fonte dati <sup>5</sup>
Numero ricoveri (DO)	11.476	12.128	12.771	12.627	Banca dati RER - SDO
Numero ricoveri (DH)	1.604	1.915	1.881	1.542	Banca dati RER - SDO
Numero prestazioni ASA	1.643.389	1.736.883	1.733.787	1.748.208	Banca dati RER - ASA
Numero interventi chirurgici	5.950	7.581	7.685	6.965	Registro operatorio
Numero accessi in PS	38.532	46.388	48.014	47.658	Banca dati RER - PS
Numero prestazioni in PS	353.477	404.665	437.448	433.081	Banca dati RER - PS
Numero accessi al CAU <sup>6</sup>	-	-	570	17.645	Banca dati RER - PS
Numero prestazioni al CAU	-	-	579	17.744	Banca dati RER - PS
Numero dimessi (OsCo)	500	461	376	289	Banca dati RER - SIRCO

Il personale afferente all'azienda al 31/12/2024 è espresso nella seguente tabella:

<b>ANNO 2024</b>	<b>TESTE al 31/12/2024</b>
<b>PERSONALE DIRIGENTE</b>	
Medici (compreso Universitari)	275
Veterinari	7
Dirigenza sanitaria	38
Dirigenza PTA	17
<b>TOTALE PERSONALE DIRIGENTE</b>	<b>337</b>
<b>PERSONALE COMPARTO</b>	
Personale infermieristico	844
Personale sanitario altri	137
OSS/OTA	263
Personale tecnico altri	117
Personale amministrativo	166
<b>TOTALE PERSONALE COMPARTO</b>	<b>1.527</b>
<b>TOTALE ANNO 2024</b>	<b>1.864</b>

<sup>4</sup> Dal 01/07/2023 il 4° piano dell'OsCO di CSPT (per un totale di 15 PL) è temporaneamente chiuso per lavori di adeguamento nell'ambito dei progetti PNRR; la fine lavori è prevista entro il 2025.

<sup>5</sup> Le banche dati regionali vengono consolidate nel corso del primo semestre 2025, quindi i dati definitivi relativi all'anno 2024 potrebbero subire alcune variazioni rispetto ai valori riportati in tabella.

<sup>6</sup> Il CAU di Imola è stato attivato il 21/12/2023.

## 4 ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

---

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio interdisciplinare e multiprofessionale, che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali, assicurando una diretta partecipazione delle rappresentanze cliniche, il coinvolgimento di vari servizi di supporto ed il coordinamento/integrazione con vari Gruppi di Lavoro/Commissioni aziendali (Gruppo PREVIOS, Gruppo Benessere Aziendale, Comitato Buon Uso del Sangue - CoBUS, Comitato Valutazione Sinistri - CVS, Gruppo di lavoro aziendale sulla qualità della documentazione sanitaria, etc.).

Le attività relative al Piano programma aziendale per la sicurezza delle cure hanno nel Collegio di Direzione l'organo di governo e nelle UUOO la principale sede operativa e di gestione. L'attuale modello di gestione del rischio nell'Ausl di Imola, descritto in dettaglio nel PPSC aggiornato per l'anno 2024 (rif. DEL num. 92 del 23/05/2024), si basa su una infrastruttura aziendale così composta:

- Il **Collegio di Direzione**, presieduto dal Direttore Sanitario, è l'organo di governo della gestione integrata del rischio e delle linee di attività in tema di governo clinico: approva e valuta gli obiettivi strategici per la gestione del rischio clinico (incluso il rischio infettivo), sulla base della proposta formulata annualmente dal Board aziendale per la sicurezza, e avalla il PPSC per l'adozione da parte del Direttore Generale.
- Il **Board aziendale per la sicurezza**, rappresenta il gruppo aziendale di supporto alla pianificazione e implementazione del PPSC; per la sua valenza interprofessionale e multidisciplinare coincide con il **Direttivo Aziendale**, a cui il Risk Manager rappresenta le proposte strategiche nonché le eventuali criticità evidenziate nel corso delle attività di monitoraggio nell'ambito dei due Nuclei Operativi. Il Direttivo Aziendale si incontra periodicamente sec. calendario definito dalla Direzione Generale. In corso di emergenza (es. attivazione del Piano pandemico) il Direttivo Aziendale viene formalmente attivato dal Direttore Generale come "Unità di Crisi".
- Il **Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC)**, gruppo operativo interdisciplinare e multiprofessionale coordinato dal Risk Manager, che definisce il piano annuale di azioni per la gestione del rischio clinico e monitora lo stato di avanzamento delle attività previste nel corso dell'anno, evidenziando al Board le aree di maggiore criticità e proponendo gli obiettivi da includere nell'aggiornamento del PPSC.
- Il **Nucleo Operativo Rischio Infettivo (NORI)**, gruppo operativo interdisciplinare e multiprofessionale coordinato dal Risk Manager, che definisce il piano annuale di azioni per la gestione del rischio infettivo e monitora lo stato di avanzamento delle attività previste nel corso dell'anno, evidenziando al Board le aree di maggiore criticità e proponendo gli obiettivi da includere nell'aggiornamento del PPSC.

## 5 SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

---

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede descrittive i principali strumenti/fonti informative disponibili in Azienda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”) all’articolo 7 relativamente a tali dati prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffusi con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente. Quanto precisato nelle more dell’aggiornamento, attualmente in corso, del protocollo ministeriale per il monitoraggio degli eventi sentinella.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili in Azienda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico pare comunque doveroso premettere che **le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla “quantificazione degli eventi” (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati), ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l’attuazione di azioni di miglioramento.** Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all’individuazione di eventuali criticità, nell’ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all’aumento dei livelli di sicurezza.

## 5.1 SCHEDA NUM. 1 – INCIDENT REPORTING

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li> <li>DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).</li> <li>DM 19 dicembre 2022 “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”.</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (<i>learning</i>), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi. [Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16].</p> <p>A partire dal 2023 la RER ha attivato una nuova piattaforma applicativa regionale per la gestione informatizzata delle segnalazioni di eventi in ambito sanitario (SegnalER). La piattaforma SegnalER è costituita da tre moduli (ad oggi sono stati attivati a livello regionale i Moduli A e B):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Modulo A</i>: segnalazioni degli operatori sanitari</li> <li>– <i>Modulo B</i>: segnalazioni dei cittadini/utenti (persone assistite, familiari, visitatori, etc.) tramite URP</li> <li>– <i>Modulo C</i>: richieste di risarcimento/gestione sinistri</li> </ul> <p>Poiché ad oggi non è stata realizzata una integrazione tra SegnalER e i sistemi informativi nazionali, l’Azienda garantisce anche l’implementazione dei flussi ministeriali (SIMES, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza e PREVIOS) che con l’avvio di SegnalER per il momento mantengono una modalità di segnalazione dedicata parallela.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p>Nell’Azienda USL di Imola il sistema di segnalazione IR è strutturato ed utilizzato dagli operatori. Tale sistema permette di individuare eventuali aree di rischio nelle diverse Unità Operative, quindi di attivare percorsi di audit relativi a specifiche segnalazioni e di intervenire con correttivi. L’Azienda da anni è impegnata nel percorso di sensibilizzazione degli operatori sia nell’ambito della segnalazione degli eventi/near miss sia nel loro coinvolgimento per l’individuazione e attuazione delle azioni di miglioramento.</p>

	<p>Nel corso del 2024 l’Azienda ha implementato l’utilizzo della nuova piattaforma applicativa regionale per la gestione informatizzata delle segnalazioni di eventi in ambito sanitario: le segnalazioni di incident reporting sono gestite in SegnalER attraverso il “Modulo A” (segnalazioni degli operatori sanitari).</p> <p>Nel 2024 sono state registrate su SegnalER 608 segnalazioni, di cui 246 (40,5%) sono rappresentati da eventi caduta: si precisa che fino al 2022 gli eventi caduta erano registrati e monitorati con modalità separata dalle segnalazioni IR. Il numero complessivo degli eventi segnalati è in lieve incremento rispetto al 2023 (+14%): in aumento per tutti i Dipartimenti ad eccezione del Dipartimento Chirurgico (-7%). In volumi assoluti, i Dipartimenti che segnalano più eventi sono il Dipartimento Medico (32,3% del totale delle segnalazioni) e il Dipartimento Chirurgico (31,7% del totale segnalazioni), seguiti dal DSM (16,8%) e dal DEA (13,5%); molto inferiore il numero di segnalazioni per DCP e DSP, pur registrando un incremento rispetto al 2023. Si evidenzia che nel caso del DIMED il numero di eventi è influenzato dalla maggiore concentrazione in questo Dipartimento degli eventi caduta; per il DICHIR dalle segnalazioni di “non conformità” registrate da Blocco Operatorio e Centrale di Sterilizzazione; per il DSM e il DEA nel 2024 assumono una rilevanza importante gli agiti aggressivi nei confronti degli operatori.</p> <p>Considerando quindi i soli eventi riconducibili alla Scheda A06 (incident reporting) registrati su SegnalER, i dati evidenziano un sostanziale mantenimento del numero di eventi segnalati rispetto al 2023 (-6%). Rispetto all’esito dell’evento, il 46,2% delle segnalazioni IR è stato relativo a “eventi potenziali” (<i>near miss</i>; Livello 1-2); il 35,6% è stato relativo ad eventi effettivi con “nessun esito” (Livello 3); nel 12,4% l’evento ha avuto un esito minore-moderato (Livello da 4 a 5); nello 5,8% si è verificato un evento significativo-severo (Livello <math>\geq</math> 6).</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso del 2024, in relazione alle singole segnalazioni volontarie raccolte nel periodo di riferimento, sono state intraprese specifiche azioni di miglioramento di carattere operativo e organizzativo, la cui individuazione ha richiesto, nei casi più significativi, l’utilizzo di metodologie di risk management, in particolare attraverso la conduzione di Significant Event Audit (SEA).</p> <p>Le principali azioni di riduzione/gestione del rischio implementate hanno riguardato la stesura (o revisione) di procedure e istruzioni operative, la riorganizzazione di processi, la formazione e addestramento del personale (incontri formativi/informativi con il personale finalizzati al refresh dei contenuti delle principali procedure aziendali per l’ambito sicurezza delle cure), l’introduzione/integrazione di documentazione specifica, l’avvio di azioni specifiche di monitoraggio nella logica del miglioramento continuo. L’Azienda promuove inoltre l’utilizzo dello strumento dell’audit clinico quale metodologia strutturata per la valutazione della qualità delle cure, anche con riferimento al monitoraggio di specifici indicatori nell’ambito della sicurezza delle cure (es. contenzioni, lesioni da pressione, cadute, appropriato uso degli antibiotici, sicurezza del processo trasfusionale, etc.).</p> <p>Anche nel 2024 si è mantenuta una grande attenzione agli interventi per la gestione del rischio infettivo, prevenzione e protezione e attività di sorveglianza per gli operatori (diffusione delle buone pratiche correlate a <i>Infection Prevention and Control</i>, formazione, addestramento, supervisione/sopralluoghi, conduzione di audit clinici, etc.).</p> <p>Nel 2024, per la formazione degli operatori è stata attivata una specifica FAD (fruibile sulla piattaforma e-llaber); in seguito all’attivazione di SegnalER è stata revisionata la procedura aziendale “Gestione del rischio clinico” (rif. DocWeb: doc. Nr. 3490 - versione 5 del 02/02/2024).</p>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>L’Azienda ha mantenuto il grado di adesione dei suoi operatori al sistema regionale di IR ed ha ulteriormente sfruttato tale adesione individuando le azioni di miglioramento suggerite sia dall’analisi dei singoli casi oggetto di segnalazione che anche dalla valutazione aggregata delle stesse. È interesse aziendale mantenere ed implementare l’adesione da parte degli operatori al sistema di IR (attraverso l’utilizzo della piattaforma gestionale SegnalER) per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l’attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall’esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Per una facilitare la diffusione a livello aziendale della nuova modalità di gestione delle segnalazioni e per supportare gli operatori sarà ulteriormente promossa tra gli operatori la fruizione della FAD regionale.</p>

5.2 SCHEDA NUM. 2 – RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29</li> <li>• D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165</li> <li>• Legge 7 giugno 2000, n. 150</li> <li>• Agenzia sanitaria regionale, Sistema informativo segnalazioni</li> <li>• Urp sanità. Documentazione tecnica. 2003</li> <li>• “Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie”, Report regionale 2004</li> <li>• “Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell’istruttoria”, RER, dicembre 2008</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>Dal 2003 in Emilia-Romagna è attivo un sistema informatizzato che consente di registrare e di elaborare le segnalazioni che i cittadini fanno pervenire agli URP delle Aziende sanitarie. Dal punto di vista dell’organizzazione, la gestione delle segnalazioni viene fatta attraverso il Sistema Informativo regionale “Segnalazioni in sanità” con due principali obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. dotarla di una modalità atta a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio, rischio e insoddisfazione espresse dal singolo utente, o a evidenziarne punti di eccellenza;</li> <li>2. orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento dei servizi ed alla sicurezza, tramite l’analisi delle informazioni acquisite.</li> </ol> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>A livello aziendale trova applicazione (URP) una specifica procedura (rif. “La gestione delle segnalazioni del cittadino: reclamo, rilievo, suggerimento ed elogio” - DocWeb: doc. Nr. 5893, versione 2, data: 19/08/22), che analizza e codifica con un sistema di triage tutte le segnalazioni pervenute da parte dei cittadini, che vengono inserite in un database aziendale. La modalità adottata per la gestione delle segnalazioni consente di individuare le segnalazioni che comportano aspetti di “gestione del rischio”. Il report specifico “Segnalazioni significative per la gestione del rischio” viene inviato al Risk Manager almeno 1 volta l’anno ed è oggetto di analisi nelle riunioni periodiche del gruppo di lavoro CCM/segnalazioni.</p> <p>Nel corso del 2024 l’Azienda ha registrato le proprie segnalazioni nella nuova piattaforma gestionale regionale SegnalER, che include anche le segnalazioni URP (rif. “Modulo B”).</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>L’URP della Direzione generale dell’Ausl di Imola nel 2024 ha accolto e registrato 651 segnalazioni di criticità (242 rilievi, 375 reclami e 34 suggerimenti), in sensibile aumento rispetto al dato 2023. L’8,53% dei reclami (n. 32) e l’1,59% dei rilievi (n. 4) evidenziano una percezione di rischio da parte del segnalante. Il numero assoluto è lievemente superiore a quello del 2023 (31). 30 segnalazioni sono riferibili a percezioni di criticità tecnico-professionali nell’erogazione di prestazioni sanitarie, 3 ad aspetti burocratici amministrativi, 2 ad informazioni non corrette o non chiare, 1 a tempi di attesa considerati eccessivi per accesso a visita di Pronto Soccorso, 1 ad aspetti economici.</p> <p>24 segnalazioni si riferiscono ad eventi occorsi in ambito ospedaliero (in gran parte Dipartimento di Emergenza Urgenza e Dipartimento Chirurgico), 11 in servizi sanitari di ambito territoriale (principalmente Centro Assistenza Urgenza CAU e assistenza primaria convenzionata) ed 1 in servizi amministrativi. In 4 casi il cittadino ha proceduto ad una richiesta di risarcimento danni per percezioni di: mancanza di tempestività nella diagnosi, poca attenzione in fase di anestesia, recidiva dopo asportazione cisti, complicanze post intervento.</p>
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>In 40 casi sul totale l’Azienda ha attivato azioni di miglioramento a fronte della segnalazione, tra cui 15 diretti tra professionisti o direzione aziendale e segnalanti (cittadino/familiari), che hanno permesso l’ascolto e l’approfondimento di percezioni ed eventi, necessarie per definire le azioni di miglioramento e per tentare un recupero di fiducia dei cittadini coinvolti.</p>
<b>Prospettive future</b>	<p>Il monitoraggio specifico e periodico delle segnalazioni è previsto nell’ambito del gruppo di lavoro dedicato del Comitato Consultivo Misto (Gruppo CCM/CUF Reclami), composto sia da rappresentanti del CCM/CUF sia da operatori Ausl. I dati annuali, una volta completata l’analisi delle segnalazioni, sono presentati nell’ambito di una seduta plenaria del CCM, per definire il piano delle azioni di miglioramento. Ugualmente il report delle segnalazioni viene presentato ai membri dei Comitati dei Dipartimenti ospedalieri e territoriali a cura del Responsabile URP e del Risk Manager.</p>

5.3 SCHEDA NUM. 3 – FARMACOVIGILANZA	
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”</li> <li>• Regolamento UE 1235/2010 (che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali)</li> <li>• Direttiva 2010/84/UE (che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano)</li> <li>• Raccomandazione regionale ottobre 2014 “Linee di indirizzo per la gestione clinica del farmaco”</li> <li>• Decreto Ministeriale 30.04.2015 – Procedure operative e soluzioni tecniche per un efficace azione di farmacovigilanza (recepimento Direttiva 2010/84/UE e Direttiva 2012/26/UE)</li> </ul>
Descrizione dello strumento / flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è l’insieme delle attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In particolare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction - ADR), prevedono il coinvolgimento di tutti i professionisti del ruolo sanitario: questi sono tenuti a segnalare le sospette ADR gravi e non gravi, dovute a farmaci e vaccini, di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività, direttamente sul sito AIFA, nella sezione dedicata (<a href="https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/">https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/</a>): la segnalazione, una volta inserita on-line, viene visualizzata dal responsabile aziendale di farmacovigilanza. In alternativa è possibile utilizzare la scheda di segnalazione ADR disponibile sul sito AIFA, da inviare al responsabile aziendale per la farmacovigilanza, per la successiva validazione e inserimento all’interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (secondo quanto previsto dalla normativa vigente).</li> <li>2. I progetti di farmacovigilanza attiva, finanziati con fondi AIFA, consentono di approfondire temi emersi dalle segnalazioni, o altre tematiche inerenti la sicurezza delle cure, di interesse regionale e sovra-regionale, coinvolgendo tutte le Aziende Sanitarie. Nell’anno 2024 la Direzione Assistenza Farmaceutica dell’AUSL di Imola, pur non disponendo di borsa di studio dedicata, ha continuato a supportare lo svolgimento del progetto POEM3 (<i>Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncoematologia</i>), assicurando il coinvolgimento diretto della farmacia nella gestione delle sospette ADR in ambito oncoematologico, nel supporto alla segnalazione da parte del personale sanitario e nell’invio periodico di report aggiornati sui farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale.</li> <li>3. Le Note informative Importanti (NII) di AIFA contengono informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull’uso dei farmaci, con particolare riguardo a problematiche di farmacovigilanza. Le informazioni vengono disseminate tramite mailing list aziendali agli operatori sanitari e possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d’uso...</li> <li>4. La formazione in tema di Farmacovigilanza consente di aumentare la sensibilità degli operatori sanitari sulla sicurezza della terapia farmacologica e sull’importanza, in questo contesto, della segnalazione di sospetta reazione avversa. Ad inizio anno 2024 è stato realizzato in particolare un evento formativo rivolto a medici ed operatori sanitari operanti presso le CRA dell’AUSL di Imola, su Farmacovigilanza, Polifarmacoterapia e Deprescrizione.</li> </ol> <p>La nuova piattaforma applicativa regionale SegnalER prevede anche la gestione delle segnalazioni di farmaco-vigilanza. Poiché ad oggi non è stata realizzata una integrazione tra SegnalER e i sistemi informativi nazionali, l’Azienda garantisce l’implementazione del sistema di segnalazione nazionale per la farmacovigilanza, che anche con l’avvio di SegnalER per il momento mantiene una modalità di segnalazione dedicata parallela.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento	<p>Nell’AUSL di Imola il sistema di segnalazione di sospette ADR è strutturato ed utilizzato dagli operatori sanitari; l’atto della segnalazione comunque, come tutti gli strumenti su base volontaria, risente della sensibilità del segnalatore e della sua valutazione della sospetta reazione avversa. I dati regionali evidenziano, per l’AUSL di Imola, una tendenza alla sottosegnalazione pur a fronte di un aumento del ricorso alla modalità di segnalazione on-line rispetto all’anno precedente; nel 2024 l’Azienda ha comunque registrato anche un incremento del numero di segnalazioni di sospette ADR rispetto all’anno</p>

	<p>precedente, con un numero di segnalazioni/100.000 abitanti/anno pari a 41,63, pienamente in linea con la media regionale (Fonte dati locale, dati ufficiali non ancora disponibili su SIVER).</p> <p>Il progetto di farmacovigilanza attiva POEM3 continua ad offrire possibilità di approfondimento locale sulle principali criticità legate a interazioni farmacologiche, politerapia e usi off-label nei diversi setting individuati dai progetti.</p>
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Nell'ambito della segnalazione di sospette ADR, ad ogni segnalatore viene dato un ritorno informativo sui dati inviati e sulla struttura degli stessi dopo l'inserimento all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, unitamente ad eventuale approfondimento sul principio attivo causa della reazione avversa, per reazioni avverse definite 'gravi'.</p> <p>La raccolta di segnalazioni ADR direttamente dai pazienti che accedono ai servizi di distribuzione diretta farmaci è stata occasione di approfondimento e confronto con i medici prescrittori su aspetti salienti e critici quali riduzioni di dose, interazioni, cambi terapie, non compliance dei pazienti, soprattutto per quanto attiene all'ambito onco-ematologico, grazie anche al coinvolgimento determinato dall'adesione al progetto di FV POEM3.</p>
<b>Prospettive future</b>	<p>La partecipazione ai progetti multicentrici regionali di Farmacovigilanza, che fra gli obiettivi annoverano la sensibilizzazione alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco, unitamente ad eventi formativi dedicati, dovrebbe favorire la conoscenza e l'incremento della segnalazione da parte degli operatori sanitari.</p> <p>I progetti di farmacovigilanza stanno consentendo anche di approfondire e condividere con la componente medica problematiche quali scarsa aderenza, alto rischio di interazioni, utilizzo fuori dalle indicazioni registrate in particolare nella popolazione anziana (istituzionalizzata nelle CRA o territoriale), nei pazienti seguiti in ambito oncoematologico e nei pazienti pediatrici ospedalizzati.</p>

## 5.4 SCHEDA NUM. 4 – DISPOSITIVO VIGILANZA

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”</li> <li>• Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”</li> <li>• Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”</li> <li>• Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”</li> <li>• D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”</li> <li>• UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</li> <li>• Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8, gennaio 2013</li> <li>• Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici</li> <li>• Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-diagnostici in vitro</li> <li>• Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”</li> <li>• Artt. 10 e 27, D.Lgs. 137/22 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.</li> <li>• Artt. 13 e 27, D.Lgs. 138/22 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53</li> <li>• Nota RER (Settore Assistenza Ospedaliera - Area governo del farmaco e dei dispositivi medici) del 28 novembre 2022 relativa all'aggiornamento delle “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici”;</li> <li>• Circolare del Ministero della Salute 29 novembre 2022 “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>L'obiettivo del sistema di dispositivo vigilanza è quello d' incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona.</p>

	<p>In via prioritaria è l'utilizzatore del dispositivo medico che, in modo tempestivo, compila direttamente la scheda di incidente utilizzando il modello ministeriale (disponibile sia in versione cartacea - da recapitare al referente per la dispositivo vigilanza competente, in relazione alla tipologia di dispositivo medico coinvolto - sia in versione informatizzata, liberamente raggiungibile attraverso il collegamento seguente: <a href="https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/">https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</a>).</p> <p>La segnalazione viene successivamente validata e trasmessa, attraverso la piattaforma Dispovigilance (cui si accede con credenziali), dal referente locale della dispositivo vigilanza (RLV) al Ministero della Salute, al fabbricante/mandatario.</p> <p>La segnalazione di incidente deve avvenire immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>La regione Emilia-Romagna ha ritenuto opportuno sviluppare una procedura informatizzata, al fine di costruire una banca dati regionale, consultabile da ogni referente per la dispositivo vigilanza.</p> <p>La nuova piattaforma applicativa regionale SegnalER infatti prevede anche la gestione delle segnalazioni di dispositivo-vigilanza. Poiché ad oggi non è stata realizzata una integrazione tra SegnalER e i sistemi informativi nazionali, l'Azienda garantisce l'implementazione del sistema di segnalazione nazionale per la dispositivo-vigilanza, che con l'avvio di SegnalER per il momento mantiene una modalità di segnalazione dedicata parallela.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p>Nell'Ausl di Imola il sistema di segnalazione è strutturato ed utilizzato dagli operatori sanitari nel rispetto delle normative europee e nazionali e delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici.</p> <p>L'attività di vigilanza coinvolge diversi aspetti: recepimento e divulgazione degli avvisi di sicurezza con o senza azioni correttive, segnalazioni di incidente e gestione della campionatura gratuita.</p> <p>Sono inoltre molto importanti anche i momenti formativi sulla dispositivo-vigilanza, al fine di mantenere elevata l'attenzione degli operatori sanitari, strutturati sia come eventi collettivi che stimolano il confronto sia come consulenze individuali.</p> <p>Permane l'assenza di una procedura per la gestione degli avvisi di sicurezza la cui stesura presenta una certa complessità in ragione delle tante variabili che condizionano le scelte e i percorsi di volta in volta avviati dal referente aziendale per la vigilanza (tipologia di dispositivo e di utilizzatore, modalità di approvvigionamento, disponibilità del fornitore al ritiro e/o alla sostituzione, etc.).</p> <p>La segnalazione di incidente resta uno dei maggiori argomenti al quale vanno sensibilizzati prioritariamente i clinici ma anche i restanti operatori sanitari: il numero di segnalazioni di incidente nel 2024 è sceso a quota 1 (3 nel 2023) mentre il numero di avvisi di sicurezza gestiti è stato pari a 13.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso dell'anno 2024:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è stato assicurato il supporto ai progetti regionali:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o di revisione e aggiornamento delle Linee regionali di indirizzo sulla Dispositivo-vigilanza, poi diffuse dalla Regione con propria nota del 10 dicembre 2024;</li> <li>o di sviluppo di un corso FAD sulla dispositivo-vigilanza, che sarà reso fruibile, sulla piattaforma e-laber, nel corso del 2025 e sarà accreditato per tutti gli operatori sanitari per più anni;</li> </ul> </li> <li>- è stata creata, all'interno della rete intranet dell'Azienda USL di Imola (raggiungibile al link: <a href="https://intranet.ausl.imola.bo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/557Zdf">https://intranet.ausl.imola.bo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/557Zdf</a>), un'area dedicata alla dispositivo-vigilanza contenente i nominativi e i contatti dei Referenti aziendali, nonché il collegamento alle Linee di indirizzo regionali aggiornate;</li> <li>- è stato inoltre mantenuto un confronto continuo con il personale sanitario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici e la corretta gestione degli incidenti e degli avvisi di sicurezza.</li> </ul>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>Nel corso del 2025 verrà resa fruibile la formazione a distanza regionale sulla dispositivo-vigilanza messa a punto con il contributo dei referenti delle Aziende sanitarie.</p> <p>Resta auspicabile la creazione di un'interfaccia tra la piattaforma regionale SegnalER e quella nazionale Dispovigilance al fine di evitare un doppio inserimento delle segnalazioni ed avere un riferimento unico (SegnalER) per gli operatori sanitari.</p> <p>Sarà inoltre necessario, con particolare riferimento alle novità attese (modifica della scheda ministeriale per la segnalazione, interfacciamento SegnalER-Dispovigilance), programmare l'aggiornamento della procedura Aziendale "Segnalazione incidenti e reclami con dispositivi medici".</p>

## 5.5 SCHEDA NUM. 5 – EMOVIGILANZA

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge 25 Febbraio 1992 N.210 (G.U. 06/03/1992). Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (integrata da L.25/7/1997, n. 298)</li> <li>• Decreto-Legge 04/04/1997 n. 92 (G.U.05/04/97). Modifiche ed integrazioni alla Legge 25/02/1992 n.210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati.</li> <li>• Decreto legislativo 9 novembre 2007 n°207. Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di incidenti gravi ed effetti indesiderati ed. G.U.n.261 del 9/11/2007, Suppl. Ordinario n. 228</li> <li>• Decreto-Legge 20/12/2007 n.261. Revisione del D.L. 199/8/2005 n.191 recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti G.U. n.19 del 23/01/2008.</li> <li>• Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali” (SISTRA) G.U. n.13 del 16/01/2008.</li> <li>• Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da ABO aggiornamento 9 gennaio 2020</li> <li>• Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute “Disposizioni relative ai requisiti di Qualità e Sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</li> <li>• Standard di Medicina Trasfusionale 4° Edizione Maggio 2024 - Edizioni SIMTI</li> <li>• Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all’applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE</li> <li>• Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella – Ministero della Salute – Luglio 2024</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>Il sistema di emovigilanza è imperniato sul Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007. Il sistema SISTRA coordinato a livello nazionale dal CNS (Centro Nazionale Sangue) organo dell’Istituto Superiore di Sanità. Il sistema raccoglie ed elabora tutte le informazioni relative a Anagrafiche Strutture Trasfusionali, Raccolta ed utilizzo del sangue e dei suoi componenti, Dati gestionali comprensivi di tutte le informazioni inerenti la qualità dei prodotti e dei servizi, la programmazione dei fabbisogni trasfusionali, compensazione degli emocomponenti ed emoderivati e l’emovigilanza incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti le malattie trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Inoltre, il sistema SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo dell’Amministrazione atti a consentire l’esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale di ambito trasfusionale con particolare riferimento all’utilizzo appropriato e sicuro degli emocomponenti labili e dei farmaci plasmaderivati.</p> <p>Il sistema SISTRA è organizzato per Macroaree di cui una è specificatamente deputata alla raccolta ed analisi dei dati inerenti l’Emovigilanza. L’obiettivo è il monitoraggio ed analisi degli eventi rilevanti che avvengono durante il percorso che va dal prelievo del sangue del donatore fino al look-back post trasfusionale del paziente a garanzia della sicurezza del sangue e dei suoi prodotti derivati e dell’appropriatezza della terapia trasfusionale, in accordo con quanto definito dalle direttive comunitarie. In particolare, nella Macroarea Emovigilanza è prevista la rilevazione di a) Effetti indesiderati e b) Incidenti gravi e Near Miss.</p> <p>Nella Struttura Trasfusionale è nominato un referente locale per l’emovigilanza che ha il compito di raccogliere tutte le segnalazioni sia interne, provenienti dalle strutture aziendali o dalla struttura di raccolta, sia esterne provenienti da strutture collegate e comunque da tutti gli operatori che svolgono attività collegate alla trasfusione di emocomponenti e plasmaderivati. Il referente ha il compito di notificare, attraverso il sistema informativo, alla struttura regionale di coordinamento (CRS). Il referente regionale ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all’inoltro al Centro Nazionale Sangue. Il referente nazionale del CNS ha il compito di attuare il monitoraggio continuo del sistema di emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e provvede ad elaborare dati aggregati a livello nazionale che rende poi disponibili in apposite relazioni annuali.</p>

<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p>Nell'azienda USL di Imola il sistema di segnalazione è strutturato ed è utilizzato da tutti gli operatori sia della Struttura di Raccolta Sangue e Plasma dell'azienda per quanto riguarda la donazione di sangue e la sicurezza del donatore sia dagli operatori del Servizio Trasfusionale che da tutti gli operatori coinvolti nel percorso trasfusionale che segnalano su apposita modulistica SISTRA gli eventi indesiderati gravi, gli incidenti gravi e i near-miss. Tutti gli eventi importanti oltre ad essere segnati dal referente SISTRA aziendale sono oggetto di valutazione interna e possono attivare percorsi di audit interno o di area metropolitana.</p> <p>La SSD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Imola è parte del SIMT-AMBO e condivide un sistema che permette di individuare eventuali aree di rischio nelle diverse Unità Operative, nel Centro Raccolta o all'interno della Struttura Trasfusionale stessa e quindi di attivare percorsi di audit relativi a specifiche segnalazioni e di intervenire con azioni correttive e di miglioramento condivise.</p> <p>In questo percorso risulta critica la sensibilizzazione continua degli operatori alla segnalazione ed il coinvolgimento nelle azioni di miglioramento sui quali sia il SIMT AMBO che l'azienda investono in modo continuativo. Tale percorso passa attraverso il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS), attraverso interventi nell'ambito delle riunioni mensili dipartimentali e attraverso un'attività formativa, informativa continua.</p> <p>Nel corso del 2024 il Servizio Trasfusionale dell'AUSL di Imola ha registrato: 6 near-miss (3 mismatch tra campioni biologici e richiesta emocomponenti inviate al SIMT al momento dell'esecuzione dei test pretrasfusionali, 1 trasfusione in urgentissima effettuata in modo non conforme alle procedure interazionali del SIMT AMBO, 1 ritardo nell'erogazione di emocomponenti durante una procedura di trasfusione urgentissima, 1 infusione inappropriata di Ig anti-RhD a una gravida RhD positiva); 2 casi di NC grave (1 mancata movimentazione di emocomponenti in urgentissima su apposito registro di carico/scarico emocomponenti e 1 caso di invio al SIMT di una richiesta e due campioni biologici dei quali uno etichettato con anagrafica diversa); 7 segnalazioni di reazioni indesiderate di lieve entità a pazienti trasfusi con completa risoluzione; 30 segnalazioni di reazioni indesiderate vaso-vagali lievi-moderate risoltesi rapidamente.</p> <p>Gli indicatori di Emovigilanza risultano in linea rispetto agli standard sia per quanto riguarda le unità e i pazienti trasfusi ma anche per quello che riguarda le reazioni avverse dei donatori.</p> <p><u>INDICATORI EMOVIGILANZA - ANNO 2024:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NEAR MISS/ 100 U TRASFUSE: 0.1 /100 (6/4204)</li> <li>- REAZIONI AVVERSE RICEVENTI/ 100 U TRASFUSE: 0.2 /100 (7/4204)</li> <li>- REAZIONI AVVERSE NEI DONATORI/100 U RACCOLTE: 0.3/100 (30/10631)</li> </ul> <p>L'Ausl di Imola pianifica annualmente, in collaborazione con Ausl Bologna in qualità di Azienda capofila, un Audit interno sul Sistema Gestione Qualità del SIMT AMBO (sede Imola), con l'obiettivo di verificare il mantenimento del SGQ e valutare la conformità ai requisiti specifici. Nel 2024 l'Azienda è stata anche oggetto di verifica di sorveglianza biennale per il mantenimento dell'accreditamento della SSD Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Gli ambiti di intervento nell'anno 2024 sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sulle non conformità inerenti alla richiesta trasfusionale ed i campioni biologici di accompagnamento</li> <li>- registrazione, verifica e condivisione in ambito dipartimentale dei dati registrati sull'appropriatezza della richiesta trasfusionale</li> <li>- discussione e condivisione dei percorsi trasfusionali con particolare riferimento alla sicurezza della trasfusione in ambito Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS)</li> <li>- effettuazione di 1 Corso di Formazione sull'Emergenza Trasfusionale per tutti gli operatori del DEA, maggiormente coinvolti nel percorso della trasfusione urgentissima con particolare riferimento alla procedura urgentissima e alla procedura di gestione delle emoteche di emergenza.</li> <li>- Incontri con i reparti coinvolti negli errori identificativi segnalati.</li> </ul>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>L'attenzione posta dagli operatori sul tema dell'emovigilanza è costantemente elevata e i risultati sono da ritenersi soddisfacenti in quanto nel corso del 2024 non si sono verificati eventi sentinella. È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio delle reazioni trasfusionali che si possono verificare a seguito di trasfusione, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di emovigilanza.</p> <p>Presso l'AUSL di Imola sono in programmazione per il 2025 percorsi formativi/informativi inseriti nel PAF. Al fine di favorire la condivisione dei processi trasfusionali in ambito metropolitano (Osp. Maggiore, Osp. S. Orsola, IOR, Osp. Bellaria, Osp. Imola) vengono effettuati periodici incontri in presenza/videoconferenza volti al confronto e alla revisione condivisa delle procedure del SIMT AMBO.</p>

## 5.6 SCHEDA NUM. 6 – SINISTRI

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge Regionale n. 13/2012 “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”</li> <li>• DGR n. 1350/2012 con cui è stato approvato il “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie”</li> <li>• DGR n. 1706/2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"</li> <li>• DGR n. 1905/2012 “Prime misure attuative per l’avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici”</li> <li>• DGR n. 2079/2013 con cui è stato approvato un nuovo “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie”</li> <li>• Determinazione DG Sanità e Politiche sociali n. 15931 del 3/12/2012 “Costituzione del Nucleo regionale di valutazione, ai sensi della DGR n. 1905/2012”</li> <li>• Determinazione n. 4955 del 10/04/2014 del DG Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ad oggetto “Approvazione del documento “Relazione fra aziende sanitarie sperimentatrici, responsabile dell’attuazione del programma regionale e nucleo regionale di valutazione”</li> <li>• DGR n. 561 del 28/04/2014, con la quale L’Ausl di Imola è stata ammessa alla fase sperimentale – prorogata fino al 31/12/2016 – del programma regionale, a decorrere dal 1/05/2014</li> <li>• DGR n. 603/2016 “Gestione diretta dei sinistri in sanità. Ammissione dell’Azienda Usi di Bologna alla sperimentazione regionale. Indicazioni in ordine al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna”</li> <li>• Determinazione dirigenziale n. 11664 del 20.07.2016</li> <li>• DGR n. 2311 del 21/12/2016 (conclusione della fase sperimentale al 31/12/2016 ed avvio della fase valutativa del programma regionale)</li> <li>• Codice Civile, artt. 1218 e 1228</li> <li>• Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”</li> <li>• DGR n. 1565 del 24.09.2018 “Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie. Ambito di applicazione soggettivo ed oggettivo”</li> <li>• Circolare n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 e degli artt. 4 c.3 e 10 c.4 della L. 24/17, trasmessa con nota della Regione PG 2019/875162</li> <li>• Deliberazione n. 5 dell’11/1/2020 avente ad oggetto "Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri. Assetto organizzativo, competenze e iter gestionale (deliberazione n. 281 del 24/12/18) Aggiornamento in applicazione della circolare n. 12/2019"</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>In base al Programma Regionale (DGR 2079/2013) per sinistro si intende <i>“ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell’indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all’attività sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all’utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature, destinate al raggiungimento dei fini istituzionali”</i>.</p> <p>Entro 15 giorni dall’apertura del sinistro, il sinistro stesso viene inserito nel database dei sinistri della regione, reingegnerizzato nel 2012 per l’attuazione del Programma regionale e per rispondere al flusso ministeriale SIMES.</p> <p>L’Azienda provvede poi progressivamente ad aggiornare – all’interno di tale banca dati - il fascicolo di ogni singolo sinistro in base agli sviluppi della posizione ed in conformità con le indicazioni regionali.</p> <p>La banca dati gestisce in primo luogo le informazioni relative all’evento, ed in particolare vengono rilevati i dati di contesto e di descrizione dell’accaduto, oltre al tipo di richiesta ricevuta. Tra le variabili che vengono censite, per quanto riguarda i dati dell’evento, vi sono <i>“descrizione dell’evento”, “data dell’evento”, “macrocategoria dell’evento”, “categoria dell’evento”, “tipo evento”, “luogo dell’evento”</i>; all’interno di questa ultima variabile sono raccolte le informazioni relative a Struttura, reparti ed aree disciplinari interessate.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali</b></p>	<p>Presso l’Ausl di Imola le richieste di risarcimento sono gestite dall’UO Segreteria Generale e Affari Legali (UOSGAL) la quale inoltra ogni singola richiesta danni al Direttore Generale e al Direttore Sanitario, alla</p>

<p><b>criticità / aree di intervento</b></p>	<p>Direzione competente, al Governo Clinico – Risk Manager ed alla Medicina Legale. Già in questa prima fase ed in base alle rispettive competenze, viene compiuta una presa d’atto delle criticità del caso e delle possibili situazioni di rischio così attivandosi (se del caso/se necessari nel caso concreto) percorsi di audit ed interventi correttivi.</p> <p>La Direzione che riceve la richiesta acquisisce tutta la documentazione clinica inerente il caso, la invia alla Medicina Legale ed individua le UUOO coinvolte inviando la richiesta danni ai relativi Direttori. I Direttori si confrontano con i clinici interessati per lo studio del caso e predispongono una relazione che viene poi inoltrata alla Medicina Legale, all’UOSGAL ed al Risk Manager. La Medicina Legale completa l’istruttoria e redige la relazione medico legale che invia all’UOSGAL la quale la inoltra al Direttore Generale, al Risk Manager ed alla Direzione competente (direzione medica di presidio o direzione del dipartimento territoriale) anche per le valutazioni sotto il profilo delle azioni di prevenzione del rischio.</p> <p>Si fa presente, inoltre, che fra i componenti del Comitato Valutazione Sinistri (organismo che si esprime in merito alla gestione di ogni singolo sinistro) sono presenti il Responsabile della SS Medicina Legale, il Direttore della Direzione Medica di Presidio nonché il Risk Manager aziendale. Anche in questa sede ed in base alle rispettive competenze, viene compiuta una presa d’atto della criticità di ogni singolo caso e delle possibili situazioni di rischio così attivandosi percorsi di audit ed interventi correttivi.</p> <p>Nel 2024 sono stati aperti complessivamente 19 sinistri, 7 dei quali (37%) riferiti ad eventi verificatisi nel corso dello stesso anno, 5 (26%) riferiti a fatti accaduti l’anno precedente ed i rimanenti conseguenti ad eventi che hanno avuto luogo oltre due anni prima. Anche nel 2024, la quasi totalità dei sinistri aperti è rappresentato da danni alla persona, mentre i danni a cose riguardano 2 soli casi (11%). L’ambito in cui si è verificato il maggior numero di casi è quello Ospedaliero (47%), seguito dall’Emergenza-Urgenza (26%) e dall’Ambulatoriale (16%), mentre sono residuali i sinistri verificatisi in ambito territoriale.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Qualora il sinistro presenti una qualche correlazione con gli aspetti della gestione del rischio, questo viene gestito dal Risk Management aziendale, in collaborazione con tutti i Servizi coinvolti a seconda del caso, valutando l’adozione di provvedimenti volti alla prevenzione degli specifici eventi avversi e/o a mitigarne le conseguenze (definizione/revisione di procedure, interventi formativi/informativi rivolti ai professionisti, attività di analisi e valutazione degli eventi e dei rischi).</p> <p>La Medicina Legale e gli Affari Legali garantiscono inoltre supporto e consulenza all’URP aziendale per l’istruttoria e parere in seguito a segnalazioni/reclami da parte dei cittadini, come definito nella procedura aziendale “La gestione delle segnalazioni del cittadino: reclamo, rilievo, suggerimento, elogio ed improprio” (rif. DocWeb: doc. Nr. 5893).</p> <p>Un tema particolarmente attenzionato nel corso del 2024 è stato quello della corretta acquisizione del consenso informato (rif. Legge 219/2017), con attivazione di uno specifico evento formativo rivolto ai dirigenti medici dell’Azienda.</p> <p>Nel 2024 i componenti del CVS aziendale sono stati coinvolti e hanno partecipato all’evento formativo regionale “La gestione dei sinistri e la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell’ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri”.</p> <p>È stato effettuato l’audit annuale condotto dal Gruppo aziendale per la valutazione della qualità della documentazione sanitaria; il Gruppo è costituito da referenti per la Medicina Legale, il DCP, la DiProSa, lo Staff Governo Clinico (incluso il RM): nel 2024 l’audit ha coinvolto le Cure Domiciliari.</p> <p>È stato attivato un gruppo di lavoro aziendale per valutare i diversi aspetti del processo di informatizzazione della documentazione sanitaria (con riferimento alla cartella clinica integrata informatizzata ospedaliera), sec. il progetto di sviluppo definito dagli obiettivi PNRR.</p>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>In ambito sanitario gli interventi implementati richiedono tempo per potere misurare i risultati e quindi misurare l’efficacia degli interventi stessi.</p> <p>L’analisi sistematica delle richieste di risarcimento riferite ad episodi di presunta responsabilità professionale sanitaria ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell’Azienda del fenomeno ed ha consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale, ad esempio delineando particolari momenti della pratica clinica che, sia in funzione della gestione del contenzioso che anche rispetto ai rapporti con l’utenza, sono risultati meritevoli di specifiche azioni di miglioramento. Ciò ad esempio in riferimento ad iniziative, sia puntuali che trasversali, di formazione/informazione rivolte ai professionisti sulle tematiche della modalità di raccolta del consenso informato che della compilazione della documentazione sanitaria. In particolare il tema della corretta acquisizione del consenso informato sarà oggetto di formazione specifica (prevista nel Piano Formativo Annuale (PAF) 2025), così come il tema della stewardship antimicrobica e della prevenzione della antimicrobica resistenza, anche grazie alla collaborazione e alle sinergie sviluppate a partire dal 2022 nell’ambito del Dipartimento interaziendale per la gestione delle malattie infettive (DIGIRI).</p> <p>Proseguiranno nel 2025 i lavori sulla cartella clinica informatizzata integrata.</p> <p>Sempre con riferimento agli obiettivi del PNRR, particolare attenzione sarà dedicata nel prossimo triennio alla implementazione del Piano nazionale per il contrasto dell’antibiotico-resistenza (PNCAR) e</p>

	<p>alla formazione di tutti gli operatori sanitari aziendali sul tema della prevenzione del rischio infettivo (rif. DEL num. 226/2023 “Documento aziendale di programmazione del percorso formativo in tema di prevenzione e controllo dell’antimicrobicoresistenza (AMR) - TRIENNIO 2024-2026. Approvazione.”). L’evento formativo regionale “La gestione dei sinistri e la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell’ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri” è stato riproposto e programmato anche per il 2025 (rif. Prot. 28/11/2024.1312577.U) e vedrà la partecipazione dei componenti del CVS aziendale.</p>
--	---

5.7 SCHEDA NUM. 7 – RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	– Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19 ( <a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&amp;area=qualita&amp;menu=sicurezza">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&amp;area=qualita&amp;menu=sicurezza</a> )
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute <b>19 Raccomandazioni</b> che si propongono di aumentare la consapevolezza da parte degli operatori del potenziale pericolo connesso ad alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.</p> <p>In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, l'Agenas realizza annualmente il monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle Raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie: ciò anche al fine di supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nella loro applicazione ed a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance.</p> <p>Lo strumento su cui si fonda il sistema di monitoraggio è un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check-list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da specifiche griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.</p> <p>Poiché la conoscenza dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	L'Azienda USL di Imola, a partire dal 2015, ha puntualmente aderito al monitoraggio provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti, sec. le indicazioni Ministeriali e Regionali, inserendo sulla piattaforma web ( <a href="https://raccomandazioni.agenas.it/">https://raccomandazioni.agenas.it/</a> ) la documentazione che attesta l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali ed i relativi aggiornamenti.
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Il livello di implementazione aziendale rispetto alle previsioni di cui alle Raccomandazioni ministeriali è stato ulteriormente migliorato nel corso del 2024, mediante aggiornamento di specifiche procedure/istruzioni operative a recepimento di quanto previsto dalle Raccomandazioni n. 6 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto"), n. 8 ("Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"), n. 13 ("Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie") e 16 ("Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso 2500 grammi non correlata a malattia congenita").</p> <p>L'analisi di specifici eventi avversi/near miss segnalati alla funzione aziendale per la gestione del rischio clinico ha inoltre portato allo sviluppo di iniziative di formazione/informazione rivolte ai professionisti e mirate al refresh delle principali misure di sicurezza previste dalle procedure aziendali a fini di prevenzione di eventi avversi anche potenzialmente gravi.</p> <p>Il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori (con particolare riferimento alla gestione clinica del farmaco e agli atti di violenza a danno degli operatori sanitari) è oggetto di verifica anche in occasione dell'effettuazione del progetto regionale Vi.Si.T.A.RE, che nel corso del 2024 ha visto coinvolto, come previsto dagli obiettivi di programmazione regionali, l'ambito territoriale (nello specifico l'Hospice e una struttura socio-sanitaria accreditata del territorio aziendale).</p>
<b>Prospettive future</b>	<p>Per il 2025 si prevede di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– promuovere l'utilizzo di strumenti quali l'audit clinico per il monitoraggio e verifica del livello di applicazione delle procedure definite in recepimento delle raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza;</li> <li>– promuovere l'attenzione sul tema della sicurezza delle cure e degli operatori (in particolare sui temi oggetto delle 19 Raccomandazioni Ministeriali sulle buone pratiche per la sicurezza) attraverso lo strumento delle "visite per la sicurezza" (Progetto VISITARE);</li> <li>– garantire il mantenimento del Sistema Gestione Qualità (SGQ) aziendale, con aggiornamento e revisione delle procedure, istruzioni operative, etc. definite in recepimento delle Raccomandazioni ministeriali.</li> </ul>

## 5.8 SCHEDA NUM. 8 – CHECK-LIST DI SALA OPERATORIA (SOS.NET)

<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee Guida per la sicurezza in sala operatoria 2008, OMS.</li> <li>• DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>• Deliberazione della Giunta Regione Emilia Romagna 18 novembre 2019, nr. 2050 “Buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo”</li> <li>• Raccomandazione Ministero della Salute n° 2 Prevenzione della ritenzione di garze strumenti o altro materiale chirurgico nel sito di intervento - Anno 2008 Raccomandazione Regione Emilia Romagna per la Sicurezza in Sala Operatoria</li> </ul>																																
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>La sicurezza in chirurgia rappresenta sempre, per numerosità di accadimenti, gravità di esiti e costi diretti e indiretti, un ambito meritevole di costante attenzione, soprattutto per la prevenzione degli eventi che possono verificarsi in sala operatoria. Dal 2008 (anno di pubblicazione delle “Guidelines for safe surgery” dell’Organizzazione Mondiale della Sanità), la Regione Emilia-Romagna ha elaborato e diffuso le Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l’utilizzo di un’apposita check list (SSCL - <i>Surgical Safety Checklist</i>). A partire dal 2017 sono stati introdotti a livello regionale due specifici flussi informativi per monitorare l’applicazione della SSCL e l’attivazione del sistema di sorveglianza regionale SICHER (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna).</p>																																
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>Il progetto SOS.net è stato introdotto presso le Chirurgie Generali e Specialistiche dell’Azienda fin dal 2011. L’utilizzo della SSCL nella pratica chirurgica è consolidato (oggetto peraltro di uno specifico flusso informativo regionale) e la SSCL rappresenta uno strumento validato per la prevenzione degli errori nel processo chirurgico.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni relative alla compilazione delle SSCL consente di mantenere alta l’attenzione su un processo dell’organizzazione potenzialmente “ad alto rischio” e conseguentemente di sviluppare di azioni mirate al miglioramento e al superamento di specifiche criticità.</p> <p>L’implementazione della check-list SSCL è monitorata da specifici indicatori sulla piattaforma regionale InSIDER: i dati del 2024 disponibili ad oggi disponibili, sono relativi ai primi 9 mesi dell’anno.</p> <table border="1" data-bbox="395 1267 1422 1532"> <thead> <tr> <th colspan="3"></th> <th colspan="4">AUSL IMOLA</th> <th>RER</th> </tr> <tr> <th>Fonte</th> <th>Indicatore</th> <th>Target</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2024</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>InSIDER</td> <td>IND0722 - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO per le procedure classificate AHRQ4</td> <td>≥ 85%</td> <td>97,11</td> <td>92,11</td> <td>91,85</td> <td>95,41</td> <td>93,93</td> </tr> <tr> <td>InSIDER</td> <td>Flusso SSCL - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo</td> <td>≥ 85%</td> <td>-</td> <td>92,02</td> <td>92,19</td> <td>88,99</td> <td>91,81</td> </tr> </tbody> </table>				AUSL IMOLA				RER	Fonte	Indicatore	Target	2021	2022	2023	2024	2024	InSIDER	IND0722 - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO per le procedure classificate AHRQ4	≥ 85%	97,11	92,11	91,85	95,41	93,93	InSIDER	Flusso SSCL - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo	≥ 85%	-	92,02	92,19	88,99	91,81
			AUSL IMOLA				RER																										
Fonte	Indicatore	Target	2021	2022	2023	2024	2024																										
InSIDER	IND0722 - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO per le procedure classificate AHRQ4	≥ 85%	97,11	92,11	91,85	95,41	93,93																										
InSIDER	Flusso SSCL - Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo	≥ 85%	-	92,02	92,19	88,99	91,81																										
<b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>L’Azienda ha garantito anche nel corso del 2024 il monitoraggio della corretta applicazione della check-list di sala operatoria (con adesione al Progetto regionale OSSERVARE). A partire dal 2022 è stato avviato e consolidato l’utilizzo del nuovo strumento dedicato agli interventi di taglio cesareo (SSCL-TC), con implementazione del relativo flusso informativo regionale. Nel 2024 l’Azienda ha partecipato alla sperimentazione regionale sulla applicazione della nuova check-list SSCL-outpatient per gli interventi di chirurgia ambulatoriale maggiore.</p> <p>Nel 2024 è stato pianificato dalla RER uno specifico evento formativo “SICUREZZA DELLE CURE IN SALA OPERATORIA. SIMULAZIONI PER LE ABILITÀ NON TECNICHE”, con l’obiettivo di formare dei facilitatori a livello aziendale per promuovere lo sviluppo delle abilità non tecniche (cosiddette <i>non technical skill</i> quali ad esempio le competenze comunicative, il lavoro di squadra, la consapevolezza situazionale, la capacità di gestire lo stress) degli operatori che lavorano nel setting sala operatoria. L’Ausl di Imola ha garantito la partecipazione al corso.</p>																																
<b>Prospettive future</b>	<p>La sicurezza delle cure nell’area chirurgica ed ostetrico/ginecologica dell’Azienda rappresenta un tema molto rilevante per i professionisti e per la Direzione Aziendale. Obiettivi specifici sono annualmente condivisi con le UUOO in sede di budget, al fine di mantenere alta l’attenzione dei professionisti sulla</p>																																

sicurezza del processo chirurgico. In ambito formativo, saranno promosse iniziative sullo sviluppo delle NTS in sala operatoria, dando seguito al percorso avviato nel 2023.  
In seguito alla sperimentazione condotta nel 2024, dal 07/01/2025 l'Azienda implementerà l'utilizzo della SSCL-outpatient (raccolta in questa prima fase in modalità cartacea) per gli interventi di chirurgia ambulatoriale maggiore effettuati presso gli ambulatori chirurgici (Poli C).

## 5.9 SCHEDA NUM. 9 – INFECTION PREVENTION AND CONTROL (IPC)

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisiti autorizzazione e accreditamento</li> <li>• Piano Nazionale di Contrasto alla Antimicrobico Resistenza - PNCAR</li> <li>• Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2022-2025</li> <li>• Normativa nazionale e regionale</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità, avendo un impatto rilevante sulle popolazioni e sui sistemi sanitari in termini di morbosità, mortalità e costi attribuibili. L'Azienda USL di Imola ha aderito nel corso degli anni agli strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza sviluppati dall'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna.</p> <p>A livello regionale sono stati negli anni implementati diversi flussi informativi per il monitoraggio delle ICA e delle attività di Infection Prevention and Control (IPC) messe in campo dalle Aziende sanitarie; a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sistema informatizzato Sorveglianza Malattie Infettive (SMI)</li> <li>– Sorveglianza delle ICA</li> <li>– Sorveglianza delle CPE (Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi)</li> <li>– Sorveglianza infezioni del sito chirurgico (SICHER)</li> <li>– Alert microbiologici dal Laboratorio di riferimento (CRREM, IRCCS-AOU di Bologna)</li> <li>– Progetto MappER (adesione alla corretta igiene delle mani)</li> <li>– Rilevazione consumo gel alcolico</li> </ul> <p>L'Azienda partecipa alla ricognizione annuale sulle attività/azioni per l'IPC rispondendo ai questionari del framework OMS, come da mandato regionale. A partire dal 2023 la rilevazione annuale viene effettuata dalle Aziende utilizzando la <b>nuova piattaforma regionale PRCAR</b>, che risulta strutturata per due ambiti di applicazione: ospedaliero e territoriale.</p> <p>Per l'<i>ambito ospedaliero</i> sono monitorate le attività relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sorveglianza del consumo ospedaliero di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani;</li> <li>– Rilevazione dei modelli organizzativi dei nuclei di gestione del rischio infettivo nelle Aziende sanitarie pubbliche;</li> <li>– Framework sull'igiene delle mani;</li> <li>– Framework per la valutazione della prevenzione e controllo delle infezioni (IPCAF).</li> </ul> <p>Per l'<i>ambito territoriale</i> sono monitorati i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani nelle strutture socio-sanitarie;</li> <li>– Igiene delle mani (framework per l'autovalutazione nelle Case Residenza Anziani - CRA accreditate).</li> </ul> <p>A partire dal 2023, sec. gli obiettivi di programmazione regionali nonché per facilitare il monitoraggio delle attività svolte nelle aziende sanitarie, è stato definito un indicatore combinato RER che consente di valutare contestualmente i diversi livelli di prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni e delle resistenze negli ospedali per acuti. Il punteggio dell'indicatore combinato è ottenuto sommando i valori dei seguenti quattro componenti (indicatori specifici) registrati attraverso i flussi informativi regionali dedicati (SICHER, SDO, piattaforma PRCAR, MappER):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Copertura percentuale della sorveglianza SICHER nel primo semestre dell'anno considerato;</li> <li>– Tasso di osservazione delle opportunità per l'igiene delle mani: numero di opportunità osservate per 10.000 giornate degenza ordinaria;</li> <li>– Consumo di litri di gel idroalcolico per 1.000 giornate di degenza ordinaria;</li> <li>– Punteggio Infection Prevention and Control Assessment Framework – IPCAF.</li> </ul>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p>L'Azienda ha attivato un gruppo operativo multiprofessionale e interdisciplinare (Nucleo Operativo Rischio Infettivo – NORI), che si avvale del supporto e delle competenze di specialisti (microbiologo, esperti in <i>Antimicrobial Stewardship</i>) nell'ambito del Dipartimento Interaziendale per la gestione integrata del rischio infettivo (DIGIRI).</p> <p>Il NORI definisce annualmente uno specifico Piano Operativo Annuale (POA) Rischio Infettivo, che viene presentato per l'approvazione al Collegio di Direzione. Le attività e gli obiettivi definiti nel POA sono quindi oggetto di monitoraggio infrannuale (nell'ambito degli incontri periodici del NORI) e di specifica rendicontazione dedicata.</p> <p>Si evidenziano in particolare:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adesione dell'Azienda ai principali sistemi di sorveglianza regionali (es. SMI, CPE, SICHER), come previsto anche dagli obiettivi specifici del Piano Regionale della Prevenzione;</li> <li>- l'applicazione puntuale della strategia multimodale promossa dall'OMS per la corretta igiene delle mani, aderendo al Progetto regionale MappER (dal 2021 il sistema è completamente informatizzato, utilizzando l'applicativo regionale sviluppato ad hoc).</li> </ul> <p>Le attività di sorveglianza, monitoraggio adesione igiene delle mani, controlli sui processi trasversali DiProSa sono annualmente presentate ai diversi stakeholder aziendali (Comitati di Dipartimento, Direzione aziendale, etc.).</p> <p>Con riferimento all'indicatore combinato RER, si precisa che il calcolo dell'indicatore, la raccolta dati nonché il consuntivo dei flussi informativi di riferimento viene di norma completata entro il mese di giugno dell'anno successivo a quello di riferimento. Ad oggi è possibile anticipare i seguenti dati di monitoraggio (relativi all'anno 2024, a eccezione dei dati SICHER che sono relativi al primo semestre 2024):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copertura percentuale della sorveglianza SICHER: 76,7% (target RER <math>\geq 75\%</math>)</li> <li>- Consumo complessivi di prodotti idroalcolici - litri/1.000 gg: 28.16 (target RER <math>\geq 25</math>; target OMS <math>\geq 20</math>)</li> <li>- Punteggio IPCAF (fonte: piattaforma PRCAR): Punteggio Finale Totale: = 730/800 (<i>Livello IPC Raggiunto: = Avanzato</i>)</li> <li>- Percentuale di adesione all'igiene delle mani (fonte: MappER): 90% (target OMS <math>\geq 75\%</math>)</li> <li>- Framework sull'igiene delle mani per gli ospedali della Regione Emilia-Romagna (fonte: piattaforma PRCAR): Punteggio Finale Totale: = 485/500 (<i>Livello IPC Raggiunto: = Avanzato</i>)</li> </ul>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Le attività e gli obiettivi definiti nel Piano Operativo Annuale Rischio Infettivo sono oggetto di monitoraggio infrannuale (nell'ambito degli incontri periodici del NORI) e di specifica rendicontazione dedicata. Si riepilogano di seguito in sintesi le principali attività/interventi effettuati a livello aziendale nel corso del 2024:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- incontri periodici dei gruppi aziendali per l'IPC (oltre al NORI, si fa qui riferimento alle reti aziendali link professional: link nurse e link doctor);</li> <li>- definizione/revisione di specifiche procedure aziendali in ambito IPC;</li> <li>- adesione ai principali sistemi di sorveglianza regionali (SICHER; Sorveglianza infezioni Terapie Intensive Adulti (es. GIVITI); Sorveglianza batteriemie da CRE (ISS); Sorveglianza CPE; Sorveglianza Cluster MDRO nelle CRA del territorio aziendale). Si evidenzia inoltre l'adesione ai seguenti progetti di sorveglianza, promossi a livello regionale: HALT4 Long (Studio Longitudinale - sorveglianza continua delle infezioni - nelle CRA) e HALT-ER 2024 (HALT4-studio di prevalenza: sorveglianza puntuale sulle infezioni ed uso di antibiotici nelle CRA);</li> <li>- riesame annuale delle attività connesse alla prevenzione e gestione del rischio Legionella;</li> <li>- realizzazione di audit clinici per la valutazione di specifici processi "a rischio" (es. gestione degli accessi venosi periferici; gestione del catetere vescicale; appropriato uso degli antibiotici in ambito ospedaliero - focus emocolture);</li> <li>- predisposizione e diffusione report di monitoraggio (es. su epidemiologia isolamenti e sorveglianza antibiotico-resistenze, consumo antibiotici, adesione alla corretta igiene delle mani, etc.);</li> <li>- attività di formazione; si evidenzia in particolare come nel corso del 2024 siano state realizzate, in collaborazione con l'UOC interaziendale di Stewardship Antimicrobica, iniziative formative sul tema del contrasto all'antimicrobico resistenza e promozione dell'uso responsabile degli antibiotici, che hanno coinvolto anche l'ambito territoriale (MMG, medici di struttura, PLS e farmacisti).</li> </ul>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>Un ambito fortemente attenzionato a livello aziendale, anche in applicazione delle raccomandazioni nazionali (previste dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR)) e regionali (secondo gli obiettivi del Piano Regionale della Prevenzione - PRP), riguarda il monitoraggio delle resistenze antibiotiche e la promozione dell'uso responsabile degli antibiotici. Il raggiungimento degli obiettivi in tale ambito è supportato dalle sinergie sviluppate all'interno dell'Area Metropolitana nell'ambito del "Dipartimento Interaziendale per la gestione integrata del rischio infettivo" (DIGIRI), con riferimento anche al contributo operativo della UOC interaziendale di Stewardship Antimicrobica.</p> <p>La prevenzione dell'antimicrobico resistenza e, più in generale, dell'<i>Infection Prevention and Control</i> (IPC) rappresenta un ambito strategico su cui l'Azienda è fortemente impegnata, con particolare riferimento agli obiettivi formativi definiti a livello nazionale e regionale per il triennio 2024-2026 (Deliberazione n. 226 del 10/11/2023 "Documento aziendale di programmazione del percorso formativo in tema di prevenzione e controllo dell'antimicrobicoresistenza (AMR). Triennio 2024-2026").</p>

## 5.10 SCHEDA NUM. 10 – CADUTE DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE

<p><b>Letteratura / Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”: Raccomandazione n.13, novembre 2011. Dipartimento della Qualità.</li> <li>• Regione Emilia Romagna: Indicazioni Regionali sui criteri per l’identificazione di ES correlati alla caduta del paziente, febbraio 2016.</li> <li>• Regione Emilia Romagna: Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale, dicembre 2016.</li> <li>• WHO – World Health Organization Europe. What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Geneve: WHO – 2004.</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b></p>	<p>A livello aziendale, gli eventi “caduta” sono registrati da parte degli operatori nella cartella informatizzata. I dati relativi alle cadute sono estratti dalla cartella clinica integrata informatizzata per l’elaborazione dei report aziendali semestrali, che riportano in maniera aggregata il numero di eventi occorsi nelle diverse UUOO aziendali. È responsabilità del medico e dell’infermiere, presenti in turno al momento dell’evento, compilare la scheda di segnalazione dell’evento caduta. Devono essere segnalate tutte le cadute che avvengono nelle UUOO, anche quando non comportano alcun danno per l’assistito. A partire dal 2023, gli eventi caduta sono registrati anche sulla nuova piattaforma applicativa SegnalER (rif. “Scheda A01 Caduta”).</p> <p>Il monitoraggio degli “eventi caduta” occorsi in Azienda prevede la redazione di un Report annuale inviato alle Direzioni Aziendali, ai Direttori/Coordinatori UOC/SSD e ai professionisti della rete “Patien Safety Link Nurse”. I dati vengono analizzati e discussi nell’ambito dei Comitati di Dipartimento e negli incontri della DIT con i Coordinatori. Sono inoltre previsti momenti formali di diffusione nelle UUOO da parte dei referenti della rete Patien Safety Link Nurse.</p> <p>A livello regionale, il dato relativo agli eventi “caduta” presso le strutture sanitarie dell’Emilia Romagna è oggetto di monitoraggio annuale nella piattaforma SIVER: gli indicatori descritti sono due, uno relativo alle cadute del paziente in ospedale (escluso la psichiatria), uno relativo alle cadute in ambito psichiatrico.</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p>Annualmente viene predisposto uno specifico Report aziendale per la sorveglianza sugli eventi cadute accidentali, contenzioni e lesioni da pressione nell’Ausl di Imola (Ospedale di Imola e OsCo di CSPT), che descrive gli esiti sensibili della assistenza infermieristica, quali outcome più frequentemente monitorati in letteratura. La valutazione di tali indicatori è di supporto all’implementazione di azioni di miglioramento per la sicurezza delle cure del paziente. Il Report 2024 è stato presentato e discusso in occasione dei Comitati di Dipartimento e viene trasmesso agli stakeholder aziendali (Direttori e Coordinatori UUOO, Direzione aziendale).</p> <p>Nel 2024 si è registrato a livello aziendale un incremento del numero assoluto di cadute tra i pazienti ricoverati, mentre è in riduzione per gli utenti <i>outpatient</i> (questi ultimi includono gli ospiti c/o le residenze territoriali OsCo e Hospice). Stabile la distribuzione degli eventi per Dipartimento (con un 61% di cadute nell’ambito del Dipartimento Medico Oncologico). Anche rispetto all’esito, il 95% delle cadute è classificabile come “nessun esito” o “esito minore”, mentre solo in un 5% dei casi viene rilevato un esito moderato/severo.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>La ricorrenza degli episodi di caduta e le conseguenze potenzialmente lesive correlate a tale rischio (tanto più rilevanti con l’avanzare dell’età dei pazienti), rappresentano da sempre fattori di peculiare interesse per l’Azienda, in un’ottica di promozione della sicurezza delle cure. L’esigenza di un corretto e costante monitoraggio del fenomeno ed il bisogno di una progettualità preventiva nei suoi confronti, confermano l’attualità del tema, comportando il mantenimento di alti livelli attenzione, in particolare da parte degli operatori direttamente coinvolti negli aspetti curativo/assistenziali.</p> <p>L’implementazione del Piano aziendale per la Prevenzione delle Cadute ha previsto in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– il mantenimento della sorveglianza attiva e analisi degli eventi, con sopralluoghi presso i reparti; eventi particolarmente significativi/sentinella sono valutati e approfonditi attraverso lo strumento del SEA;</li> <li>– il monitoraggio periodico degli eventi caduta, con redazione e diffusione di apposito report semestrale (Report Rischi Clinici) e presentazione dei risultati nei Comitati di Dipartimento;</li> <li>– la promozione della formazione specifica sul tema (con particolare riferimento alla fruizione della FAD regionale disponibile su piattaforma e-laber);</li> <li>– la partecipazione dei referenti aziendali al Gruppo di coordinamento regionale.</li> </ul>

<b>Prospettive future</b>	La necessità di aggiornamenti formativi periodici, anche legati all'elevato "turn-over" degli operatori presso le strutture ospedaliere e residenziali, costituisce una misura indispensabile per il mantenimento di conoscenze "trasversali" sull'argomento. L'Azienda revisiona annualmente il Piano Aziendale Prevenzione Cadute (PAPC), che costituisce allegato parte integrante al Piano Programma Sicurezza delle Cure. Particolare attenzione è riservata alla formazione sul tema a livello di pianificazione e programmazione aziendale (con definizione di specifici obiettivi di budget assegnati alle singole UUOO). In seguito all'avvio della nuova piattaforma regionale SegnalER, un aspetto da attenzionare include anche la gestione della segnalazione degli eventi caduta, con particolare riferimento alla tempestività della segnalazione in caso di eventuale "evento sentinella".
---------------------------	--

<b>5.11 SCHEDA NUM. 11 – ATTI DI VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI (PREVIOS)</b>	
<b>Letteratura / Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministero della Salute, Raccomandazione n. 8/2007 “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”.</li> <li>• Regione Emilia-Romagna “Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari”. Maggio 2010.</li> <li>• Art. 583 quarter Codice Penale (circostanza aggravante).</li> <li>• Art. 61, 11 octies Codice Penale (per procedibilità d’ufficio).</li> <li>• Regione Emilia-Romagna “Guida per la stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS)”. PG/2018/0564542 del 05/09/2018.</li> <li>• Regione Emilia-Romagna “Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari”. PG/2020/124527 del 13/02/2020.</li> <li>• Legge 113/2020 del 14/08/2020 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell’esercizio delle loro funzioni”.</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento / flusso informativo</b>	<p>Il flusso informativo PREVIOS prevede la segnalazione degli eventi “aggressivi” eventualmente occorsi nelle sedi dell’Azienda (ospedaliera e territoriali) e comunque nei luoghi in cui gli operatori svolgono l’attività lavorativa (compreso il domicilio del paziente). La segnalazione dell’evento è richiesta a tutti gli operatori aziendali (sanitari e non) coinvolti in processi collegati alla cura, all’assistenza e all’accoglienza della persona (medici, infermieri, psicologi, operatori socio-sanitari, tecnici sanitari, personale di PS e del servizio 118, personale di frontoffice, etc.).</p> <p>Gli eventi oggetto di segnalazione PREVIOS includono tutte le tipologie di aggressione ai danni dell’operatore AUSL, effettuate da soggetti esterni all’Azienda (pazienti, familiari di pazienti, visitatori, etc.), relativamente ad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>aggressione verbale</b> intesa come ostilità verbale espressa con affermazioni o invettive che mirano a ferire psicologicamente un’altra persona attraverso il disprezzo, l’umiliazione e minacce di violenza fisica;</li> <li>– <b>aggressione fisica</b> intesa come azioni violente compiute contro un’altra persona per infliggere dolore, lesioni fisiche o morte;</li> <li>– <b>aggressione contro la proprietà</b> (in presenza di operatori) intesa come distruzione deliberata dell’attrezzatura ospedaliera o degli effetti personali altrui.</li> </ul> <p>Nel corso del 2023 l’Azienda ha avviato l’implementazione della nuova piattaforma gestionale regionale SegnalER, che include anche le segnalazioni PREVIOS (rif. “Scheda A12 Violenza su operatore”). Dal 2024 tutte le segnalazioni vengono registrate dagli operatori su SegnalER.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b>	<p>La sicurezza nelle strutture ospedaliere riguarda, oltre i pazienti, anche gli operatori sanitari, le strutture e le apparecchiature. Nell’ambito della sicurezza degli operatori, il tema della violenza sugli operatori dei servizi sanitari ha assunto sempre maggiore rilevanza, come fenomeno rilevante e diffuso nel mondo. L’Azienda AUSL di Imola ha implementato la Raccomandazione ministeriale per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, individuando e formalizzando una specifica procedura per la segnalazione, il monitoraggio, la prevenzione e la gestione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari.</p> <p>Con il Piano aziendale PREVIOS, allegato parte integrante del PPSC, l’Azienda formalizza il proprio impegno programmatico per la prevenzione della violenza a danno degli operatori che lavorano nelle strutture sanitarie. Nell’ambito del Piano aziendale, la Direzione facilita il coordinamento con le Forze dell’Ordine o altri soggetti che possano fornire un valido supporto per identificare le strategie atte ad eliminare o attenuare la violenza in Azienda. Con il supporto del Gruppo aziendale PREVIOS, l’Azienda monitora periodicamente gli eventi aggressivi, valutando le opportune misure da intraprendere.</p> <p>A partire dal 2023 le Aziende sanitarie hanno adottato il tracciato record ONSEPS (come richiesto dall’Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie); dal 2024 per Ausl Imola l’invio dei dati viene garantito attraverso la registrazione delle segnalazioni su SegnalER. I dati rilevati nel corso del 2024 evidenziano un numero complessivo di segnalazioni in incremento (+28 segnalazioni): si evidenzia tuttavia che con SegnalER viene richiesta la registrazione della segnalazione al singolo operatore, pertanto in caso di episodio che coinvolge più operatori vengono registrate tante segnalazioni quanti sono gli operatori coinvolti; questo rende non confrontabili i dati 2024 con gli anni precedenti. Il 47% delle segnalazioni è relativo a eventi occorsi nel Dipartimento Salute Mentale, seguono DEA (22%), Dipartimento Chirurgico (12%), Dipartimento Medico (10%) e Dipartimento Cure Primarie (9%). Rispetto alla tipologia di eventi, la maggior parte riguarda aggressioni verbali (63%, rispetto al 70% del 2023); le aggressioni fisiche rappresentano il 22% (nel 2023 erano il 18%)</p>

	<p>e le aggressioni contro la proprietà il 15% (nel 2023 erano il 12%. Relativamente alle aggressioni fisiche, il 46% ha riguardato eventi “senza esito”, il 46% eventi con esito “da minore a moderato” e un 8% eventi con esito da significativo a severo.</p>
<p><b>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>L’Azienda aggiorna annualmente il Piano PREVIOS, allegato parte integrante del Piano Programma Sicurezza delle Cure (rif. DELIBERAZIONE num. 92/2024), garantendo il periodico monitoraggio e valutazione degli episodi di aggressione segnalati, nell’ambito degli incontri periodici del Gruppo aziendale PREVIOS.</p> <p>Dal 2022 è stato attivato formalmente un Tavolo inter-istituzionale di confronto tra Ausl, EELL e FFOO sul tema delle aggressioni nei confronti degli operatori che lavorano nelle strutture sanitarie.</p> <p>L’Azienda continua ad aderire al Progetto regionale VISITARE, finalizzato a rilevare in generale eventuali criticità per la sicurezza degli operatori, nonché al fine di promuovere l’attenzione sul tema della sicurezza delle cure e degli operatori: nell’ambito del progetto, viene approfondito in particolare il tema della violenza nei confronti degli operatori. Nel 2024 le visite per la sicurezza hanno coinvolto, come da mandato regionale (che prevedeva espressamente il coinvolgimento di ambiti territoriali), l’Hospice e una struttura socio-sanitaria accreditata del territorio aziendale.</p> <p>È stata revisionata la procedura aziendale “Prevenzione e gestione della violenza a danno degli operatori aziendali” (doc. Nr. 4826 - versione 5 del 27/11/2024).</p> <p>A livello aziendale è stata mantenuta anche nel 2024 l’offerta formativa specifica sul tema della prevenzione e gestione degli eventi aggressivi, attivando il corso “La gestione dell’aggressività” (evento residenziale di 14 ore): con le edizioni realizzate dal 2022, è stata completata la formazione di un totale di 166 operatori (si rendicontano ulteriori 13 operatori, ad oggi dimessi); si evidenziano in particolare 23 operatori afferenti al DEA (di cui 12 a PS/118), 18 operatori afferenti al DCP (a cui vanno aggiunti 3 medici in convenzione); 32 operatori afferenti al DSM.</p>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>L’Ausl di Imola garantirà l’aggiornamento e implementazione del Piano aziendale PREVIOS per l’anno 2025, con le attività di coordinamento e monitoraggio previste dal Piano.</p> <p>La formazione del personale rimane un obiettivo fondamentale, per favorire il senso di fiducia degli operatori nell’affrontare situazioni ad alta partecipazione emotiva e per diffondere a tutto il personale la conoscenza dei rischi potenziali, nonché delle tecniche da seguire per proteggere sé stessi e i colleghi da atti di violenza (riconoscimento precoce e capacità di gestione di comportamenti aggressivi e violenti altrui, privilegiando tecniche di prevenzione di de-escalation, etc.). I corsi già effettuati, condotti con esperti interni ed esterni, sul “debriefing” del proprio vissuto traumatico e sulle tecniche di “de-escalation” verbale della catena di progressione della violenza, sono stati le naturali premesse per mantenere nel tempo una programmazione formativa (rif. PAF trasversale), anche con il supporto degli specialisti psicologi. La formazione sarà proposta anche per il 2025, individuando come target prioritari i seguenti setting: area emergenza/urgenza e salute mentale.</p>

## 6 CONCLUSIONI

---

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come *“...un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità...”* (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure) ovvero come *“sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica”* (Scully G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998). Tipicamente, la gestione del rischio clinico si esercita attraverso l’applicazione complementare di un approccio “preventivo” (orientato all’analisi di processo ed all’identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento, oltreché dal continuo monitoraggio della qualità e dell’adeguatezza del servizio erogato) e di un approccio “reattivo”, realizzato a partire dalla registrazione e dall’analisi degli eventi avversi, sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità.

Con riferimento ai contenuti della Legge n.24/2017, la presente relazione è orientata a dare rappresentazione dell’impegno aziendale costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento della qualità dell’assistenza, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss, illustrando e valorizzando sia l’utilizzo a livello aziendale dei dati ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, etc.) a fini di analisi e miglioramento, sia i risultati di alcune attività proattive (es. implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente). Questo con l’intento di fornire una rappresentazione concreta, seppur sintetica, del complessivo impegno aziendale al costante miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati, che perseguendo una visione e gestione integrata del rischio vuole garantire l’introduzione nella pratica clinica di quei cambiamenti necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure e a promuovere la continua crescita e diffusione di una “cultura per la sicurezza”, concretamente attenta e vicina sia al paziente sia agli operatori. Rispetto a tale finalità, giocherà un ruolo fondamentale, una volta a regime, l’implementazione (avviata nel 2023) del nuovo applicativo gestionale regionale (SegnalER) per la gestione delle segnalazioni (da parte degli operatori, da parte dei cittadini e gestione sinistri).

Appare evidente come gli elementi di complessità dell’organizzazione e dei processi assistenziali che caratterizzano un’Azienda sanitaria rendano necessario un costante monitoraggio e un elevato livello di attenzione sulle differenti tipologie di eventi avversi/near miss, in modo da poter individuare e orientare al meglio le azioni di miglioramento opportune. La conoscenza, e quindi la possibilità di intervenire, rappresenta un modo efficace per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure. Pur riconoscendo la difficoltà a misurare l’efficacia degli interventi (proattivi e reattivi) messi in campo per il miglioramento continuo della sicurezza delle cure, l’Azienda USL di Imola conferma tra i suoi obiettivi strategici quello di mantenere un costante impegno su questo ambito, confidando anche in una fattiva e costruttiva collaborazione da parte degli stessi utenti/cittadini. Un contributo fondamentale, per la diffusione capillare della cultura della sicurezza e della consapevolezza del rischio quale elemento cardine per ciascun professionista, può essere svolto dalla rete aziendale dei Referenti Rischio Clinico.

A seguito della diffusione pandemica del SARS-CoV-2 il Sistema sanitario ha dovuto reagire e agire in uno scenario fortemente caratterizzato da variabilità, incertezza, complessità e ambiguità (rif. framework VUCA<sup>7</sup>). Anche a livello locale, l’Ausl di Imola ha tentato di contrapporre, con tempestività, la capacità di mettere a

---

<sup>7</sup> Stiehm, Hicks, Townsend. The US Army War College: military education in a democracy. Temple University Press, 2002.

fuoco i problemi e la velocità di risposta. A tal fine è risultato fondamentale poter disporre di un coordinamento aziendale (rappresentato dall'Unità di crisi) in cui sviluppare una sistematica e continua collaborazione interdisciplinare e multiprofessionale e che, con fermezza e chiarezza di intenti, ha cercato di mettere in campo una strategia d'anticipo rispetto agli eventi. L'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 ha messo in luce come i rischi siano non solo globali nella loro portata, ma anche imprevedibili per la loro complessità. Possiamo sicuramente affermare che la risposta alla pandemia è risultata più efficace ed efficiente quando si è perseguita la massima integrazione tra le diverse componenti che caratterizzano l'intero sistema dei servizi. Le competenze e le tecnologie sono risultate essenziali per affrontare l'emergenza sanitaria, ma non sono sufficienti se non si dispone di una rete che interfaccia tutti coloro che devono contribuire alla risposta. Per rispondere tempestivamente all'emergenza occorrono sia un sistema sensibile di monitoraggio del rischio, sia un sistema in grado di attivare una rapida risposta organizzativa, gestendo in modo ordinato le interdipendenze fra ospedale e territorio.

L'Ausl di Imola conferma il proprio impegno per il miglioramento della sicurezza delle cure, attraverso il consolidamento delle buone pratiche avviate, la promozione continua della cultura della segnalazione e l'implementazione di strategie innovative per la gestione del rischio clinico. Il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure rimane una priorità imprescindibile per l'Azienda, nella consapevolezza che solo attraverso l'attenzione costante e il lavoro congiunto di tutti gli attori del sistema sanitario sarà possibile garantire cure sempre più sicure, efficaci e centrali per il benessere dei pazienti e degli operatori.

---

**Redazione del documento a cura di:**

Dr.ssa Giulia Pieri, Resp. SSD Staff Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle cure

**Con la collaborazione di:**

Dott.ssa Alice Bonoli, Resp SS Staff Informazione e Comunicazione

Dr.ssa Martina Brini, SS Medicina Legale

Dott.ssa Antonella Fadda, Resp. f.f. Direzione dell'Assistenza Farmaceutica

Dott. Mauro Mazzolani, Direzione dell'Assistenza Farmaceutica

Dr. Salvatore Pignanelli, Resp. SSD Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Dott. Paolo Severi, Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione