



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

ANNO 2022

SOMMARIO

PREMESSA	5
INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA	6
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella	12
SINISTRI	16
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI.....	19
PERCORSO NASCITA	23
Focus Incident Reporting.....	25
Focus Sinistri.....	26
SICUREZZA IN CHIRURGIA.....	27
SSCL – Check list di sala operatoria	27
SSCL-TC – Check list per taglio cesareo	29
Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)	30
Patient Safety Indicators (PSI)	34
Focus Incident Reporting.....	35
Focus Sinistri	36
ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	37
Focus Sinistri.....	40
SICUREZZA DEL FARMACO	42
Focus Incident Reporting.....	42
Farmacovigilanza	43
Focus Sinistri.....	45
DISPOSITIVOVIGILANZA	46
Focus Sinistri.....	49
EMOVIGILANZA.....	50
Focus Incident Reporting.....	53
CADUTE DEL PAZIENTE	55
Focus Sinistri.....	57
ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE	59
VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI.....	61
Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella.....	62
Focus infortuni in occasione di lavoro.....	66
CONTENZIONE MECCANICA NEL SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC).....	73

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

Alla stesura del presente report hanno partecipato referenti delle aree di attività di ciascun Settore della Direzione Cura della Persona Salute e Welfare e referenti per specifiche tematiche delle Aziende Sanitarie Regionali:

- Abram Walter (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Bernardini Mara (Area tutela della salute nei luoghi di lavoro, Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Blandizio Ilaria (Azienda Usl di Bologna)
- Buttazzi Rossella (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Cavazzuti Laura (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Collini Giorgia (Osservatorio di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate con il lavoro della Regione Emilia-Romagna c/o AUSL di Reggio Emilia)
- Dal Monte Donata (Medicina Legale e Gestione del Rischio - AUSL Romagna)
- De Palma Alessandra (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Di Denia Patrizio (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Fabbri Elisa (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare Regione Emilia-Romagna)
- Falcone Patrizia (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Foresi Elisa (Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Gagliotti Carlo (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Giorgi Rossi Paolo (Osservatorio di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate con il lavoro della Regione Emilia-Romagna c/o AUSL di Reggio Emilia)
- Grazioso Sebastian (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Golinelli Luca (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Gradi Tommaso (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Lanciotti Giuseppina (Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)

- Landi Lorena (Area tutela della salute nei luoghi di lavoro, Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna c/o IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi)
- Mazzetti Ilaria (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Mogheiseh Nazanin Debora (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Nerozzi Claudia (Settore Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Olmo Andrea (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Palestini Luigi (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Patuelli Melania (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Perrone Enrica (Settore Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Potenza Anna Maria (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Puccini Aurora (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Randi Vanda (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Riontino Vittoria (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Ricchizzi Enrico (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Rolli Maurizia (Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare – Regione Emilia-Romagna)
- Ruggeri Deborah (Centro Regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna)
- Sapigni Ester (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Saponaro Alessio (Settore Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Sciolino Lorenzo (Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Tedeschi Sara (IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi)
- Francesca Zanardi (Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)
- Vecchi Elena (Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica - Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia-Romagna)

PREMESSA

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

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

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

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

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

Al fine di integrare le diverse fonti informative relative alla sicurezza delle cure, segnalazioni dei cittadini e gestione dei sinistri, è in fase di implementazione presso le aziende sanitarie la nuova piattaforma regionale SegnalER per la raccolta informatizzata delle segnalazioni degli operatori e dei cittadini e dei sinistri.

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

INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA



La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite Incident Reporting; attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare *near miss* (quasi eventi), eventi senza danno ed eventi avversi: la tabella seguente riporta quindi il totale delle segnalazioni acquisite tramite i data base regionale e aziendali. Dopo un fisiologico calo nel 2020, nel 2021 e nel 2022 le segnalazioni dimostrano un costante aumento del numero totale, rispetto agli anni precedenti.

Allo stesso modo, facendo riferimento ad un indicatore proxy relativo al tasso di segnalazioni per 1.000 giornate di degenza, si evidenzia un costante aumento nel triennio con una notevole variabilità tra le varie aziende.

Segnalazioni di incidenti (numero e tasso x 1.000 giornate di degenza) per Azienda (2020-2022). Fonte: DB aziendali IR

Azienda	2020		2021		2022	
	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza
AUSL Piacenza	78	0,40	90	0,46	120	0,55
AUSL Parma	36	0,47	118	1,35	96	1,05
AUSL Reggio Emilia	721	1,99	801	2,11	589	1,53
AUSL Modena	158	1,08	214	1,39	178	1,19
AUSL Bologna	203	0,54	240	0,61	258	0,65
AUSL Imola	455	4,84	356	3,64	338	3,42
AUSL Ferrara	37	0,33	30	0,26	51	0,48
AUSL Romagna	1.155	1,41	1.941	2,26	2.382	2,65
AOU Parma	47	0,16	128	0,43	96	0,32
AOU Modena	96	0,29	92	0,26	111	0,30
IRCCS S. Orsola	215	0,59	207	0,51	219	0,54
AOU Ferrara	104	0,42	75	0,29	72	0,29
Istituto Ortopedico Rizzoli	259	4,08	266	3,74	254	3,02
Ospedale di Sassuolo	26	0,42	36	0,54	13	0,18
Montecatone R.I.	130	2,41	98	1,85	35	0,59
I.R.S.T Meldola	14	1,24	37	3,27	17	1,63
Ospedali Privati Accreditati	497	0,54	409	0,43	726	0,74
Totale	4.231	0,93	5.138	1,08	5.555	1,14

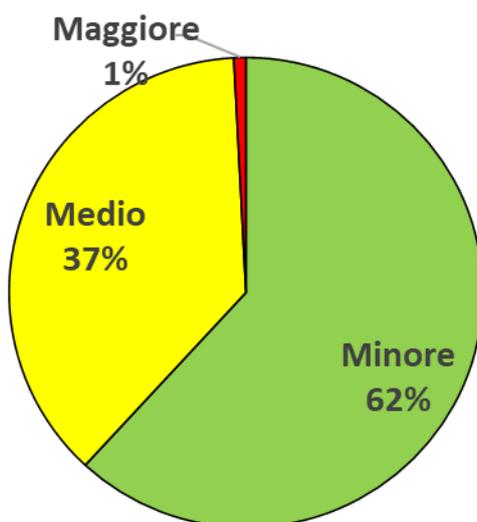
Nel 2022 le tre tipologie di segnalazioni più diffuse, riguardano come l'anno precedente problemi inerenti la prestazione assistenziale (19%) l'identificazione del paziente/lato/sede (19%) e problemi con la gestione del farmaco (15%).

Segnalazioni di incidenti per tipologia (2022). Fonte: DB aziendali IR

Tipologia	N.	%
Problema prestazione assistenziale	1.082	19%
Identificazione paziente/lato/sede	1.070	19%
Problema gestione farmaco	851	15%
Problema procedura diagnostica	501	9%
Problema gestione apparecchiature	274	5%
Problema procedura terapeutica	162	3%
Evento collegato a somministrazione sangue	147	3%
Problema procedura chirurgica	110	2%
Infezione correlata all'assistenza	110	2%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	103	2%
Complicanza clinica non prevedibile	41	1%
Evento collegato a problema strutturale/impiantistico	41	1%
Altro evento	1.063	19%
Totale	5.555	100%

Il 62% degli incidenti ha avuto conseguenze minori (*near miss* o senza esito), il 37% esito medio (trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza) e l'1% esito maggiore (ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso).

Segnalazioni di incidenti per esito (2022). Fonte: DB aziendali IR



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

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

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

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

Per gli eventi avversi di maggiore criticità, è stata inviata una nota alle Direzioni sanitarie (Prot. 06/12/2022.1210389.U) che definisce indicazioni operative per la gestione immediata della “fase acuta” degli eventi sentinella, nell’intento di garantire la disponibilità tempestiva delle informazioni, offrendo nel contempo una traccia utile per l’analisi preliminare degli stessi e di monitoraggio delle azioni di miglioramento successivamente implementate. Questa necessità, al fine di rendere omogenee e condivise le modalità di lavoro nelle organizzazioni sanitarie, prevede una classificazione puntuale degli eventi di maggiore criticità e al contempo la condivisione di una scheda di monitoraggio (scheda C) delle azioni di miglioramento intraprese da completare entro 6 mesi dalla trasmissione su SIMES della Scheda B. Come visibile nella tabella successiva, dopo una significativa riduzione del biennio 2020-2021, nel 2022 c’è stato un aumento del numero di segnalazioni con un trend sovrapponibile al 2019.

Segnalazioni di eventi sentinella per Azienda (2019-2022). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Azienda	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	11	6	2	9
AUSL Parma	2	5	4	8
AUSL Reggio Emilia	9	9	7	5
AUSL Modena	10	8	6	14
AUSL Bologna	5	5	11	12
AUSL Imola	4	4	2	3
AUSL Ferrara	1	2	3	0
AUSL Romagna	12	6	4	2
AOU Parma	7	9	3	3
AOU Modena	5	4	2	8
IRCCS S. Orsola	6	11	7	15
AOU Ferrara	3	2	0	0
Istituto Ortopedico Rizzoli	1	2	1	6
Ospedale di Sassuolo	1	1	0	0
Montecatone R.I.	0	0	1	1
I.R.S.T Meldola	2	0	2	0
Ospedali Privati Accreditati	17	11	7	10
Totale	96	85	62	96

Come nel 2021, anche nel 2022 la tipologia di evento sentinella di gran lunga più segnalata è la morte o grave danno per caduta di paziente (59%) seguita dal suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (12%) e ogni altro evento (11%).

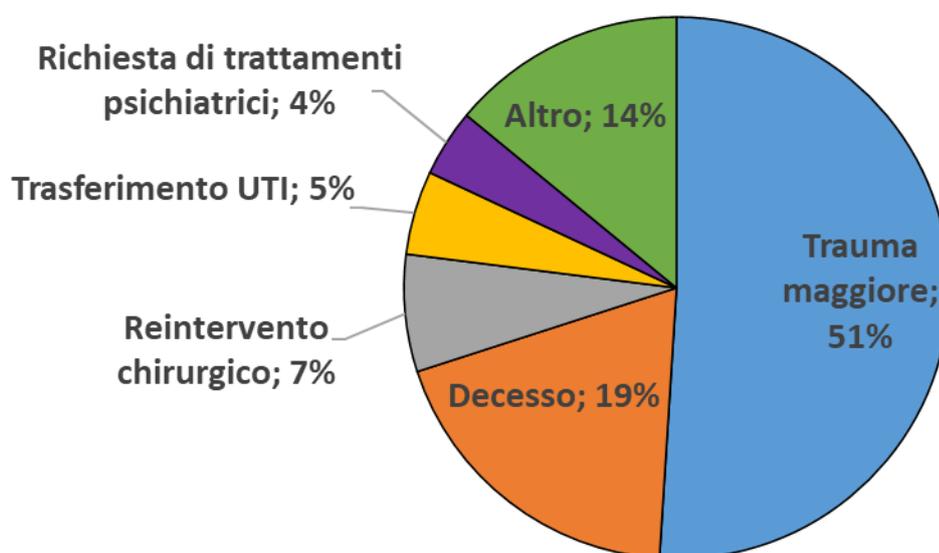
Si evidenzia un aumento delle segnalazioni di eventi sentinella nell'ambito chirurgico, in particolare: per specifica tipologia di evento si riportano 14 segnalazioni di eventi sentinella occorse nel contesto perioperatorio (6 eventi nel 2021), di cui 3 eventi sono stati classificati come "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" e fanno riferimento a eventi avversi riferibili a procedure invasive.

Segnalazioni di eventi sentinella per tipologia (2022). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Tipologia	N	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	57	59%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	11	12%
Atti di violenza a danno di operatore	2	2%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	3	3%
Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	3	3%
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	2	2%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	5	5%
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	3	3%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	10	11%
Totale	96	100%

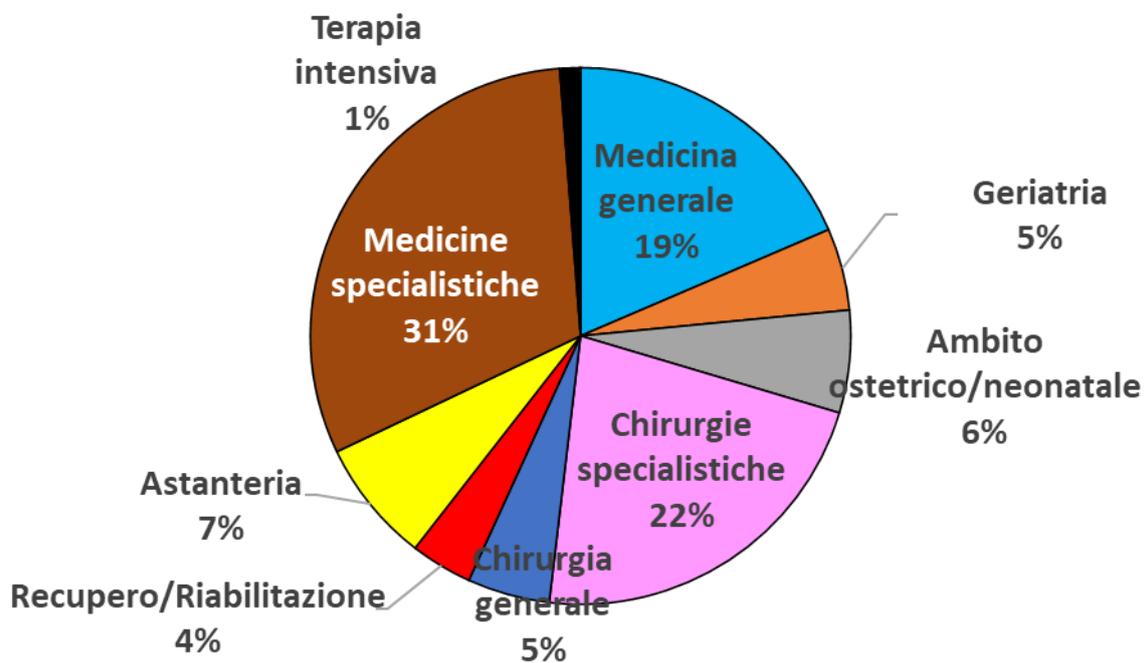
L'esito più frequente è il trauma maggiore (51%), dato confermato dal fatto che tale esito è spesso correlato alle cadute di paziente.

Segnalazioni di eventi sentinella per esito (2022). Fonte: SIMES-Eventi Sentinella

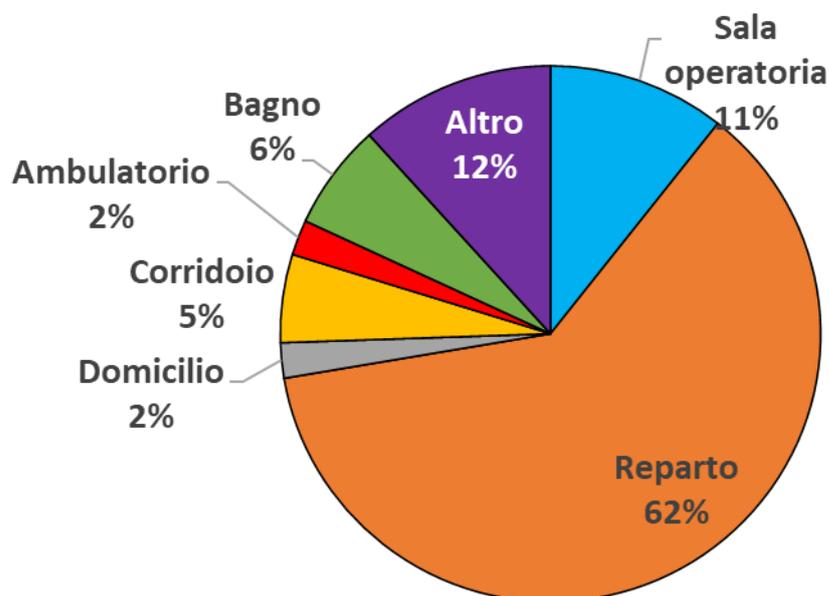


La maggior parte degli eventi sentinella risultano accaduti nei reparti delle medicine specialistiche e generali e delle chirurgie specialistiche.

Segnalazioni di eventi sentinella per disciplina (2022). Fonte: SIMES-Eventi sentinella



Segnalazioni di eventi sentinella per luogo d'accadimento (2022). Fonte: SIMES-Eventi sentinella



Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella

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

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

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

Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (2022)

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

Raccomandazione	Aziende in cui applicabile	% che ha implementato pienamente	% che ha implementato in parte	% che non ha implementato
8. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	16	81%	19%	0%
9. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	16	100%	0%	0%
10. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	13	77%	16%	7%
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	16	87%	13%	0%
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	16	87%	13%	0%
13. Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	16	100%	0%	0%
14. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	15	93%	7%	0%
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	14	72%	28%	0%
16. Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	14	79%	21%	0%
17. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	16	81%	19%	0%
18. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	16	56%	44%	0%
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	16	69%	19%	12%

Nel complesso, le Aziende sanitarie dichiarano, dal punto di vista documentale, una pressoché totale applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali. L'implementazione parziale,

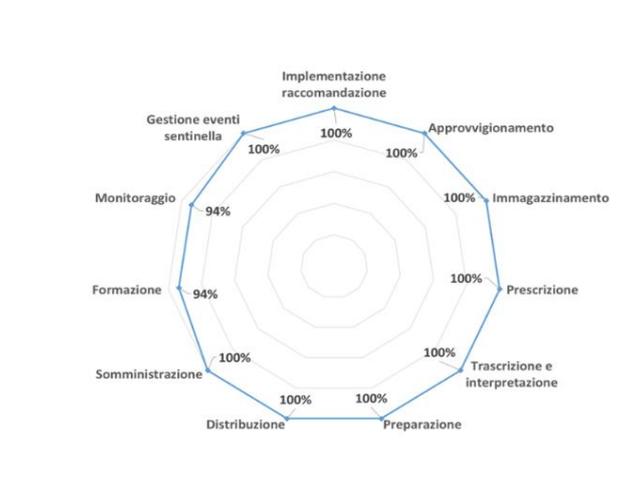
maggiormente evidente nelle raccomandazioni di più recente elaborazione, evidenzia l'attività di progressiva adesione delle aziende sanitarie agli indirizzi provenienti dal livello centrale. L'attività di monitoraggio che è stata avviata consente di verificare il miglioramento del dato progressivamente negli anni.

Il monitoraggio 2022 ha inoltre previsto, in collaborazione con i servizi farmaceutici aziendali, la richiesta di compilazione delle griglie di autovalutazione/checklist per le raccomandazioni:

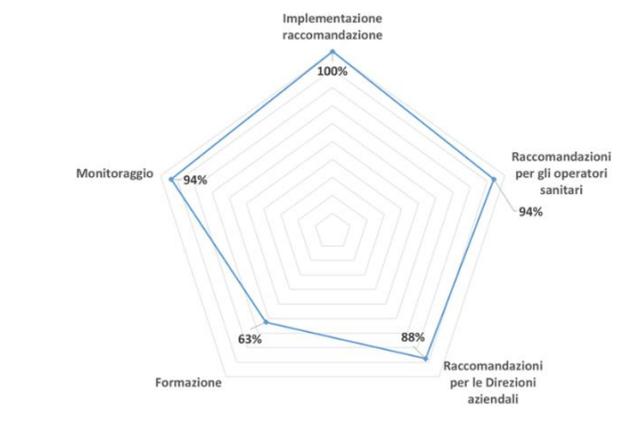
- n°7 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”
- n°12 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike”
- n°17 “Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica”
- n°19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”

I risultati di questo monitoraggio hanno fatto emergere quali sono le aree tematiche, per le specifiche raccomandazioni, che necessitano di maggiore attenzione, in quanto implementate parzialmente (vedere grafici di seguito). Gli ambiti da migliorare in generale risultano essere gli aspetti formativi e la tracciabilità delle attività nella documentazione sanitaria.

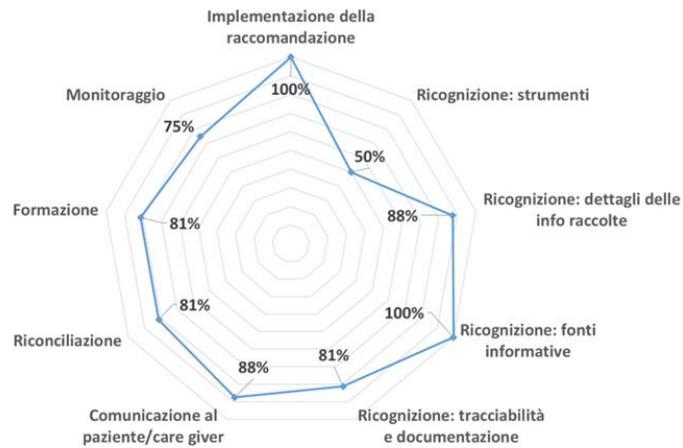
Raccomandazione n°7 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” - Sintesi % implementazione suddivise per aree (2022)



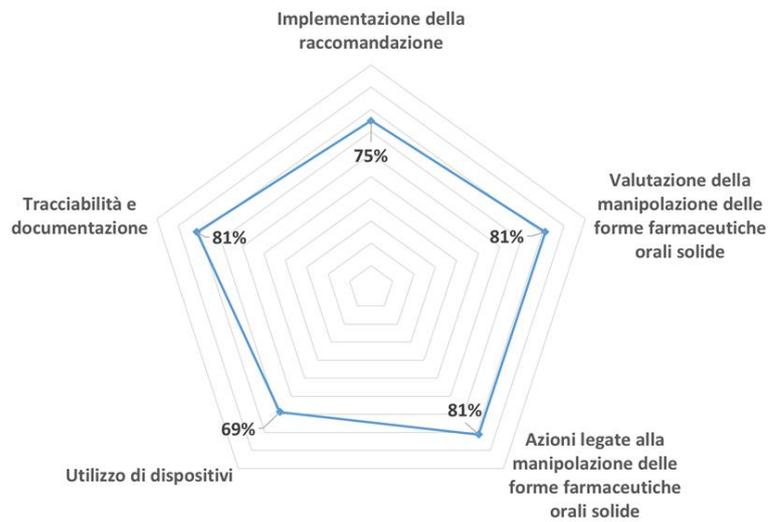
Raccomandazione n°12 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” - Sintesi % implementazione suddivise per aree (2022)



Raccomandazione n°17 “Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica” - Sintesi % implementazione suddivise per aree (2022)



Raccomandazione n°19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide” - Sintesi % implementazione suddivise per aree (2022)



SINISTRI



I dati che seguono sono estratti dalla Banca dati dei sinistri di cui la Regione Emilia-Romagna dispone, fin dall'anno 2003, alimentata da tutte le Aziende obbligatoriamente dal 2009, anche per adempiere al debito informativo verso il Ministero (c.d. flusso SIMES - Sinistri). Nell'ambito del Programma Regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile delle Aziende Sanitarie, nel 2012 l'applicativo è stato aggiornato ed integrato con nuovi campi per rispondere alle nuove esigenze informative derivanti dall'applicazione del programma stesso.

Per una corretta interpretazione dei dati relativi ai sinistri è necessario prendere sempre in considerazione la distanza temporale (in alcuni casi anche considerevole) tra il momento dell'apertura del sinistro e l'evento da cui il sinistro è originato. Conseguentemente un aumento dei sinistri in un determinato anno, in generale o in uno specifico ambito, non corrisponde necessariamente ad un parallelo incremento di eventi avversi nello stesso periodo.

Numero di sinistri per Azienda e anno di apertura pratica (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Azienda	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	70	34	62	41
AUSL Parma	32	38	27	25
AUSL Reggio Emilia	109	115	121	109
AUSL Modena	73	54	59	64
AUSL Bologna	127	107	130	106
AUSL Imola	32	29	22	23
AUSL Ferrara	41	29	33	41
AUSL Romagna	288	263	287	244
AOU Parma	97	62	80	81
AOU Modena	124	77	95	93
IRCCS S. Orsola	89	93	87	86
AOU Ferrara	48	31	46	57
Istituto Ortopedico Rizzoli	76	62	69	60
Montecatone R.I.	2	9	4	9
Totale	1.208	1.003	1.122	1.039

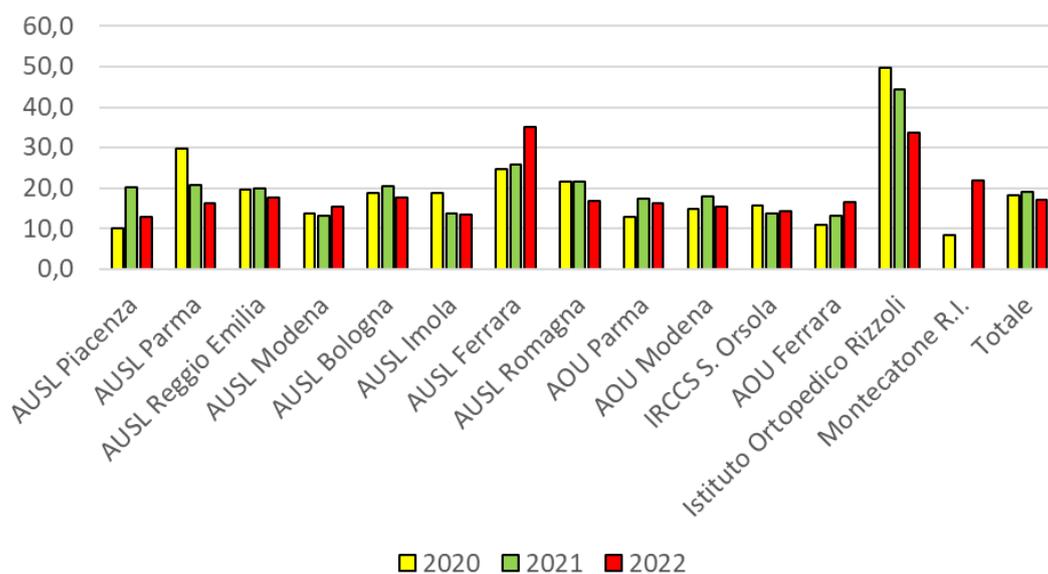
Prendendo in considerazione la totalità dei sinistri, distribuiti rispetto all'anno di apertura della pratica, si nota come, in Emilia-Romagna, dopo un lieve aumento osservato nel 2021 (da 1.003 a 1.122 sinistri), verosimilmente legato agli effetti dell'emergenza COVID-19 nell'anno 2020, nel 2022 il numero complessivo si attestò intorno ai 1.000 sinistri (1.039 nello specifico) e, quindi, in diminuzione rispetto al 2019.

Rispetto al tasso di sinistrosità (inteso come numero totale dei sinistri – esclusi i “danni a cose” – per anno, rapportato a 10.000 ricoveri, utilizzati come *proxy* del dato degli accessi alle strutture sanitarie) nell’ultimo triennio, se il dato regionale mostra una sostanziale stabilità per la maggior parte delle aziende sanitarie.

Rileva comunque che il dato può risentire della latenza tra evento e richiesta risarcitoria e di una possibile diversa organizzazione delle attività sanitarie intervenute negli anni e, quindi, deve essere sempre interpretato con cautela.

Rispetto alla sinistrosità, seppur in riduzione, comunque elevata, riscontrata per l’Istituto Ortopedico Rizzoli, è necessario considerare che si tratta di una struttura mono-specialistica a vocazione ortopedica che svolge, pertanto, assistenza in un ambito da sempre caratterizzato da un elevato numero di richieste risarcitorie.

Tasso di sinistrosità per danno al paziente per 10.000 ricoveri per Azienda e anno di apertura pratica (2020-2022). Fonte: SIMES – Sinistri



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

Considerando i sinistri del 2022 che riconoscono come danneggiato il paziente, nel 73% dei casi vengono contestate delle lesioni personali e, nel 20% dei casi, viene contestato il decesso. Quest’ultimo dato è in incremento (sia in termini assoluti che percentuali) nel triennio. Può lecitamente ipotizzarsi che, pur diminuendo il numero assoluto di sinistri, aumentino le richieste risarcitorie a fronte di eventi particolarmente gravi, primo fra tutti il decesso del paziente.

Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno ed anno di apertura (2019-2022). Fonte: SIMES

– Sinistri

Qualificazione del danno	Anno apertura pratica								Totale	
	2019		2020		2021		2022			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Lesioni personali	843	80%	655	79%	690	73%	640	73%	2.828	76%
Decesso	140	13%	137	16%	163	17%	175	20%	615	17%
Altro/Non specificato	69	7%	42	5%	92	10%	59	7%	262	7%
Totale	1.052	100%	834	100%	945	100%	874	100%	3.705	100%

Considerando l'ambito assistenziale si osserva come la maggior parte degli eventi sia riferita al contesto del ricovero ordinario (61% dei sinistri nel 2022). Seguono in ordine di frequenza Pronto soccorso, ambulatorio (sia ospedaliero che territoriale) e Day Hospital.

Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale ed anno di apertura pratica (2019-2022). Fonte:

SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica								Totale	
	2019		2020		2021		2022			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	619	59%	533	64%	611	65%	536	61%	2.299	62%
Pronto soccorso	201	19%	142	17%	148	16%	165	19%	656	18%
Ambulatorio	144	14%	97	12%	113	12%	92	11%	446	12%
Day hospital	32	3%	14	2%	16	2%	16	2%	78	2%
Altro	56	5%	48	6%	57	6%	65	7%	226	6%
Totale	1.052	100%	834	100%	945	100%	874	100%	3.705	100%

Per quanto riguarda la tipologia di evento a cui correlare il danno lamentato, si osserva come circa un terzo dei sinistri sia attribuibile a presunti errori chirurgici (32% nel 2022), con un andamento stabile negli anni considerati. Per contro è possibile distinguere un aumento, in percentuale, dei sinistri per caduta di paziente (da 4% ad 8%) ed una diminuzione delle richieste risarcitorie per infezione (da 10% a 7%). A tal proposito si vedano gli approfondimenti specifici svolti più avanti.

Sinistri con danno al paziente per tipologia dell'evento ed anno di apertura pratica (2019-2022). Fonte:

SIMES – Sinistri

Tipo di evento	Anno apertura pratica								Totale	
	2019		2020		2021		2022			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Errore chirurgico	332	32%	268	32%	303	32%	276	32%	1.179	32%
Errore diagnostico	249	24%	182	22%	173	18%	169	19%	773	21%
Altri errori sanitari	194	18%	140	17%	184	19%	141	16%	659	18%
Infezione	82	8%	95	11%	92	10%	64	7%	333	9%
Caduta	49	5%	34	4%	40	4%	67	8%	190	5%
Danneggiamento persone	42	4%	22	3%	29	3%	40	5%	133	4%
Altro/Non identificato	104	10%	93	11%	124	13%	117	13%	438	12%
Totale	1.052	100%	834	100%	945	100%	874	100%	3.705	100%

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI

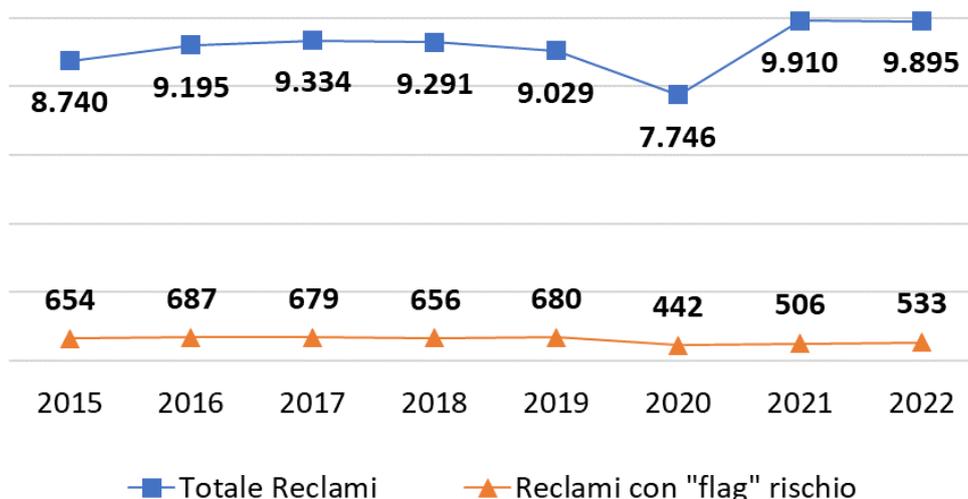


Un aspetto che si lega fortemente al tema della gestione del rischio è quello delle segnalazioni dei cittadini. Nel flusso specifico viene inserita la totalità delle segnalazioni che i cittadini presentano agli URP (Uffici per le Relazioni con il Pubblico), i cui operatori vengono periodicamente formati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

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

Dopo l'incremento dei reclami totali avvenuto tra il 2012 e il 2017, dal 2018 si assiste ad un progressivo decremento, che appare rilevante nel 2020 (da 9029 reclami totali registrati nel 2019, nel 2020 ne sono stati registrati 7746) e probabilmente collegato all'emergenza sanitaria e ai provvedimenti legislativi attuati per il contenimento della pandemia. I reclami attinenti alla gestione del rischio fino al 2019 hanno mostrato un andamento più o meno costante negli ultimi anni, con scostamenti minimi da un anno all'altro, tranne nel 2020 che ha visto un deciso calo a 442. Dal 2021 i dati riprendono il trend pre-pandemia, con un significativo aumento dei reclami rispetto agli anni precedenti: occorrerebbe forse, a fronte di questo, fare una riflessione sugli ultimi due anni e sui suoi potenziali effetti: da un lato un'erosione della fiducia nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale, dall'altro un aumento di attenzione e consapevolezza dei propri diritti da parte dell'utenza.

Reclami totali e legati alla gestione del rischio (2015-2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



L'analisi a livello aziendale evidenzia una certa variabilità nella registrazione dei reclami legati alla gestione del rischio a testimonianza di una certa disomogeneità di trattamento e di registrazione di questa tipologia

di segnalazioni tra le Aziende. Vi sono, infatti, Aziende che sembrano non utilizzare del tutto questa modalità di registrazione, mentre altre mostrano un alto livello di utilizzo.

Nel 2021 e 2022 il dato complessivo dei reclami legati alla gestione del rischio torna ad aumentare, dopo il notevole calo del 2020.

Reclami legati alla gestione del rischio per Azienda (2019-2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Azienda	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	17	8	8	0
AUSL Parma	28	42	25	28
AUSL Reggio Emilia	45	19	5	8
AUSL Modena	128	78	108	98
AUSL Bologna	11	14	3	3
AUSL Imola	47	48	42	33
AUSL Ferrara	3	0	0	0
AUSL Romagna	125	65	102	90
AOU Parma	11	25	37	50
AOU Modena	158	100	121	139
AOU Bologna	63	24	24	27
AOU Ferrara	28	8	30	54
Istituto Ortopedico Rizzoli	14	4	1	3
Totale	680	442	506	533

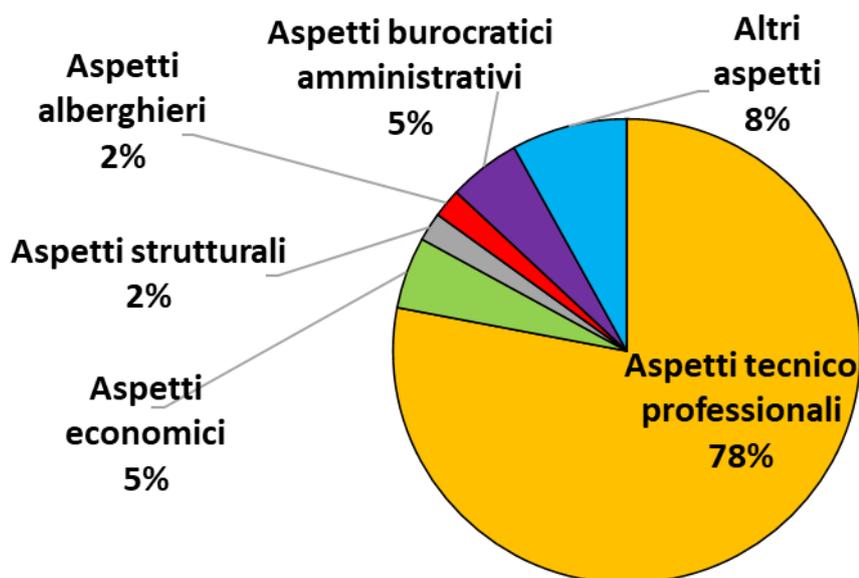
Dall'analisi dei reclami legati alla gestione del rischio per tipologia del presentatore, emerge un costante aumento per quelli presentati da cittadini, mentre dal 2019 si osserva la diminuzione di quelli presentati da studi legali, con una leggera inversione nell'anno 2021.

Reclami legati alla gestione del rischio per tipologia di presentatore (2019-2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Presentatore reclami "flag" rischio	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Associazione	59	9%	18	4%	23	5%	17	3%
Cittadino	459	68%	301	67%	348	67%	383	71%
Ente	4	1%	2	1%	1	1%	6	1%
Studio Legale	164	24%	120	27%	132	26%	126	24%
Operatore Sanitario	0	0%	1	1%	2	1%	1	1%
Totale	680	100%	442	100%	506	100%	533	100%

Nel 2022 il 78% dei reclami attinenti alla gestione del rischio sono riferiti all'ambito "aspetti tecnici professionali" (di cui la maggior parte riguardano l'aspetto "opportunità/adequatezza della prestazione"), mentre il 5% sono riferiti all'ambito "aspetti economici" ("richiesta di risarcimenti collegati al contenzioso").

Reclami legati alla gestione del rischio per ambito della segnalazione (2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini



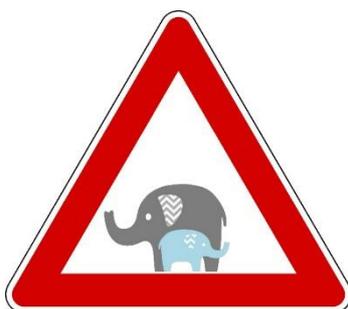
Reclami legati alla gestione del rischio della categoria "aspetti tecnici professionali" (2019-2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Aspetti tecnico professionali	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Opportunità/adequatezza della prestazione	371	70%	224	71%	229	59%	231	56%
Correttezza, precisione, accuratezza nella erogazione delle prestazioni	66	12%	20	6%	49	13%	63	15%
Attenzione ai bisogni di assistenza e supporto alla persona	82	15%	62	20%	96	25%	102	25%
Informazione agli utenti sui percorsi di cura	4	1%	4	1%	5	1%	5	1%
Altri aspetti tecnici professionali	7	1%	6	2%	9	2%	14	3%
Totale	530	100%	316	100%	388	100%	415	100%

Reclami legati alla gestione del rischio della categoria “aspetti economici” (2019-2022). Fonte: Segnalazioni dei cittadini

Aspetti economici	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Contestazioni al ticket delle prestazioni sanitarie	5	11%	.	.	1	3%	2	7%
Richiesta di rimborsi	3	6%	.	.	1	3%	.	.
Richiesta di risarcimenti collegati al contenzioso	37	79%	25	100%	29	91%	25	93%
Altri aspetti economici	2	4%	.	.	1	3%	.	.
Totale	47	100%	25	100%	32	100%	27	100%

PERCORSO NASCITA



Nel 2022 sono stati registrati tramite CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto) 30.044 parti, 133 in più rispetto all'anno precedente, per un totale di 30.508 nati.

Il 72,5% dei parti è stato vaginale non operativo, il 4,8% è stato vaginale operativo e il 22,8% è avvenuto con taglio cesareo (TC), confermando il trend in diminuzione degli ultimi anni (23,0% nel 2021). A partire dal 2003 il totale dei tagli cesarei viene analizzato attraverso la Classificazione di Robson che suddivide la popolazione delle donne che hanno partorito in dieci classi mutuamente esclusive in relazione a parità (nullipare o multipare, con o senza precedente cesareo), epoca di gravidanza al momento del parto, modalità del travaglio, numero di feti (singolo o plurimo) e presentazione del neonato.

Anche nel 2022 la classe V (pregresso TC) è quella che pesa maggiormente sul totale dei tagli cesarei, seguita dalla IIB (TC prima del travaglio in nullipare); le due classi, insieme, contribuiscono al 13,5% del totale dei parti, ma raccolgono il 47,9% del totale dei cesarei.

Classificazione di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale sulla totale dei parti cesarei (2022). Fonte: Banca dati CeDAP

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
I	5,8%	25,7%	6,6%
II A	12,2%	15,6%	8,4%
IIB	100,0%	4,2%	18,3%
III	1,0%	25,6%	1,1%
IV A	2,9%	8,4%	1,1%
IV B	100,0%	1,3%	5,7%
V	72,9%	9,3%	29,6%
VI	97,5%	2,3%	9,7%
VII	96,0%	1,2%	4,8%
VIII	81,4%	1,5%	5,5%
IX	61,3%	0,5%	1,4%
X	39,2%	4,5%	7,8%
Totale	22,8%	100,0%	100,0%

In regione i nati vivi con peso molto basso (<1500 grammi) sono stati 255, di questi il 95,7% (n=244) è nato in punti nascita con terapia intensiva neonatale (TIN). Il dato, stabile nel tempo, rileva una buona efficacia

del modello Hub e Spoke che garantisce la centralizzazione di questi casi in punti nascita in grado di fornire l'assistenza appropriata.

Nel flusso CeDAP sono stati registrati 80 nati morti e 2 nati vivi deceduti subito dopo la nascita. Dei 80 nati morti, in 47 casi la morte è avvenuta prima del travaglio, in 2 casi durante il travaglio e in 1 caso durante il parto. Nei restanti 30 casi il momento della morte risulta sconosciuto.

Il sistema regionale di sorveglianza perinatale ha raccolto 99 casi di morte endouterina a partire da 22+0 settimane di gestazione, come da definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità¹. Le informazioni desunte da CeDAP, in assenza di una esplicita definizione di natimortalità nel vigente regolamento (Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349), potrebbero sottostimare i casi di nati morti avvenuti entro 180 giorni di amenorrea, cut-off indicato da ISTAT per distinguere l'abortività spontanea dal nato morto.

Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per azienda di residenza e classe di età gestazionale (2020-2022). Fonte: Banca dati CeDAP e Banca dati REM

Azienda di residenza	22 ⁺⁰ - 27 ⁺⁶ setti- mane		28 ⁺⁰ - 33 ⁺⁶ setti- mane		34 ⁺⁰ - 36 ⁺⁶ setti- mane		≥37 settimane		Totale	
	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso
AUSL Piacenza	4	181,8	11	159,4	2	9,1	3	0,7	20	4,1
AUSL Parma	6	300,0	4	42,1	3	7,4	10	1,1	23	2,5
AUSL Reggio Emilia	5	147,1	5	38,2	6	11,7	6	0,6	22	2,1
AUSL Modena	24	406,8	14	70,7	9	14,2	14	1,0	61	4,3
AUSL Bologna	16	262,3	12	48,6	10	11,1	13	0,8	51	3,0
AUSL Imola	0	0,00	3	83,3	0	0,0	3	1,3	6	2,4
AUSL Ferrara	4	190,5	5	48,1	4	13,3	8	1,7	21	4,2
AUSL Romagna	22	386,0	16	52,5	9	9,8	27	1,4	74	3,7
Totale	81	286,2	70	59,1	43	10,7	84	1,1	278	3,3

Per stimare il tasso regionale di mortalità perinatale sono stati integrati i dati derivanti dal flusso CedAP con quelli del Registro di Mortalità regionale. Negli anni dal 2020 al 2022, risulta un tasso di mortalità perinatale pari al 3,3‰, dato che decresce con l'avanzare dell'epoca gestazionale alla nascita.

La Regione Emilia-Romagna aderisce al sistema di sorveglianza ostetrica, coordinato da Italian Obstetric Surveillance System dell'Istituto superiore di sanità, che raccoglie informazioni sulla mortalità materna mediante la segnalazione dei casi occorsi entro 42 giorni dall'esito della gravidanza (sorveglianza attiva).

Nel 2022 è stato segnalato al sistema un caso di morte materna indiretta in puerperio (neoplasia cerebrale).

Nel 2022, nel sistema SIMES, non sono stati segnalati eventi sentinella di MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO, mentre sono stati segnalati due eventi sentinella di MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA.

¹ World Health Organization. (2006). Neonatal and perinatal mortality: country, regional and global estimates. World Health Organization

Focus Incident Reporting

Le segnalazioni complessive di Incident Reporting (nelle Aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative all'area ostetrico-neonatologica nel 2022 sono state 40.

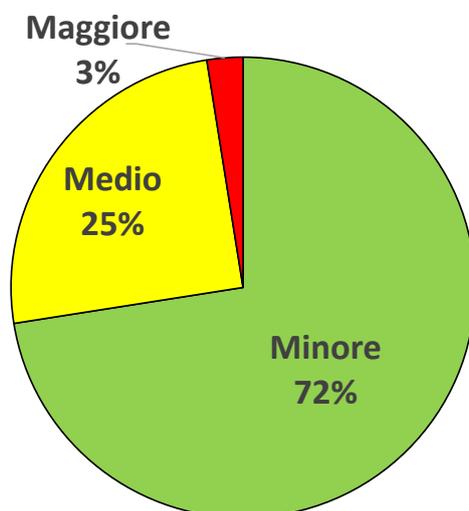
Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la gestione del farmaco (25%), la prestazione assistenziale (20%) e la procedura chirurgica (18%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per tipologia (2022). Fonte: Incident Reporting

Tipologia	N.	%
Gestione farmaco	10	25%
Problema prestazione assistenziale	8	20%
Problema procedura chirurgica	7	18%
Inesattezza di paziente/lato/sede	3	8%
Problema procedura diagnostica	3	8%
Gestione apparecchiature	1	3%
Problema procedura terapeutica	1	3%
Altro evento	7	18%
Totale	40	100%

Sono segnalati near miss o eventi con esito minore nel 72% dei casi, nel 25% eventi con esito medio e nel restante 3% con esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati al percorso nascita per esito (2022). Fonte: Incident Reporting



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

Focus Sinistri

Nella tabella che segue sono riportati i dati relativi ai sinistri, per ambito assistenziale, aperti nel periodo 2019-2022 che riguardano pazienti la cui modalità di accadimento è riferibile all'ambito materno – infantile (ossia connessa alla riproduzione, alla gravidanza o al parto). La maggioranza dei sinistri (61%) riguarda eventi ascrivibili all'ambito assistenziale del ricovero ordinario.

Pur tenendo conto che il dato relativo al 2022 potrebbe risentire di una sottostima (in quanto l'attribuzione della modalità di accadimento nel database regionale avviene al termine dell'istruttoria, quindi a distanza anche di parecchi mesi dall'apertura di un sinistro), è possibile osservare un trend in discesa del numero complessivo dei sinistri in quest'area, nel periodo di riferimento.

Sinistri riconducibili all'area materno – infantile per ambito assistenziale e anno apertura pratica (2019–2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	23	52%	18	58%	16	57%	14	61%
Pronto soccorso	3	7%	4	13%	3	11%	6	26%
Ambulatorio ospedaliero	8	18%	1	3%	3	11%	1	4%
Ambulatorio territoriale	2	5%	3	10%	1	4%	1	4%
Altro	8	18%	5	16%	5	18%	1	4%
Totale	44	100%	31	100%	28	100%	23	100%

SICUREZZA IN CHIRURGIA



SSCL – Check list di sala operatoria

Nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net), a partire dal 2010 è stato introdotto in Emilia-Romagna l'utilizzo della Surgical Safety Check List (SSCL) in sala operatoria, contestualmente a un flusso informativo sperimentale per registrare l'adesione all'utilizzo e le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza. Nel 2017 il flusso informativo è entrato a regime con ottimi risultati in termini di Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO e nel 2022 sono state inserite 273.285 check list, di cui 193.272 dalla Aziende Sanitarie pubbliche.

Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (2019-2022). Fonte: SSCL

Azienda	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	98%	86%	93%	96%
AUSL Parma	82%	83%	96%	98%
AUSL Reggio Emilia	96%	96%	95%	95%
AUSL Modena	97%	94%	93%	96%
AUSL Bologna	98%	86%	90%	92%
AUSL Imola	98%	94%	97%	92%
AUSL Ferrara	98%	98%	97%	97%
AUSL Romagna	83%	83%	90%	92%
AOU Parma	81%	88%	87%	89%
AOU Modena	79%	89%	89%	86%
IRCCS S. Orsola	97%	90%	93%	95%
AOU Ferrara	88%	95%	96%	96%
Istituto Ortopedico Rizzoli	96%	94%	88%	92%
Ospedale di Sassuolo	82%	77%	91%	93%
Ospedali Privati Accreditati	89%	91%	92%	92%
Totale	90%	89%	92%	92%

Nel 2022 la percentuale media di check list con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 2%, con un'elevata variabilità tra Aziende. Come specificato più volte in questo report, va ricordato che una

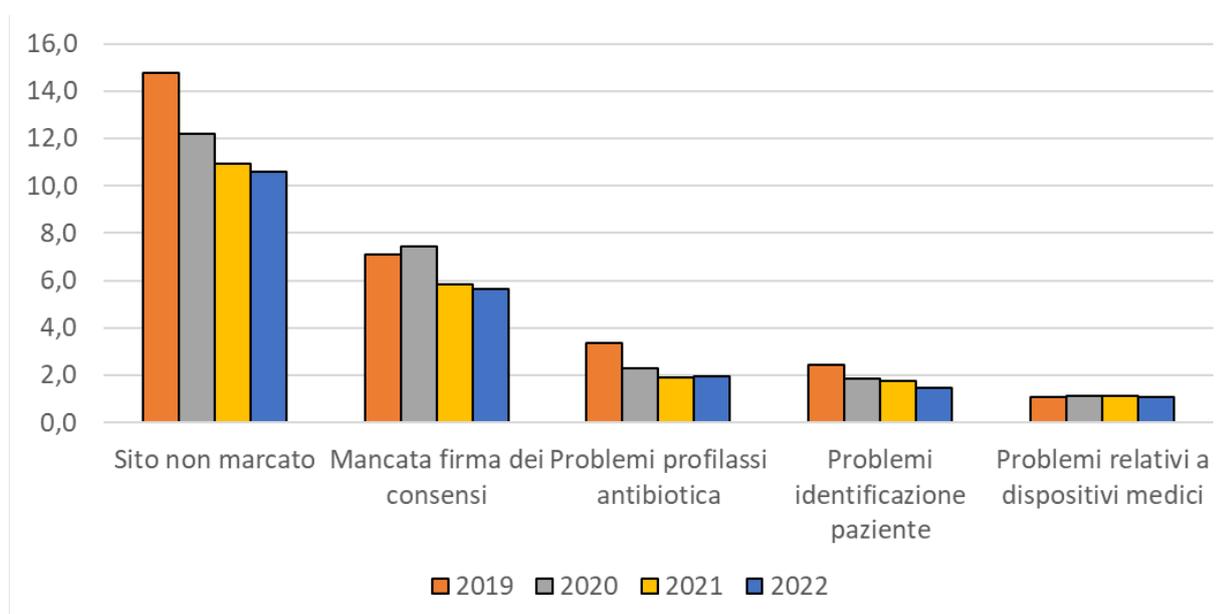
elevata percentuale non è indicativa di una scarsa qualità dell'assistenza, ma può manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni.

Check list con non conformità segnalate per Azienda (2019-2022). Fonte: SSCL

Azienda	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	22%	21%	17%	18%
AUSL Parma	1%	1%	1%	0%
AUSL Reggio Emilia	5%	5%	5%	6%
AUSL Modena	9%	7%	6%	7%
AUSL Bologna	1%	1%	1%	2%
AUSL Imola	3%	2%	1%	1%
AUSL Ferrara	1%	0%	0%	0%
AUSL Romagna	2%	3%	3%	3%
AOU Parma	0%	0%	0%	0%
AOU Modena	3%	2%	2%	2%
IRCCS S. Orsola	0%	0%	0%	0%
AOU Ferrara	7%	7%	6%	5%
Istituto Ortopedico Rizzoli	2%	2%	1%	1%
Ospedale di Sassuolo	7%	8%	4%	4%
Ospedali Privati Accreditati	1%	1%	1%	1%
Totale	3%	3%	2%	2%

Anche nel 2022 la non conformità più diffusa è stata la mancata marcatura del sito chirurgico, in calo ma segnalata ancora 10,6 volte ogni 1.000 check list (nel 2019 era 14,8 x 1.000). Altri scostamenti frequentemente rilevati sono legati all'acquisizione dei consensi del paziente (5,6 x 1.000) ed alla mancata prescrizione/errata esecuzione della profilassi antibiotica (1,9 x 1.000).

Tipologia di non conformità x 1.000 check list (2019-2022). Fonte: SSCL



SSCL-TC – Check list per taglio cesareo

A partire dall'anno 2022 all'interno del flusso SSCL è stata implementata una check list specifica per le procedure di taglio cesareo, da utilizzare nelle Aziende Sanitarie pubbliche dotate di punto nascita. Anche se nel primo trimestre del 2022 erano accettate per il taglio cesareo anche le check list di sala operatoria "tradizionali", le Aziende hanno raggiunto una copertura soddisfacente (83% percentuale media complessiva). Nel 2022 sono state inserite 3.948 check list per taglio cesareo.

Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo (2022). Fonte: SSCL-TC

Azienda	2022
AUSL Piacenza	72%
AUSL Parma	83%
AUSL Reggio Emilia	88%
AUSL Modena	86%
AUSL Bologna	82%
AUSL Imola	92%
AUSL Ferrara	94%
AUSL Romagna	81%
AOU Parma	78%
AOU Modena	63%
IRCCS S. Orsola	95%
AOU Ferrara	93%
Ospedale di Sassuolo	85%
Totale	83%

Nel 2022 la percentuale media di check list per taglio cesareo con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 6%. L'avvio del flusso nel 2022 e l'elevatissima variabilità tra Aziende, suggeriscono una possibile diversità di interpretazione della verifica di alcuni item o la presenza di problematiche "tecniche" informatiche.

Check list per taglio cesareo con non conformità segnalate per Azienda (2022). Fonte: SSCL-TC

Azienda	2022
AUSL Piacenza	58%
AUSL Parma	0%
AUSL Reggio Emilia	9%
AUSL Modena	5%
AUSL Bologna	3%
AUSL Imola	1%
AUSL Ferrara	0%
AUSL Romagna	4%
AOU Parma	0%
AOU Modena	0%
IRCCS S. Orsola	0%
AOU Ferrara	0%
Ospedale di Sassuolo	3%
Totale	6%

Nella check list per taglio cesareo, le non conformità più segnalate nel 2022 sono problemi relativi alla profilassi antibiotica (mancata prescrizione/esecuzione o problemi nella fornitura di farmaci), rilevati in 28,5 x 1.000 check list per taglio cesareo, alla rimozione dei monili in fase di preparazione della paziente (4,2 x 1.000) e alla valutazione del rischio emorragico (4,0 x 1.000).

Osservazione diretta in Sala Operatoria (Progetto OssERvare)

Con l'istituzione del flusso SSCL, è avvenuto un passo importante per la stabilizzazione e il miglioramento dei dati "amministrativi" relativi alla compilazione della check list di sala operatoria. È stata tuttavia necessaria una valutazione continuativa della modalità di utilizzo della check list, per correggere gli errori di compilazione e favorirne il corretto utilizzo.

A partire dall'anno 2016, nelle Aziende Sanitarie della Regione è stato sperimentato e implementato il progetto OssERvare, con l'obiettivo di misurare l'adesione dei professionisti alla corretta applicazione della SSCL. Il metodo di verifica è quello dell'osservazione diretta in sala operatoria da parte di osservatori, guidati nell'osservazione da una specifica scheda di osservazione. A seguito della sperimentazione e della validazione della scheda per l'osservazione, la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato anche una App (utilizzabile da dispositivi mobili quali smartphone e cellulari) per facilitare le osservazioni e la conseguente analisi. Nel 2019 la scheda è stata perfezionata ed è stata aggiornata la App per dispositivi mobili; è stato inoltre reso disponibile per i risk manager un cruscotto interattivo sul portale regionale.

In seguito all'attivazione della check list specifica per il taglio cesareo, a partire da Dicembre 2022 è stato avviato anche il sistema di monitoraggio della modalità di utilizzo per il taglio cesareo: nel solo mese di Dicembre sono state raccolte 136 osservazioni in sessioni di taglio cesareo, ma il numero e la distribuzione aziendale non consentono un'analisi rappresentativa del livello regionale. Tutte le analisi successivamente presentate, sono relative alle sole 802 osservazioni dirette di sala operatoria.

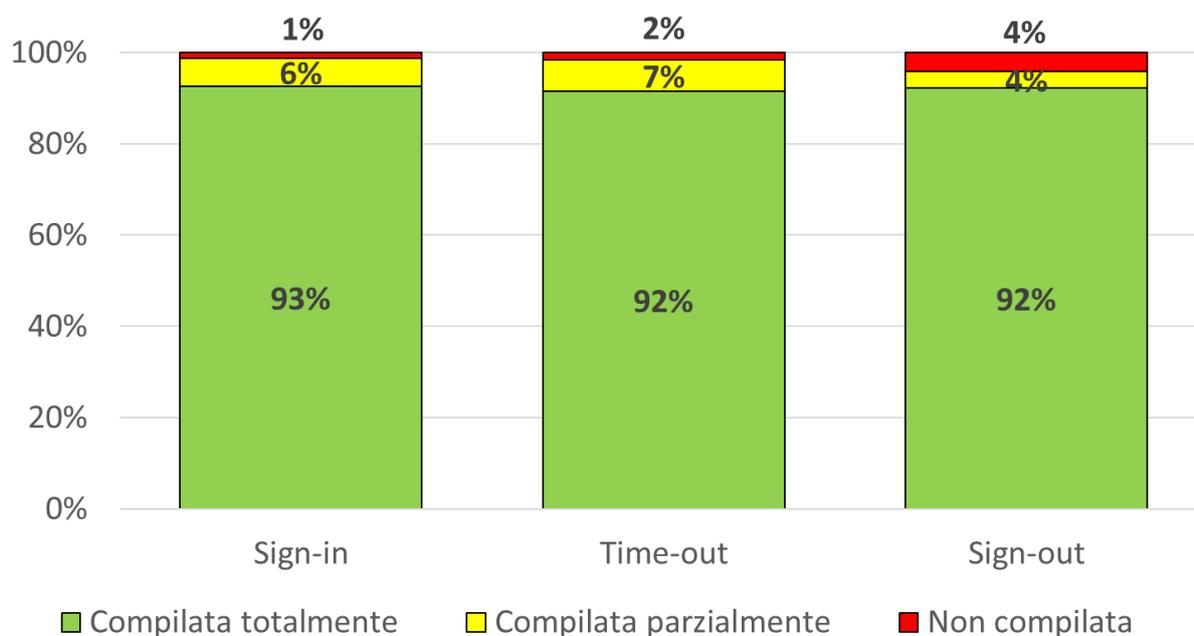
Nel 2022 si è registrato un notevole incremento delle osservazioni effettuate e delle Aziende partecipanti.

Osservazioni dirette (2020-2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Azienda	2020	2021	2022	
	di sala operatoria	di sala operatoria	di sala operatoria	taglio cesareo
AUSL Piacenza	0	0	85	6
AUSL Parma	9	72	58	1
AUSL Reggio Emilia	59	72	62	20
AUSL Modena	21	28	55	1
AUSL Bologna	0	0	53	1
AUSL Imola	52	89	56	19
AUSL Ferrara	0	0	50	0
AUSL Romagna	0	0	64	30
AOU Parma	0	0	69	0
AOU Modena	0	20	52	0
IRCCS S. Orsola	0	26	45	7
AOU Ferrara	30	33	89	0
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	57	64	n.a.
Ospedale di Sassuolo	0	0	0	51
Totale	171	397	802	136

Grazie alla scheda di osservazione è possibile rilevare puntualmente le fasi della check list che non sono state compilate: il Sign-in nell'1% degli interventi osservati, il Time-out nel 2% ed il Sign-out nel 4%.

Compilazione check list per fase (2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



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

sua compilazione. Per quanto attiene all'assenza del chirurgo nella fase del Sign-in nel 33% degli interventi osservati, si è rilevato che in alcune realtà la sua presenza in questa fase è prevista compatibilmente con le esigenze organizzative specifiche del contesto.

Fasi check list per componente assente (2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Componente dell'équipe assente	% di check list in cui il componente è assente nella fase del...		
	Sign-in	Time-out	Sign-out
Chirurgo	33%	4%	6%
Anestesista	9%	2%	2%
Infermiere	1%	0%	0%

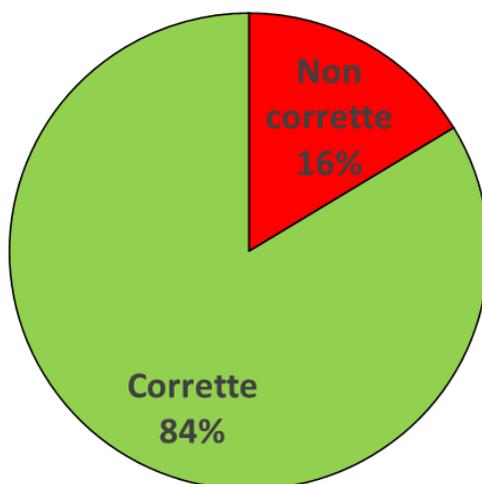
Nella tabella seguente vengono riportate le percentuali di interventi nei quali non sono stati verificati o sono stati verificati in modo non corretto gli item della check list particolarmente significativi, in quanto sono correlati a specifiche linee di indirizzo/normative nazionali o regionali (D.M.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

Item check list non verificate (2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Item	% di check list in cui l'item è...		
	Non verificata	Non verificata correttamente	Totale
SIGN-IN: Problemi correlati al sangue (Rischio perdite ematiche, Emocomponenti richiesti, Accesso venoso adeguato)	3%	7%	10%
SIGN-IN: Presenta difficoltà di gestione delle vie aeree	2%	6%	8%
TIME-OUT: Condivisioni delle informazioni tra infermiere, anestesista e chirurgo	7%	5%	12%
SIGN-OUT: Infermiere, Chirurgo e Anestesista hanno revisionato gli aspetti critici	3%	5%	8%
SIGN-OUT: Piano per profilassi TEV	1%	5%	6%

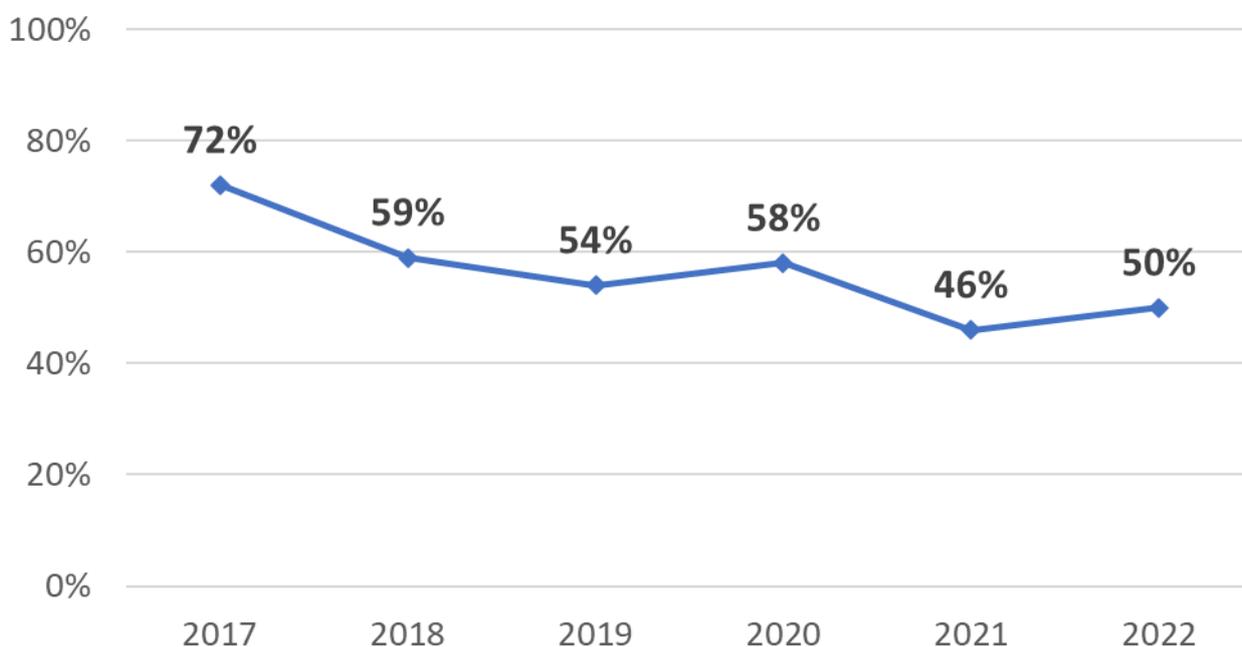
Particolare attenzione va posta all'adesione dei professionisti alle modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate: il 16% delle non conformità riscontrate non è stato corretto.

Azioni intraprese per non conformità rilevate in check list (2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



La modalità di compilazione della check list da parte dei professionisti è in lieve miglioramento nel corso degli anni osservati: relativamente all'anno 2022, nel 50% dei casi l'osservatore ha ritenuto che l'équipe avrebbe potuto compilarla in maniera migliore.

Check list compilabili in maniera migliore (2017-2022). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Patient Safety Indicators (PSI)

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

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

Nella tabella seguente sono riportati i dati 2022, in lieve calo rispetto agli anni precedenti e che mostrano un'ampia variabilità tra le diverse realtà aziendali. Bisogna ricordare che un alto valore dell'indicatore non è necessariamente segno di una scarsa qualità dell'assistenza, ma può anche manifestare una maggiore attenzione da parte dell'azienda alla rilevazione di questi fenomeni: in quest'ottica si può interpretare anche l'incremento a livello regionale.

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

Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020-2022). Fonte: SDO

Azienda	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	4,7	3,1	3,7
AUSL Parma	2,9	1,8	1,0
AUSL Reggio Emilia	4,4	4,0	3,8
AUSL Modena	4,7	2,7	3,1
AUSL Bologna	5,9	8,7	7,4
AUSL Imola	2,7	1,8	2,0
AUSL Ferrara	5,2	3,4	3,2
AUSL Romagna	5,2	4,3	4,2
AOU Parma	8,3	6,3	5,7
AOU Modena	4,9	5,6	4,1
IRCCS S. Orsola	7,0	7,0	7,6
AOU Ferrara	8,7	6,1	7,6
Istituto Ortopedico Rizzoli	5,9	5,7	6,5
Ospedale di Sassuolo	1,9	1,2	1,4
Ospedali Privati Accreditati	1,1	0,9	0,6
Totale	4,5	4,0	3,8

Per quanto riguarda il dato sulla sepsi post-operatoria calcolato attraverso un altro specifico PSI, come anche quello relativo sistema di sorveglianza SICHER (infezioni del sito chirurgico), si veda il capitolo sulle infezioni correlate all'assistenza.

Focus Incident Reporting

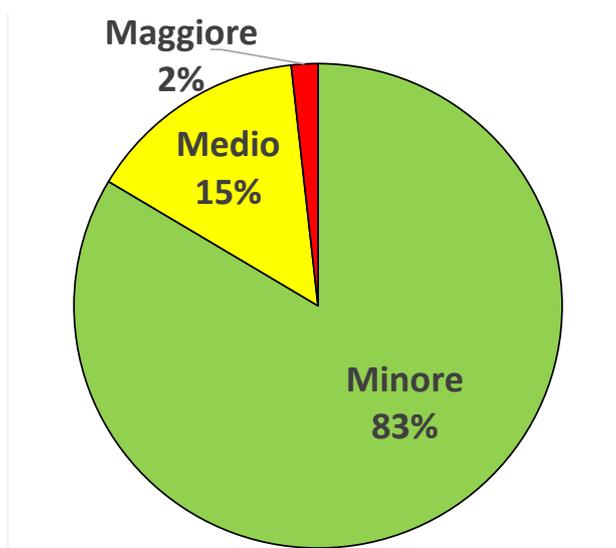
Nel 2022 le segnalazioni di Incident Reporting (nelle aziende che alimentano l'applicativo regionale) relative alla sicurezza in chirurgia sono state 341: si sono selezionate le segnalazioni pervenute mediante la specifica scheda di segnalazione "Anestesia" o con un luogo di accadimento compatibile con il percorso chirurgico (sala operatoria, sala induzione, sala risveglio). Gli eventi o near miss riguardano prevalentemente problemi con la prestazione assistenziale (18%), con la procedura chirurgica (15%), e con la gestione delle apparecchiature (13%).

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per tipologia (2022). Fonte: DB Incident Reporting RER

Tipologia	N.	%
Problema prestazione assistenziale	61	18%
Problema procedura chirurgica	50	15%
Gestione apparecchiature	44	13%
Inesattezza di paziente/lato/sede	22	6%
Gestione farmaco	17	5%
Problema procedura diagnostica	15	4%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	14	4%
Contaminazione di presidi med. chir.	13	4%
Evento collegato a somm. sangue	11	3%
Problema procedura terapeutica	10	3%
Altro evento	84	25%
Totale	341	100%

Sono segnalati near miss o eventi con esito minore nell'83% dei casi, nel 15% eventi con esito medio e nel restante 2% con esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati al percorso chirurgico per esito (2022). Fonte: DB Incident Reporting RER



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

Focus Sinistri

Osservando la distribuzione dei sinistri riconducibili all'ambito chirurgico per ambito assistenziale, è possibile constatare come la maggior parte degli eventi sia riconducibile al ricovero ordinario.

Sinistri riconducibili all'area chirurgica per ambito assistenziale e anno apertura pratica (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	294	87%	251	92%	277	90%	254	92%
Pronto Soccorso	13	4%	10	4%	9	3%	13	5%
Ricovero Day Hospital	15	4%	6	2%	10	3%	6	2%
Ambulatorio ospedaliero	15	4%	5	2%	11	4%	3	1%
Totale	337	100%	272	100%	307	100%	276	100%

Nel novero complessivo dei sinistri in ambito chirurgico aperti negli anni 2019-2022, suddivisi per area disciplinare, considerando che per ogni sinistro possono essere indicate più discipline, si osserva come l'ortopedia, da sola, rappresenti circa un terzo dei sinistri, con un andamento pressoché stabile nel tempo.

Sinistri riconducibili all'area chirurgica per area disciplinare (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia/Traumatologia	119	34%	97	33%	108	34%	100	35%
Area Chirurgica	157	45%	133	46%	154	49%	123	43%
Emergenza-Urgenza	8	2%	8	3%	3	1%	6	2%
Area Medica	21	6%	14	5%	13	4%	17	6%
Area Materno-infantile	40	11%	29	10%	31	10%	24	8%
Altro	7	2%	9	3%	5	2%	13	5%
Totale	352	100%	290	100%	314	100%	283	100%

NB: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

ANTIBIOTICO RESISTENZA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA



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

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

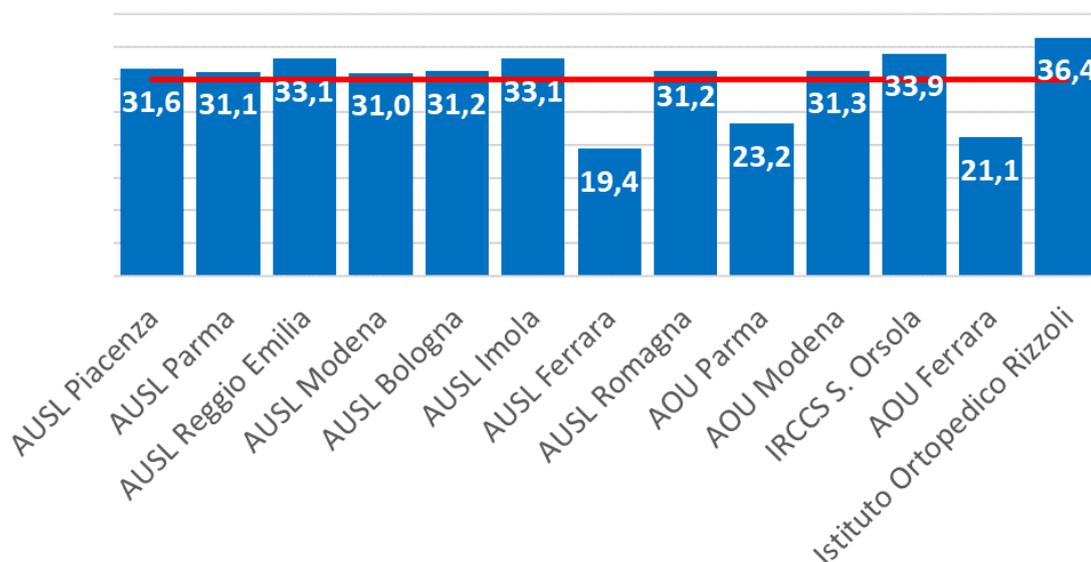
Pur restituendo informazioni differenti, tutte sono utilizzabili per approfondire la tematica del rischio infettivo, e per questo motivo sono presentati in quest'unica sezione del report. Possiamo riassumere i dati presentati in:

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

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

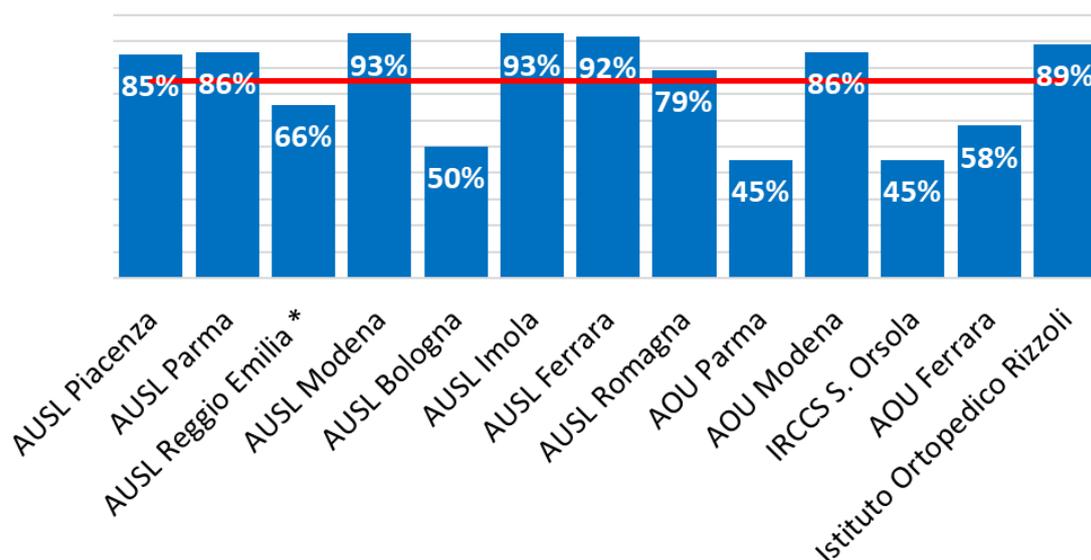
Il consumo di prodotti idroalcolici è uno degli indicatori di monitoraggio dei programmi di promozione dell'igiene delle mani proposti dall'OMS. Si riferisce ai consumi ospedalieri in degenza ordinaria e si basa sui dati inviati annualmente dalle farmacie ospedaliere. Lo standard di riferimento interno è posto, per il 2022, a 30 litri/1000 giornate di degenza ordinaria, superando i riferimenti fissati da OMS e in linea con gli standard delle buone pratiche in altri Paesi europei. I dati 2022 mostrano come quasi tutte le Aziende sanitarie abbiano raggiunto ampiamente l'obiettivo; solo tre Aziende hanno rendicontato dei consumi inferiori che risultano essere comunque in linea con il precedente (fino al 2021) cut-off regionale di 20 litri/1000 giornate di degenza ordinaria. Tuttavia, rispetto all'anno precedente, si osservano delle flessioni che possono essere considerate una coda delle variazioni intervenute a partire dal 2020 quando l'impatto della pandemia COVID-19 ha impresso un aumento dei consumi.

Consumo (litri) di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (2022). Fonte: Rilevazione indicatori di performance relativi a controllo del rischio infettivo



Dal 2017, il sistema SICHER è un flusso informativo regionale collegato alla SDO. I dati di copertura 2022, riferiti al primo semestre dell'anno, (percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure incluse sulla sorveglianza) mostrano un tasso di adesione che nella maggior parte delle Aziende sanitarie supera l'obiettivo di copertura, fissato al 75%. Se alcune Aziende hanno consolidato la sorveglianza, raggiungendo una copertura che supera ampiamente lo standard, altre non lo raggiungono, in alcuni casi mostrando un peggioramento rispetto al periodo precedente. Pertanto, è auspicabile nel prossimo futuro che le attività di consolidamento e miglioramento progressivo siano rafforzate per permettere il raggiungimento degli obiettivi anche da parte delle Aziende che ancora non raggiungono lo standard fissato.

Partecipazione al sistema di sorveglianza SICHER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (primo semestre 2022). Fonte: SICHER e SDO



*L'indicatore qui riportato è sottostimato a causa di problemi tecnici di invio dei dati al primo caricamento.

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

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

In tabella viene riportato il dato regionale 2022 delle resistenze, limitato a due soli microrganismi di particolare rilevanza per il rischio di infezione correlato all'assistenza che sono stati selezionati in quanto rappresentativi del fenomeno dell'antimicrobico resistenza, per frequenza di isolati resistenti e per infezioni: lo *Staphylococcus aureus* resistente all'Oxacillina (MRSA) e la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi Imipenem/Meropenem (CRE).

Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2022).

Microrganismo	Antibiotico testato	Resistente	Intermedio	Sensibile
		%	%	%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Imipenem/Meropenem	7,1%	0,6%	92,3%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacillina	24,3%	-	75,7%

Il sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) raccoglie, su base mensile, i casi di infezione e colonizzazione da enterobatteri produttori di carbapenemasi. Di particolare interesse sono le Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae*, delle quali sono riportati i casi totali per azienda nel 2022, che confermano la tendenza di diminuzione complessiva rispetto all'anno precedente, sebbene la situazione differisca tra le varie Aziende.

Batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* produttore di carbapenemasi per Azienda (2022). Fonte: Flusso CPE

Azienda	N.
AUSL Piacenza	16
AUSL Parma	7
AUSL Reggio Emilia	17
AUSL Modena	6
AUSL Bologna	11
AUSL Imola	7
AUSL Ferrara	10
AUSL Romagna	23
AOU Parma (*)	.
AOU Modena	16
IRCCS S. Orsola	12
AOU Ferrara	46
Istituto Ortopedico Rizzoli	1
Montecatone R.I.	9
I.R.S.T. Meldola	0
Totale	181

* nessuna notifica pervenuta nel corso dell'anno 2022

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

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

Sepsis post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici per Azienda (2020-2022). Fonte: SIVER

Azienda	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	6,2	7,0	9,7
AUSL Parma	4,0	5,9	8,7
AUSL Reggio Emilia	12,2	10,0	10,4
AUSL Modena	11,9	6,7	4,5
AUSL Bologna	10,9	8,4	12,2
AUSL Imola	7,8	13,8	9,1
AUSL Ferrara	7,0	13,0	12,3
AUSL Romagna	11,5	10,1	8,3
AOU Parma	15,8	17,5	17,7
AOU Modena	12,2	12,4	9,6
IRCCS S. Orsola	10,1	14,5	11,4
AOU Ferrara	28,5	26,1	15,0
Istituto Ortopedico Rizzoli	1,8	2,6	1,5
Ospedale di Sassuolo	5,1	3,8	5,8
Ospedali Privati Accreditati	2,2	2,3	1,7
Totale	8,4	8,1	7,0

Focus Sinistri

Rispetto ai sinistri aperti nel periodo 2019-2022, in particolare con riferimento a quelli che vedono come tipo di evento l'infezione, considerando in particolare l'ambito assistenziale "ricovero ordinario", si osserva per il 2022 una consistente riduzione dei sinistri (62 sinistri) rispetto al biennio precedente (97 sinistri).

Sinistri per infezione per ambito assistenziale (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	76	84%	97	96%	97	94%	62	89%
Pronto Soccorso	8	9%	1	1%	4	4%	5	7%
Ambulatorio ospedaliero	3	3%	3	3%	2	2%	1	1%
Ricovero Day Hospital	3	3%	2	3%
Totale	90	100%	101	100%	103	100%	70	100%

Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – le aree ortopedica e chirurgica, con il 40% complessivo di casi, si confermano le principalmente interessate. Va tuttavia segnalato un aumento dei sinistri per infezione nell'area medica (da 20% a 34%).

Sinistri per infezione per area disciplinare (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia/Traumatologia	39	43%	49	49%	42	41%	17	24%
Area Chirurgica	21	23%	18	18%	24	23%	11	16%
Emergenza-Urgenza	4	4%	5	5%	11	11%	4	6%
Area Medica	13	14%	20	20%	21	20%	24	34%
Area Materno-infantile	7	8%	6	6%	2	2%	3	4%
Altro	6	7%	3	3%	3	3%	11	16%
Totale	90	100%	101	100%	103	100%	70	100%

NB: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

SICUREZZA DEL FARMACO



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

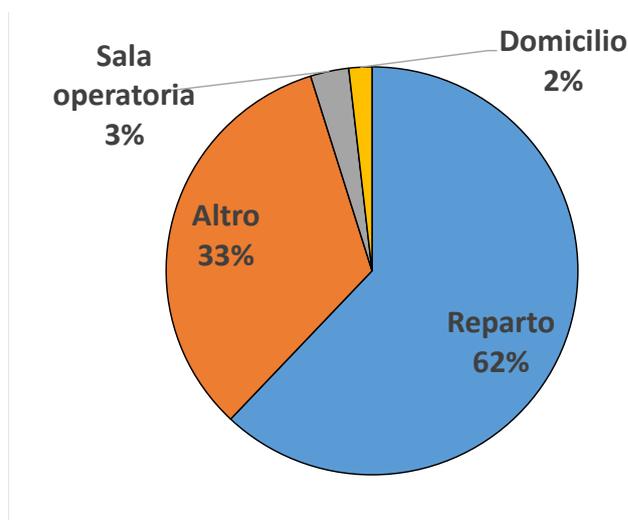
La segnalazione di eventi può essere effettuata attraverso sistemi di reporting obbligatori e volontari, tra cui farmacovigilanza, incident reporting, monitoraggio degli eventi sentinella; informazioni preziose si possono acquisire anche attraverso la raccolta delle segnalazioni dei cittadini o l'analisi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

Focus Incident Reporting

Nel 2022 le segnalazioni di Incident Reporting relative all'errore terapeutico incluse nell'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 219: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili alla gestione del farmaco e quelle contenenti una parola chiave (terapia, farmac*, somministr*, prescri*).

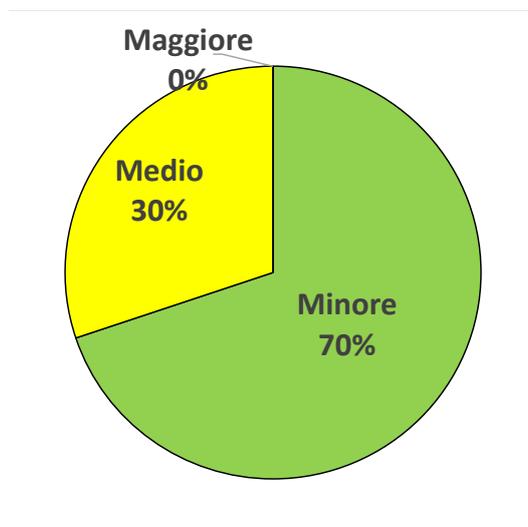
Il contesto da cui provengono la maggior parte (62%) delle segnalazioni di incidenti legati al farmaco è il reparto: questi incidenti vengono attribuiti principalmente all'Ortopedia/Traumatologia (20%), alla Psichiatria (19%) e alla Medicina Generale (9%).

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per luogo (2022). Fonte: Incident Reporting



Le segnalazioni inerenti il farmaco hanno nel 70% dei casi esito minore, nel 30% esito medio e mai esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati all'errore di terapia per esito (2022). Fonte: Incident Reporting



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

Nel 2022 le segnalazioni per eventi sentinella relativi a “MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVANTI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA” sul sistema SIMES sono state 3.

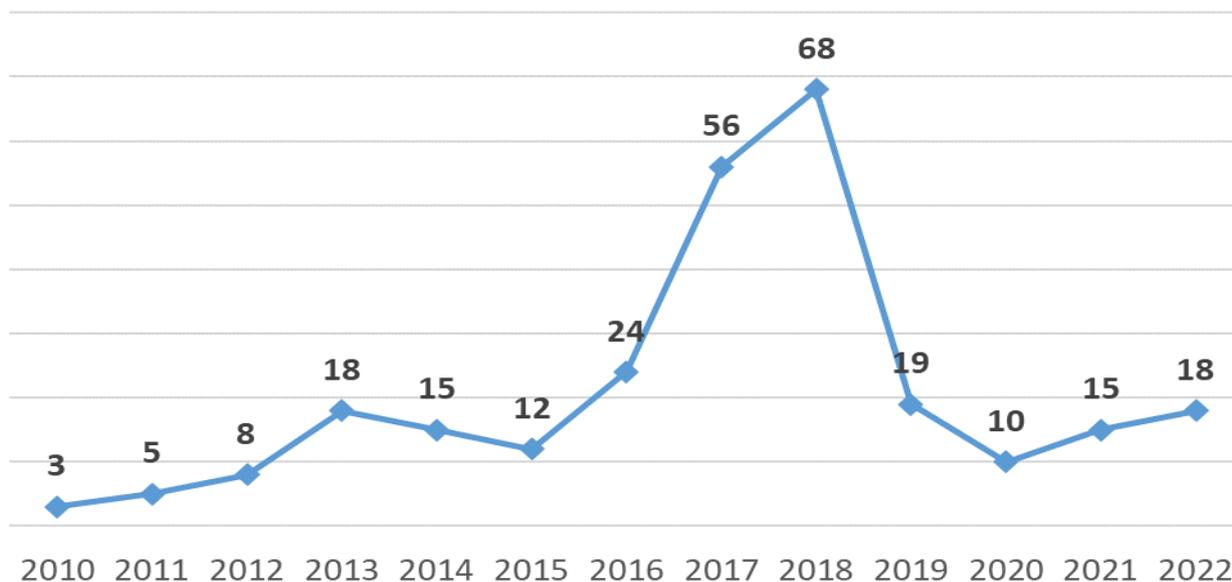
Farmacovigilanza

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

Le segnalazioni di sospette ADR vengono registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un sistema che mette in comunicazione l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico).

Segnalazioni di particolare interesse per l'*Osservatorio per la sicurezza delle cure* sono quelle che provengono da possibili errori terapeutici, emersi durante una delle fasi di gestione del farmaco. Nel 2022 le segnalazioni nella RNF legate a errore terapeutico sono state 18; queste corrispondono all'0,3% del totale delle segnalazioni emerse nel corso dell'anno 2022 nella regione Emilia-Romagna. Nei grafici riportati di seguito si nota che le sospette reazioni avverse legate a errore terapeutico sono aumentate in termini di valore assoluto nell'ultimo anno (trend in aumento del 20% rispetto al 2021), nonostante si sia registrato una riduzione delle segnalazioni totali rispetto all'anno precedente (5.874 schede nel 2022 vs 18.963 schede nel 2021), probabilmente attribuibile al completamento della campagna vaccinale antiSARS-CoV-2.

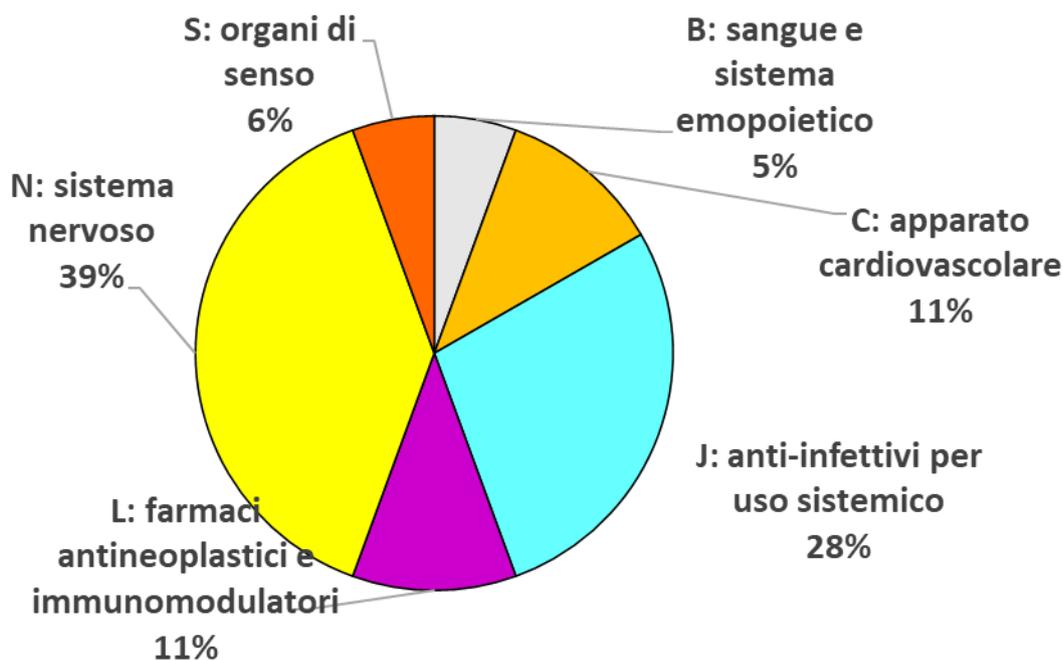
Trend segnalazioni di errore terapeutico (2010-2022). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



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

I farmaci che nell'anno 2022 sono stati oggetto di segnalazioni di ADR da errore terapeutico riguardano principalmente quelli destinati al trattamento di patologie correlate al sistema nervoso (39%) e antimicrobici generali per uso sistemico (28%); a questi seguono i farmaci impiegati per il sistema cardiovascolare (11%), quelli antineoplastici e immunomodulatori (11%), quelli per gli organi di senso (6%) e, infine, quelli per sangue e organi emopoietici che hanno influito per il 5% sul totale.

Segnalazioni di errore terapeutico per classificazione ATC* (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) di 1° livello dei farmaci coinvolti (2022). Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Tra le segnalazioni di sospetta ADR da errore terapeutico, 11 (61%) sono state classificate come non gravi, mentre 7 (39%) come gravi; tra queste, un caso è stato oggetto di segnalazione, e relativa gestione, come evento sentinella.

Nell'anno 2022, nella regione Emilia-Romagna, la maggior parte delle segnalazioni in oggetto ha riguardato pazienti di età ≥ 65 anni (55%); a seguire, adulti di età compresa dai 18 ai 64 anni (33%), bambini da 0 agli 11 anni (6%) e, infine, adolescenti dai 12 ai 17 anni (6%).

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2019-2022 per le seguenti categorie di evento: ritardo di prescrizione/somministrazione di farmaco, omissione di prescrizione/somministrazione di farmaco, inesattezza o inadeguatezza di prescrizione/somministrazione di farmaco. Rispetto al 2021 si osserva una lieve flessione del dato (17 sinistri nel 2022, a fronte di 19 sinistri nel 2021). Del totale, oltre la metà degli eventi è occorsa in ambito ospedaliero (41% in sede di ricovero 18% in ambulatorio ospedaliero).

Sinistri per errore farmacologico per ambito assistenziale (2018-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	12	55%	5	38%	5	26%	7	41%
Ambulatorio ospedaliero	4	18%	2	15%	5	26%	3	18%
Ambulatorio territoriale	2	9%	3	23%	4	21%	2	12%
Pronto soccorso	3	14%	1	8%	1	5%	1	6%
Altro	1	5%	2	15%	4	21%	4	24%
Totale	22	100%	13	100%	19	100%	17	100%

Quanto alle aree disciplinari, si osserva come quella dei servizi risulta la più coinvolta per questo tipo di evento, verosimilmente per l'incremento di richieste risarcitorie connesse all'attività vaccinale.

Sinistri per errore farmacologico per area disciplinare (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia/Traumatologia	3	14%	2	15%
Area Chirurgica	4	18%	3	23%	3	16%	.	.
Emergenza-Urgenza	3	14%	.	.	2	11%	3	18%
Area Medica	5	23%	4	31%	6	32%	4	24%
Area Materno-infantile	5	23%	.	.	2	11%	1	6%
Diagnostica/Servizi	1	5%	.	.	2	11%	6	35%
Altro	1	5%	4	31%	4	21%	3	18%
Totale	22	100%	13	100%	19	100%	17	100%

NB: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

DISPOSITIVO VIGILANZA



I Dispositivi Medici (DM) rappresentano una categoria di rilevante complessità per l’impatto organizzativo e assistenziale, per la rapida evoluzione tecnologica e la programmazione della spesa sanitaria.

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

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

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

Gli operatori sanitari che rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, Ufficio V Vigilanza sui Dispositivi Medici, con i termini e le modalità stabilite dalla normativa.

All’interno dell’Azienda sanitaria il Referente Locale Vigilanza è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

La correlazione tra dispositivo vigilanza e area rischio clinico è fondamentale per ottimizzare le azioni sia a tutela dell’operatore sanitario che del paziente. Per garantire la disponibilità di informazioni utili al governo della sicurezza a livello regionale, è in essere lo sviluppo dell’applicativo SegnalER, che consentirà la gestione delle informazioni sistemiche, funzionali al governo del tema sicurezza delle cure a livello Aziendale e Regionale.

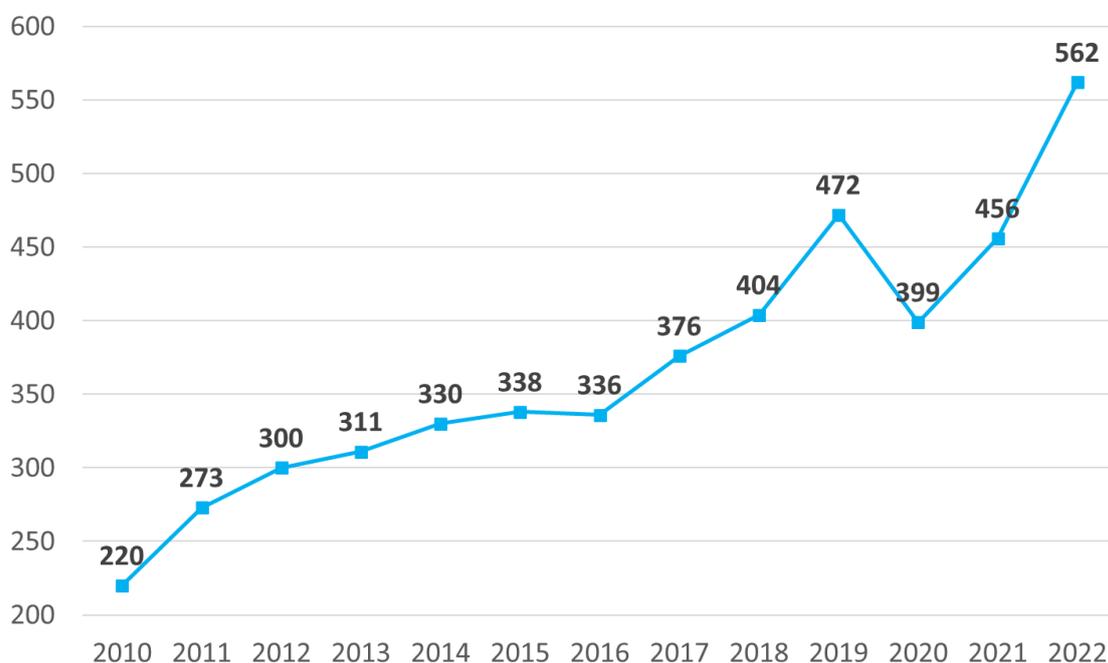
Negli ultimi mesi del 2022 è stata avviata la piattaforma regionale SegnalER che sarà attivata progressivamente in tutte le aziende della regione nel corso del 2023. Dal momento dell’entrata in funzione, l’alimentazione della banca dati regionale avverrà solo tramite SegnalER e sarà dismesso il file PDF regionale. Rimarrà comunque attiva la doppia segnalazione anche verso il Ministero della Salute mediante Dispovigilance, in attesa dell’integrazione dei sistemi informatici Regionale e Ministeriale.

Le modalità di segnalazione incidenti relativi all'utilizzo di dispositivi medici sono disponibile sul sito della Regione al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivovigilanza>.

Nel 2022 sono state effettuate 562 segnalazioni di incidente, 106 in più rispetto all'anno precedente. L'incremento della segnalazione incidente si accompagna ad un'intensa attività culturale che si è sviluppata in seguito alla profonda evoluzione normativa in ambito nazionale ed Europeo, al conseguente aggiornamento le Linee di indirizzo regionali e alla condivisione delle azioni nell'ambito della dispositivo vigilanza con la Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici che coinvolge le strutture pubbliche e private.

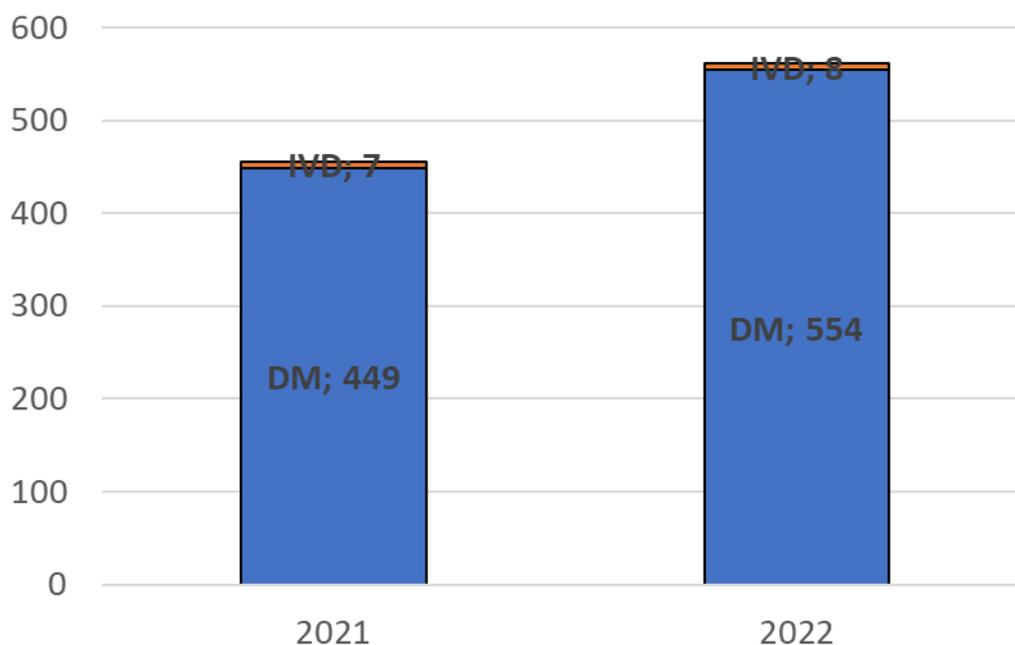
Dal 2010 al 2019 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita. Nell'anno 2020 è stata registrata una significativa diminuzione del numero delle schede, dovuta a diversi fattori, correlati anche all'epidemia da COVID-19. Nel 2021 il numero di segnalazioni è cresciuto e nel 2022 il numero delle schede ha raggiunto il massimo registrato dal 2010 ad oggi.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010-2022). Fonte: Dispositivovigilanza



Nel 2022 sono stati segnalati in totale 562 incidenti che coinvolgono DM e Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) segnalati dalle strutture pubbliche e private della Regione. Gli incidenti sono distinti come segue: 554 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 8 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro; come sempre rilevato, il numero di incidenti segnalati per gli IVD sono minimi rispetto alla quantità di incidenti segnalati per i DM, che nel 2022 registrano un aumento del 23,4% (+105 schede) se confrontato con il dato 2021.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per DM e IVD (2021-2022). Fonte: Dispositivovigilanza



Si riporta il numero di schede di incidente inviate nel 2022 da parte dalle strutture pubbliche della Regione Emilia-Romagna e il relativo tasso rispetto al numero di ricoveri.

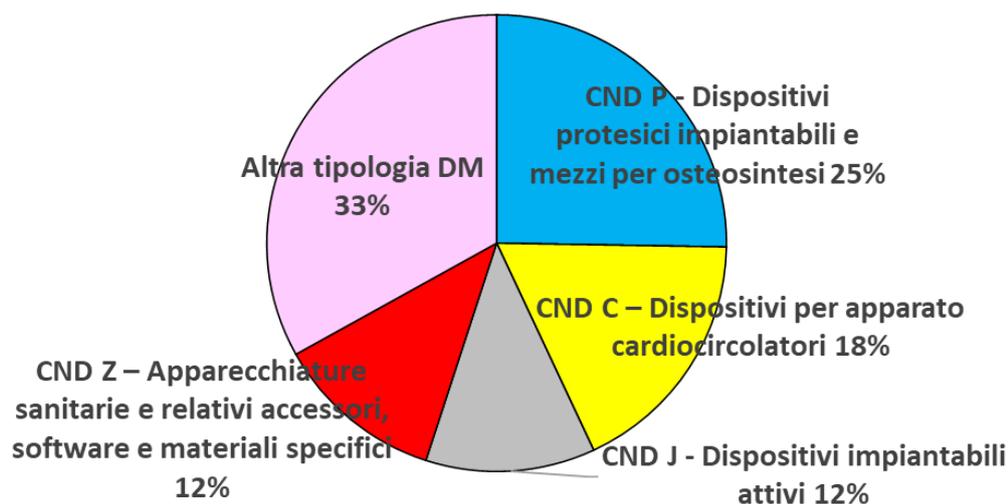
Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per 10.000 ricoveri per Azienda (2022). Fonte: Dispositivovigilanza

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	1	27.263	0,4
AUSL Parma	4	12.855	3,1
AUSL Reggio Emilia	20	51.413	3,9
AUSL Modena	46	22.511	20,4
AUSL Bologna	40	54.434	7,3
AUSL Imola	10	13.393	7,5
AUSL Ferrara	7	10.564	6,6
AUSL Romagna	168	131.424	12,8
AOU Parma	23	39.814	5,8
AOU Modena	34	51.631	6,6
IRCCS S. Orsola	47	52.785	8,9
AOU Ferrara	8	28.827	2,8
Istituto Ortopedico Rizzoli	67	17.160	39,0
Ospedale di Sassuolo	5	15.330	3,3
Montecatone R.I.	0	1.378	0,0
I.R.S.T Meldola	2	1.488	13,4
Totale pubbliche	482	532.270	9,1

Le categorie di DM per le quali si ha una maggior percentuale di segnalazioni sono:

- *CND P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi*: 25%
- *CND C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio*: 18%
- *CND J - Dispositivi impiantabili attivi e CND Z – Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici*: 12%

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2022). Fonte: Dispositivovigilanza



Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2019-2022 per “malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature”. È possibile osservare come il numero di richieste risarcitorie per eventi coinvolgenti dei dispositivi medici rimanga del tutto contenuto negli ultimi due anni (1 e 5 sinistri per il 2021 e 2022, rispettivamente) e comunque ridotto rispetto al biennio 2019-2020 (18 e 10 sinistri, rispettivamente).

Sinistri per malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature per area disciplinare (2019-2022). Fonte: SI-MES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia/Traumatologia	13	72%	9	90%	.	.	1	20%
Area Chirurgica	1	6%	1	10%	1	100%	2	40%
Area Medica	1	6%
Area Materno-infantile	1	6%
Diagnostica/Servizi	2	11%
Altro	2	40%
Totale	18	100%	10	100%	1	100%	5	100%

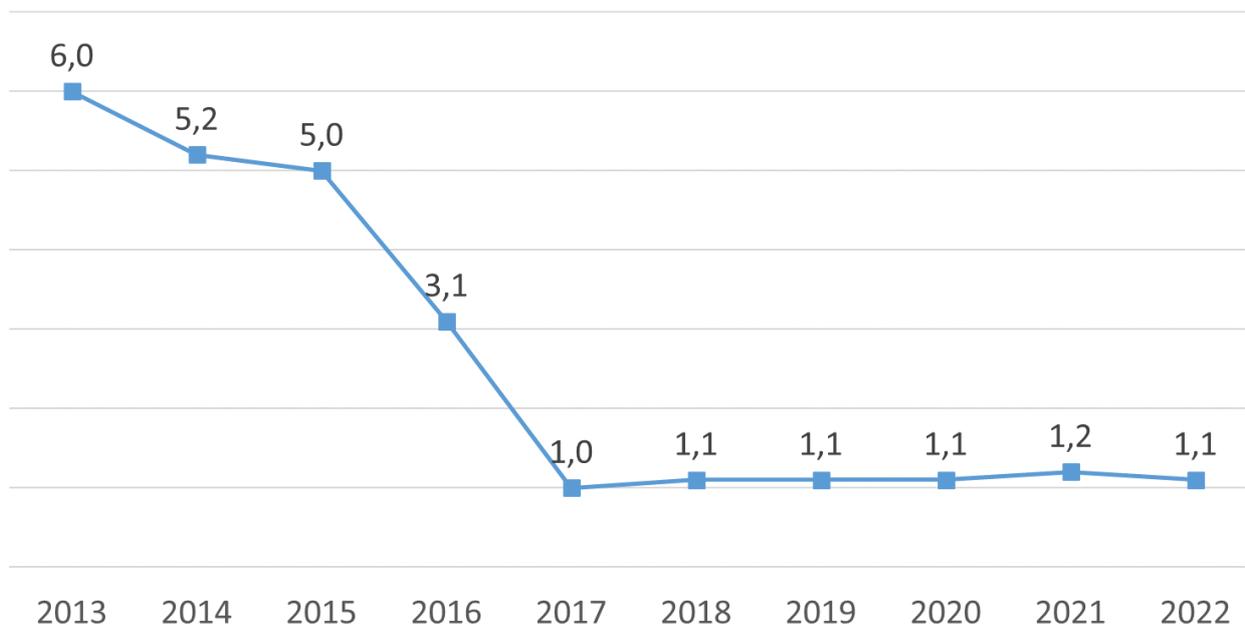
NB: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

EMOVIGILANZA



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

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse (2013-2022). Fonte: Centro Regionale Sangue



Le reazioni avverse nei riceventi rilevate in Regione Emilia-Romagna nel 2022 sono state 253.

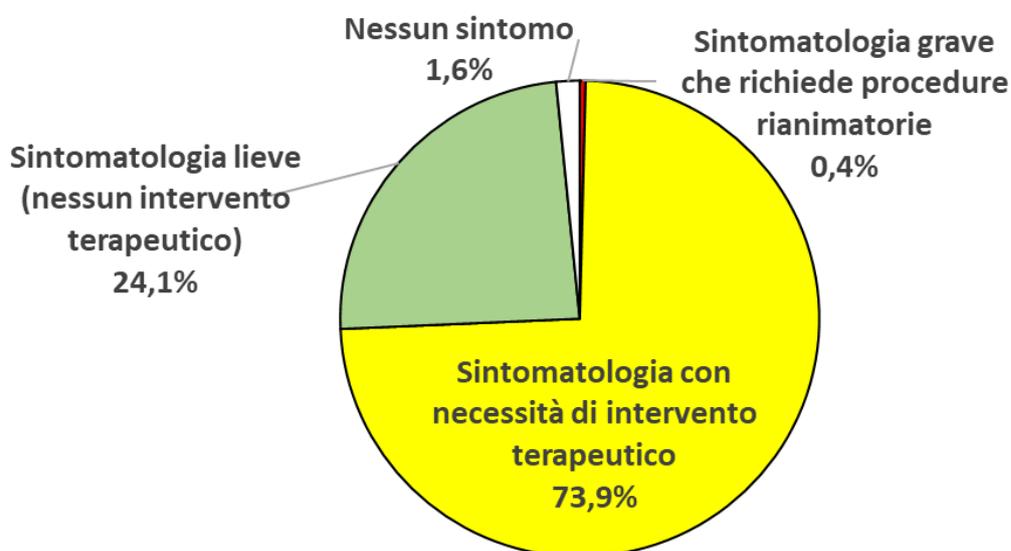
Oltre al trend è interessante la distribuzione per struttura trasfusionale (SIMT).

Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse per Struttura Trasfusionale (2022). Fonte: Centro Regionale Sangue

Struttura trasfusionale	Reazione avverse	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	13	11.445	1,1
AUSL Reggio Emilia	20	19.507	1,0
AUSL Bologna	25	24.397	1,0
AUSL Romagna	60	55.250	1,1
AOU Parma	25	26.507	0,9
AOU Modena	39	33.100	1,2
AOU Bologna	10	39.248	0,3
AOU Ferrara	46	23.534	2,0
Istituto Ortopedico Rizzoli	15	4.531	3,3
Totale	253	237.519	1,1

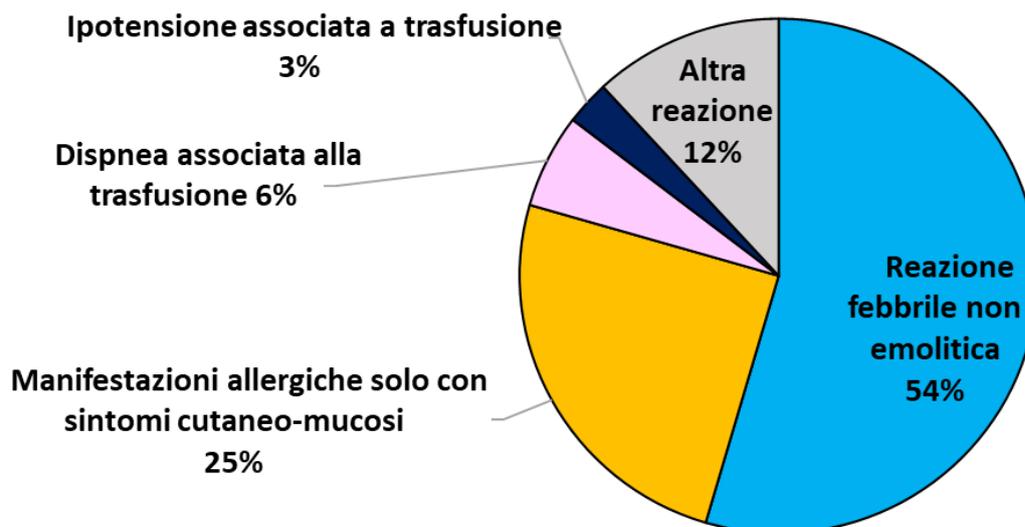
Per quanto riguarda la gravità clinica delle reazioni, l'1,6% non ha comportato nessun sintomo, il 24,1% nessun intervento terapeutico, il 73,9% terapie del caso e lo 0,4% procedure rianimatorie. Nessuna reazione ha causato il decesso del paziente.

Reazioni avverse nei riceventi per gravità (2022). Fonte: Centro Regionale Sangue



Tra le tipologie delle reazioni avverse, la più frequente è la reazione febbrile non emolitica (54%), seguita da manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (25%).

Reazioni avverse nei riceventi per tipologia (2022). Fonte: Centro Regionale Sangue



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

Incidenti gravi di processo per Struttura Trasfusionale (2022). Fonte: Centro Regionale Sangue

Struttura trasfusionale	Incidenti gravi di processo	Trasfusioni	Tasso
AUSL Piacenza	6	11.445	0,52
AUSL Reggio Emilia	0	19.507	0,00
AUSL Bologna	1	24.397	0,04
AUSL Romagna	15	55.250	0,27
AOU Parma	7	26.507	0,26
AOU Modena	1	33.100	0,03
IRCCS S. Orsola	0	39.248	0,00
AOU Ferrara	2	23.534	0,08
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	4.531	0,00
Totale	32	237.519	0,13

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

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

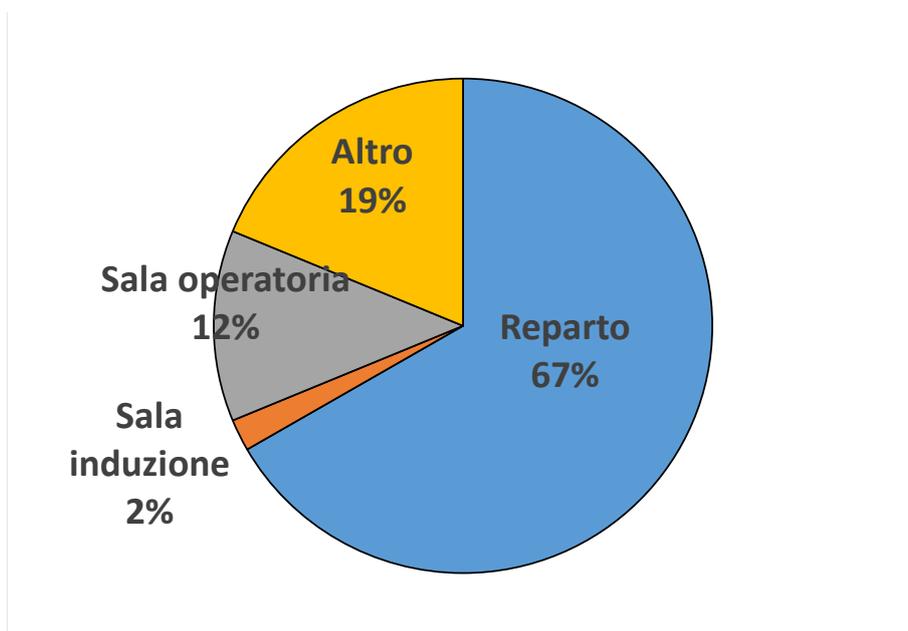
Gli interventi saranno definiti nella sostanza nelle modalità e nei tempi da direttive tecniche del CRS contenute nel Piano Sangue e Plasma Regionale. A livello aziendale, è necessario favorire l'applicazione sistematica delle direttive tecniche del CRS nei SIMT della Regione.

Focus Incident Reporting

Nel 2022 le segnalazioni di Incident Reporting relative alla gestione del sangue estratte dall'applicativo informatico della Regione Emilia-Romagna sono state 57: si sono selezionate le segnalazioni direttamente riconducibili all'evento collegato alla somministrazione del sangue e quelle contenenti una parola chiave (trasfusione*, prelievo ematico).

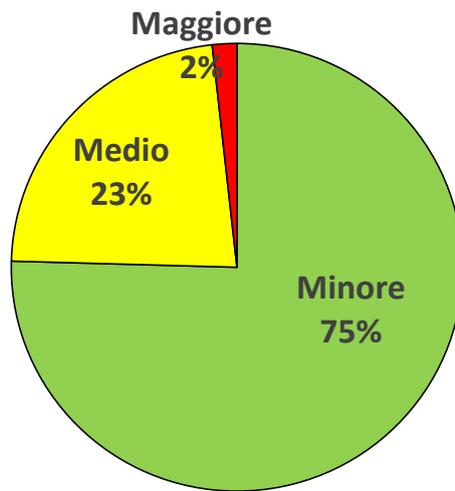
La maggior parte (67%) è attribuita al reparto, in particolare all'Ortopedia/Traumatologia (16%) e alla Geriatria (13%).

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per luogo di accadimento (2022). Fonte: Incident Reporting



Le segnalazioni inerenti al sangue hanno nel 75% dei casi esito minore, nel 23% esito medio e nel 2% esito maggiore.

Segnalazioni di incidenti legati alla gestione del sangue per esito (2022). Fonte: Incident Reporting



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

CADUTE DEL PAZIENTE



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

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

Nel 2022 si rileva un aumento delle segnalazioni, dato confermato anche per il setting psichiatrico, trattato separatamente per gli specifici fattori di rischio correlati alle caratteristiche dei pazienti.

Il tasso regionale di cadute in ospedale per 1.000 giornate di degenza, rispetto al 2021 è diminuito da 1,93 a 1,88 e il tasso di cadute in setting psichiatrico da 3,51 a 3,00.

Segnalazioni di cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2020-2022). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

Azienda	2020		2021		2022	
	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza
AUSL Piacenza	286	1,45	512	2,73	525	2,53
AUSL Parma	119	1,73	130	1,63	142	1,71
AUSL Reggio Emilia	835	2,42	1147	3,36	889	2,38
AUSL Modena	249	1,72	227	1,55	347	2,57
AUSL Bologna	769	2,13	998	2,65	893	2,30
AUSL Imola	139	1,58	162	1,78	134	1,45
AUSL Ferrara	100	0,90	121	1,06	96	0,99
AUSL Romagna	1.234	1,63	1.487	1,65	1.594	1,82
AOU Parma	341	1,21	417	1,51	457	1,62
AOU Modena	515	1,59	545	1,56	626	1,75
IRCCS S. Orsola	726	2,14	726	1,93	745	2,02
AOU Ferrara	448	1,99	465	2,01	503	2,22
Istituto Ortopedico Rizzoli	70	1,00	73	0,91	90	0,96
Ospedale di Sassuolo	105	1,84	127	3,93	133	2,04
Montecatone R.I.	70	1,26	70	1,41	76	1,46
I.R.S.T Meldola	36	3,47	39	3,72	22	2,30
Ospedali Privati Accreditati	.	.	1202	1,66	1364	1,56
Totale	6.042	1,76	8.448	1,93	8.636	1,88

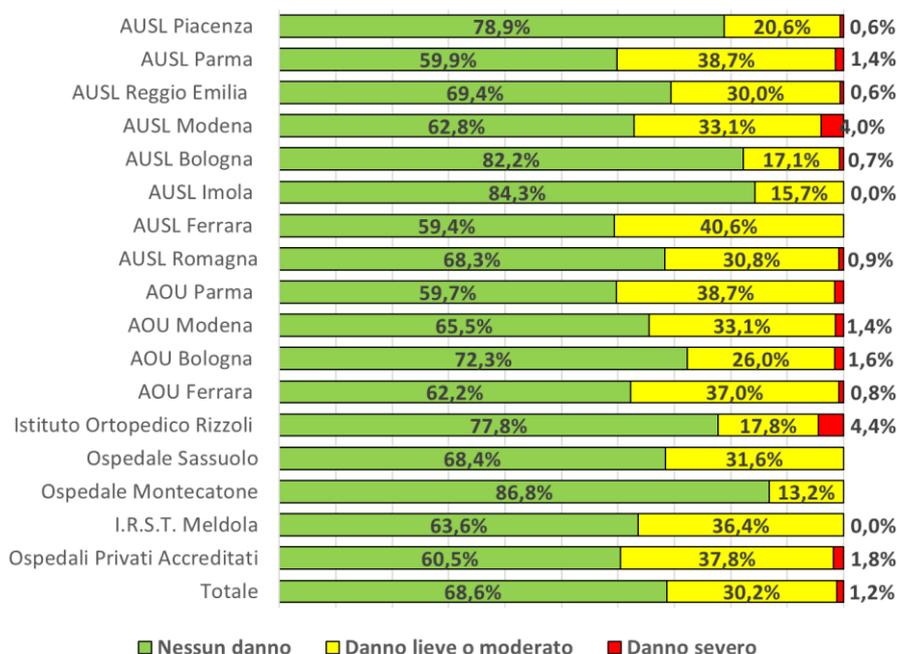
Segnalazioni di cadute del paziente in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per Azienda (2020-2022). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera

Azienda	2020		2021		2022	
	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza	N. Segnalazioni	Segnalazioni x 1.000 gg di degenza
AUSL Piacenza	49	6,88	47	11,32	47	1,74
AUSL Parma	15	1,79	12	1,57	20	2,27
AUSL Reggio Emilia	21	4,95	22	5,37	30	6,66
AUSL Modena	18	2,69	15	2,31	20	2,76
AUSL Bologna	53	5,17	55	5,17	44	2,96
AUSL Imola	7	1,80	38	9,70	19	5,13
AUSL Ferrara	4	0,52	0	0,00	3	0,39
AUSL Romagna	70	3,44	70	3,31	79	3,60
Ospedali Privati Accreditati (*)	.	.	623	3,36	765	3,10
Totale	237	3,45	882	3,51	1.027	3,00

(*) dedicati alla salute mentale e ai disturbi psichiatrici

In ambito ospedaliero, nel 2022 il 68.6% delle cadute non ha avuto conseguenze, mentre nel 30.2% dei casi si è verificato un danno minore/moderato, nel restante 1.2% si registra un danno maggiore. Per quanto riguarda l'esito, si rileva un'elevata variabilità tra le Aziende, sebbene nella maggior parte di esse i casi senza danno rappresentano più del 50% delle segnalazioni.

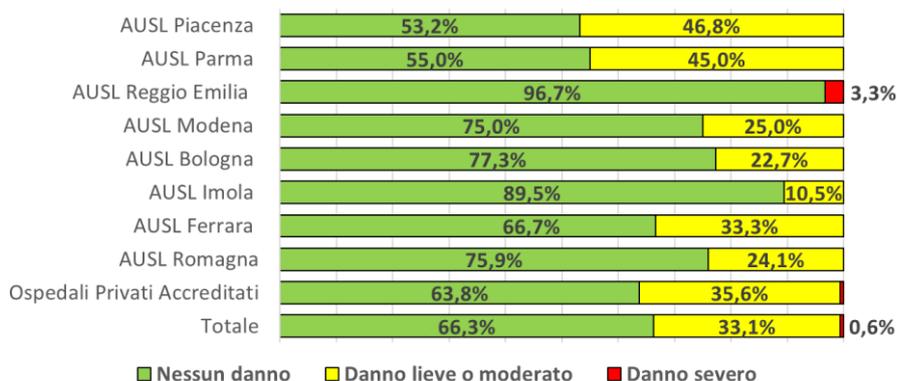
Cadute del paziente in ospedale (escluso setting psichiatrico) per gravità del danno (2022). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



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

Nel setting psichiatrico, nel 2022 il 66.3% delle cadute non ha avuto conseguenze, il 33.1% ha determinato un danno minore/moderato e lo 0.6% un danno severo. Anche in questo ambito si registra una variabilità tra le varie realtà rispetto all'esito.

Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno (2022). Fonte: Servizio Assistenza Ospedaliera



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

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2019-2022 con evento “caduta del paziente”.

Si osserva, dopo un periodo di sostanziale stabilità, un sensibile aumento nel 2022 delle richieste risarcitorie riconducibili a caduta (69 sinistri). Rimane elevato, anche nel 2022, il numero dei sinistri riferibili alla voce “altro” quale ambito assistenziale (24 sinistri, costituenti il 35% del totale dei sinistri per caduta), verosimilmente attribuibile alle cadute che occorrono nei cosiddetti “spazi comuni”.

Laddove definito, l’ambito assistenziale principalmente coinvolto da sinistri in seguito a caduta è il ricovero ordinario (20 sinistri, 29% del totale), che risulta incrementato rispetto al 2021.

Sinistri per cadute del paziente per ambito assistenziale (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Ambito assistenziale	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	11	22%	12	34%	9	23%	20	29%
Pronto soccorso	8	16%	3	9%	6	15%	15	22%
Ambulatorio ospedaliero	5	10%	1	3%	3	8%	4	6%
Ambulatorio territoriale	1	2%	4	11%	2	5%	3	4%
Prestazione domiciliare	1	2%	.	.	1	3%	1	1%
Ricovero Day Hospital	1	3%	2	3%
Altro	23	47%	15	43%	18	45%	24	35%
Totale	49	100%	35	100%	40	100%	69	100%

Per quanto riguarda le aree disciplinari, pur considerando che per ogni sinistro ci possa essere più di un'area disciplinare coinvolta, si osserva come la maggior parte di questi sinistri avvenga nell'area medica (23% dei sinistri per cadute). Il dato dei casi con valore "altro" appare coerente con quanto già rilevato rispetto all'ambito assistenziale.

Sinistri per cadute del paziente per area disciplinare (2019-2022). Fonte: SIMES – Sinistri

Area disciplinare	Anno apertura pratica							
	2019		2020		2021		2022	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia/Traumatologia	.	.	2	6%	2	5%	6	9%
Area Chirurgica	4	8%	3	9%	1	3%	4	6%
Emergenza-Urgenza	5	10%	3	9%	8	20%	9	13%
Area Medica	8	16%	7	20%	8	20%	16	23%
Area Materno-infantile	.	.	1	3%	.	.	2	3%
Diagnostica/Servizi	2	4%	1	3%	1	3%	3	4%
Altro	30	61%	18	51%	20	50%	29	42%
Totale	49	100%	35	100%	40	100%	69	100%

NB: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE



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

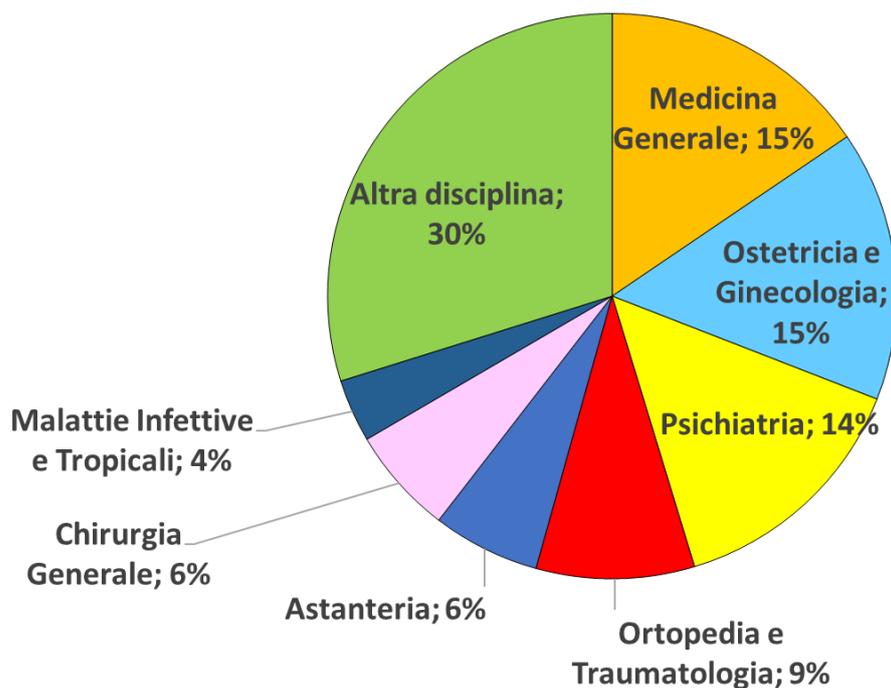
Il dato è rilevato all'interno del flusso SDO ed è quindi facilmente correlabile a numerose informazioni anagrafiche e cliniche dei pazienti. Nel 2022 si sono verificati 278 episodi di allontanamento dalle strutture pubbliche e private accreditate della Regione; il numero di episodi di allontanamento è quindi in forte aumento rispetto agli anni precedenti.

Episodi di allontanamento del paziente per Azienda (2018-2022). Fonte: Banca Dati SDO

Azienda	2018	2019	2020	2021	2022
AUSL Piacenza	22	18	14	4	7
AUSL Parma	5	2	6	7	1
AUSL Reggio Emilia	38	29	25	24	52
AUSL Modena	19	23	4	3	6
AUSL Bologna	29	35	25	17	34
AUSL Imola	3	2	5	3	5
AUSL Ferrara	3	3	1	6	3
AUSL Romagna	46	51	54	44	70
AOU Parma	11	9	8	13	6
AOU Modena	12	11	11	13	33
IRCCS S. Orsola	13	19	17	9	13
AOU Ferrara	6	10	5	12	12
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	2	8	10	9
Ospedale di Sassuolo	3	0	2	1	4
Montecatone R.I.	0	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	1	0	0	0	0
Ospedali Privati Accreditati	28	25	26	17	23
Totale	239	239	211	183	278

Il 15% degli episodi di allontanamento è avvenuto in Medicina Generale e un altro 15% in Ostetricia/Ginecologia.

Episodi di allontanamento del paziente per disciplina (2022). Fonte: Banca Dati SDO



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

Episodi di allontanamento del paziente per categoria diagnostica principale (MDC) (2022). Fonte: Banca Dati SDO

Categoria diagnostica principale (MDC)	N	%
Malattie e disturbi mentali	43	15%
Gravidanza, parto e puerperio	36	13%
App. Muscoloscheletr., tess. Connettivo	22	8%
App. Digerente	18	6%
App. Respiratorio	18	6%
App. Cardiocircolatorio	17	6%
Abuso alcool/farmaci dist.mentali org.indotti	15	5%
Fatt. Influenz.salute ed il ricorso ai s.sanitari	15	5%
Sistema nervoso	15	5%
Fegato, vie biliari e pancreas	14	5%
Altra MDC	65	23%
Totale	278	100%

VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI



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

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

Nel 2018, poi, la Regione si è preoccupata di fornire alle Aziende Sanitarie indicazioni per la stesura del Piano di Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), come parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle Aziende Sanitarie "Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" con l'obiettivo di renderle più coerenti con l'evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenendo in considerazione le conoscenze che si sono sviluppate negli anni sul fenomeno e le norme di riferimento. E' ormai patrimonio comune, anche dell'INAIL che dallo scorso anno elabora i dati degli infortuni sul lavoro e li rende pubblici il 12 marzo, Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari, che le aggressioni rappresentano anche un problema di sicurezza del lavoro che va affrontato secondo quanto previsto dal D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i, "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro". In questo contesto la valutazione dei rischi a cui gli operatori sono potenzialmente esposti, che è contenuta anche nel PREVIOS, deve individuare gli elementi relativi all'ambiente e alle tecnologie con cui si svolge l'attività sanitaria ed agli aspetti più strettamente psicosociali collegati alle professioni sanitarie, utili per la prevenzione delle aggressioni.

Il 24 settembre 2020, poi, è entrata in vigore la Legge 14 agosto 2020, n. 113 recante "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni". Tra i vari provvedimenti previsti vi è anche quello che prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie di cui fa parte anche la Regione Emilia-Romagna. All'Osservatorio viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno ed alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. Questi dati sono acquisiti con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone

pratiche sulla sicurezza nella sanità - istituito presso AGENAS, ai sensi della legge 24/2017 – che fa riferimento ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

La Legge 113/2020 sopra citata, insieme alla recentissima Legge 26 maggio 2023, n. 56 (Art. 16 - Disposizioni in materia di contrasto degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario) apportano ancora più tutela per gli operatori sanitari. Con la norma emanata nell'anno in corso si inaspriscono le pene per coloro che compiono atti di violenza contro i professionisti della sanità attraverso una modifica diretta all'art. 583-quater che regola i casi di violenze su operatori sanitari, pubblici ufficiali in servizio.

Rispetto agli Osservatori nazionali e regionali, si pone quindi la questione delle fonti informative e degli strumenti da utilizzare per la rilevazione degli accadimenti. Il Documento di inquadramento tecnico "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" realizzato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome mette in evidenza, come per altri fenomeni di interesse per la sicurezza, la necessità di utilizzare una pluralità di fonti informative correlate ai possibili processi da attivare successivamente a un atto di violenza a danno degli operatori sanitari. Da alcune di tali fonti si sono acquisiti i dati riportati in questo report sul fenomeno della violenza su operatori.

Focus Incident Reporting ed Eventi Sentinella

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

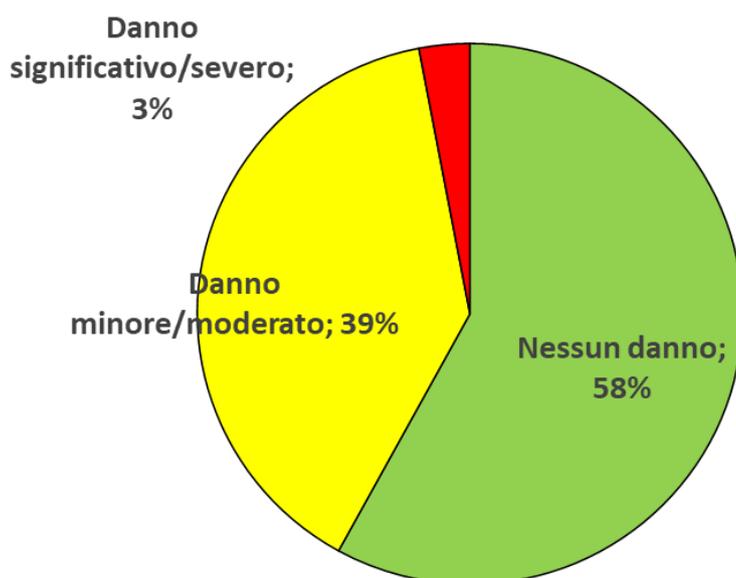
Come si può notare dalla lettura della tabella successiva, nel 2022 le segnalazioni legate alle aggressioni fisiche sono in netto aumento rispetto all'anno precedente ed anche al periodo pre-pandemico. Si evidenzia un calo del fenomeno nell'anno 2020, probabilmente collegato sia alla diminuzione del numero complessivo di accessi dovuto allo stato emergenziale da Covid-19, sia al ruolo assunto dai sanitari nella percezione comune durante la pandemia. Tale dato va letto anche in riferimento alla sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione effettuata con l'avvio nelle Aziende Sanitarie del sistema di registrazione dei singoli episodi attraverso la piattaforma informatizzata SegnalER e della relativa formazione.

Aggressioni fisiche per Azienda (2019-2022). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2019	2020	2021	2022	Totale
AUSL Piacenza	23	2	22	103	150
AUSL Parma	16	4	27	56	103
AUSL Reggio Emilia	22	38	54	63	177
AUSL Modena	68	39	30	43	180
AUSL Bologna	56	47	74	63	240
AUSL Imola	36	16	24	14	90
AUSL Ferrara	34	8	8	15	65
AUSL Romagna	35	9	11	141	196
AOU Parma	6	3	15	24	48
AOU Modena	13	34	33	69	149
IRCCS S. Orsola	2	7	10	5	24
AOU Ferrara	5	3	0	9	17
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	2	2
Ospedale di Sassuolo	0	0	0	1	1
Montecatone Rehabilitation Institute	0	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	-	-	0	0	0
Totale	316	210	308	608	1.442

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

Aggressioni fisiche per esito (2022). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore



Per quanto riguarda le aggressioni verbali, tenendo a riferimento l'anno 2019, nel 2020 si registra una flessione delle segnalazioni (anche se non rilevante) che può essere collegata alle motivazioni esposte nel commento alla tabella precedente relativa alle aggressioni fisiche. Nell'anno 2021, contrariamente, si assiste

ad una ripresa del fenomeno che aumenta in modo rilevante anche nell'anno 2022, raggiungendo un numero più elevato rispetto agli anni precedenti.

Aggressioni verbali per Azienda (2019-2022). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2019	2020	2021	2022	Totale
AUSL Piacenza	20	5	12	21	58
AUSL Parma	24	22	16	39	101
AUSL Reggio Emilia	78	71	94	142	385
AUSL Modena	60	63	59	149	331
AUSL Bologna	136	176	231	250	793
AUSL Imola	40	46	67	91	244
AUSL Ferrara	58	17	14	28	117
AUSL Romagna	318	199	202	281	1.000
AOU Parma	19	11	98	97	225
AOU Modena	105	109	108	126	448
IRCCS S. Orsola	38	29	38	33	138
AOU Ferrara	14	29	12	30	85
Istituto Ortopedico Rizzoli	6	5	12	6	29
Ospedale di Sassuolo	-	8	5	16	29
Montecatone Rehabilitation Institute	8	8	7	8	31
I.R.S.T Meldola	31	38	14	4	87
Totale	955	836	989	1.321	4.101

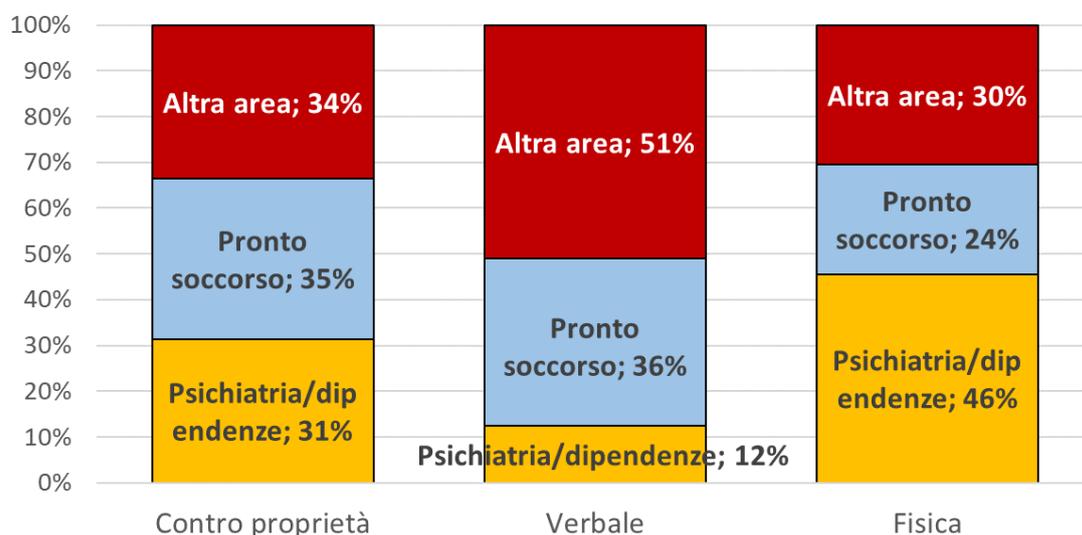
Gli atti di violenza contro la proprietà, come si può notare dalla tabella successiva, sono in numero più ridotto rispetto alle altre tipologie di evento. Anche per questo tipo di segnalazioni si evidenzia un costante aumento, particolarmente rilevante nell'anno 2022.

Aggressioni contro la proprietà per Azienda (2019-2022). Fonte: Incident reporting - scheda violenza a danno di operatore

Azienda	2019	2020	2021	2022	Totale
AUSL Piacenza	1	0	4	1	6
AUSL Parma	2	3	2	9	16
AUSL Reggio Emilia	3	21	8	5	37
AUSL Modena	8	3	4	3	18
AUSL Bologna	15	15	30	31	91
AUSL Imola	7	0	14	11	32
AUSL Ferrara	7	2	2	2	13
AUSL Romagna	4	0	1	34	39
AOU Parma	2	3	6	11	22
AOU Modena	9	16	10	26	61
IRCCS S. Orsola	2	5	8	1	16
AOU Ferrara	1	0	2	3	6
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Ospedale Sassuolo	0	0	0	0	0
Montecatone Rehabilitation Institute	0	0	0	0	0
I.R.S.T Meldola	-	-	0	0	0
Totale	61	68	91	137	357

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni, nel 2022 le aree più interessate dal problema rimangono l'area psichiatrica-dipendenze per quanto riguarda le aggressioni fisiche (46%) e il Pronto Soccorso per quelle verbali (36%). L'area più interessata dalle aggressioni contro la proprietà nel 2022, contrariamente agli anni passati che era quella psichiatrica-dipendenze, è il Pronto Soccorso (35%). È da approfondire il dato relativo alle "Altre aree" che rappresenta percentuali elevate per tutte le tipologie di segnalazione ed in particolar modo per quelle verbali (51%). Questa analisi più dettagliata sarà possibile con l'entrata a regime del sistema SegnalEr, più volte citato.

Aggressioni per tipologia ed ambito (2022). Fonte: Incident reporting – scheda violenza a danno di operatore



Per quanto riguarda gli Eventi Sentinella, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con le altre Regioni e PA della Sub Area Rischio Clinico, ha stabilito criteri selettivi e caratteristiche di gravità per la segnalazione dell'evento "atto di violenza a danno di operatore" sul portale SIMES del Ministero della Salute. In coerenza con tali criteri, le segnalazioni per "Atto di violenza a danno di operatore" sul sistema SIMES Eventi sentinella nel 2022 sono state due.

Focus infortuni in occasione di lavoro

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

Le informazioni sulle aggressioni provengono da una delle variabili ESAW (European Statistics for Accidents at Work) contenute nei dati INAIL, precisamente nella deviazione, cioè la variabile che codifica, per ogni singolo infortunio, ciò che è "andato storto". Per avere un quadro di riferimento oggettivo, si è proceduto, in prima istanza, alla estrazione di tutti gli infortuni contenenti la seguente codifica:

Codice Deviazione ESAW:

- 83 - Violenza, aggressione, minaccia - proveniente da persone esterne all'impresa verso le vittime nel quadro della loro funzione (rapina in banca, aggressione ad autisti di autobus, ecc.)
- 82 - Violenza, aggressione, minaccia - tra dipendenti dell'impresa.

Gli infortuni da aggressione nel comparto Sanità, identificato secondo il codice ATECO Q, rappresentano circa il 32% del totale degli infortuni definiti positivamente per aggressione/violenza in tutti i comparti negli anni 2011-2021 in esame. Dopo aver registrato un costante calo negli anni pre-pandemia e un valore minimo nell'anno 2020, nel 2021, ultimo anno disponibile, il fenomeno vede un incremento ma con numeri nettamente inferiori al periodo pre-pandemico.

Il codice ATECO Q non è esclusivo delle Aziende Sanitarie pubbliche ma comprende anche il mondo sanitario privato.

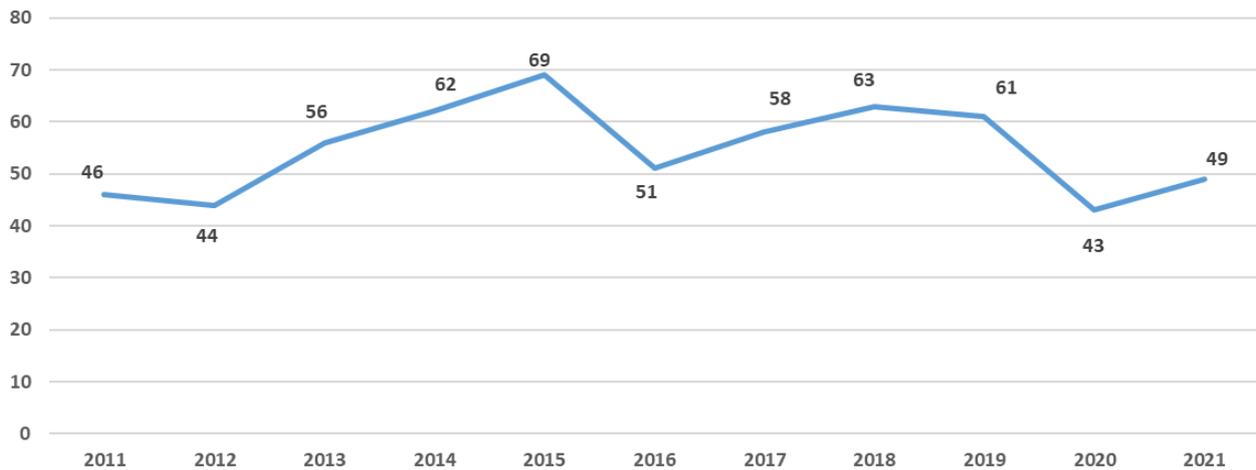
Infortunati con modalità Esaw “violenza, aggressione”: eventi definiti positivamente in tutti i settori (codici ATECO) (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Gruppi Ateco 2007	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale	%
Q Sanità	164	170	202	157	126	155	140	175	168	97	139	1.693	31,78%
X Non determinato	41	41	64	72	78	66	62	68	85	48	88	713	13,38%
H Trasporto e magazzinaggio	92	91	110	64	40	54	60	43	37	22	32	645	12,11%
O Amministrazione pubblica	88	71	90	62	65	78	32	41	30	28	34	619	11,62%
N Noleggio, agenzie di viaggio	61	43	62	44	41	47	43	53	35	30	29	488	9,16%
G Commercio	30	32	35	32	20	26	42	29	25	21	20	312	5,86%
I Alloggio e ristorazione	26	27	32	19	13	13	21	15	17	7	5	195	3,66%
C Attività manifatturiere	16	10	9	14	9	14	17	13	13	11	11	137	2,57%
R Arte, sport, intrattenimento	4	12	8	5	7	7	13	10	5	4	13	88	1,65%
P Istruzione	7	13	17	8	10	5	4	3	8	4	5	84	1,58%
S Altre attività di servizi	5	14	11	8	7	11	4	6	3	2	6	77	1,45%
M Professioni		14	13	22	8	7	2	3		2	2	73	1,37%
F Costruzioni	12	8	6	6	4	2	1	5	6	2	5	57	1,07%
A Agricoltura, silvicoltura e pesca	6	5	8	5	4	1	5	2	4	3	3	46	0,86%
K Finanza e assicurazioni	6	5	4	5	4	1	2	3	2	1	1	34	0,64%
L Attività immobiliari	7	4	5	5	5	5		2	1			34	0,64%
E Fornitura di acqua	5	1		2		1	5	3	1	3	1	22	0,41%
J Informazione e comunicazione		3		1			2		2			8	0,15%
D Fornitura di energia			1			1				1		3	0,06%
Totale	570	564	677	531	441	494	455	474	442	286	394	5.328	100,00%

L’analisi ha poi ristretto il campo agli infortuni da aggressioni/violenze accaduti nelle Aziende Sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna. Si può notare che nel periodo oggetto di valutazione sono stati denunciati 602 eventi che rappresentano il 1,8% degli infortuni totali accaduti nello stesso periodo nelle stesse Aziende Sanitarie, pari a 33.627.

Infortunati con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per Azienda (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Struttura	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale
01 AUSL Piacenza	1	3	4	2	3			5	2	2		22
02 AUSL Parma	4		5	8	3	6	5	4	11		5	51
03 AUSL Reggio Emilia	4	6	6	4	8	4	2	2	1	2	3	42
04 AUSL Modena	3	5	3	4	1	3	3	7	8	6		43
05 AUSL Bologna	17	15	20	11	7	7	6	9	6	1	8	107
06 AUSL Imola	1	2	2	2		2	4	5	1	2	1	22
07 AUSL Ferrara	3	4	2	1	1	2		1	3	3	2	22
08 AUSL Romagna				23	38	20	25	23	19	19	20	187
09 AOU Parma	5	5	3	4	7	2	3	3	7	7	6	52
10 AOU Modena	1	1	1		1		2	2	1	1	1	11
11 AOU Bologna	4	3	8	1		5	1	4	2	1	1	30
12 AOU Ferrara	2		1	2				1		1	2	9
13 Istituto Ortopedico Rizzoli	1		1									2
14 IRST Meldola												
15 Ospedale Sassuolo							2					2
16 Montecatone Rehabilitation Institute												
Totale	46	44	56	62	69	51	58	63	61	43	49	602



L'analisi degli eventi per durata dell'infortunio evidenzia, nel periodo 2011-2021, che il 43,02% degli infortuni da aggressioni/violenze ha dato luogo ad un'assenza dal lavoro da 8 a 30 giorni e il 34,39% da 1 a 7 giorni; il trend appare sostanzialmente stazionario. In costante lieve aumento fino al 2017 appaiono gli infortuni gravi, con prognosi superiore a 40 giorni che sono invece in calo dal 2018 e in ripresa nell'ultimo anno disponibile.

Infortuni con modalità Esaw "violenza, aggressione" relativi alle Aziende Sanitarie per durata dell'assenza (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Classi giornate assenza	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale	%
da 01 a 07	18	16	15	23	20	15	22	31	13	19	15	207	34,39%
da 08 a 30	18	24	31	26	31	20	17	21	36	15	20	259	43,02%
da 31 a 40	4	1	1	5	3	2	3	1	3	3	1	27	4,49%
Più di 40	4	2	7	5	10	12	13	9	7	3	11	83	13,79%
Sconosciuto	2	1	2	3	5	2	3	1	2	3	2	26	4,32%
Totale	46	44	56	62	69	51	58	63	61	43	49	602	100,00%

Analizzando gli infortuni per classi di età, si può notare che il maggior numero, pari a circa il 35%, accade ad operatori sanitari con età compresa tra i 41 ai 50 anni. Tale dato è verosimilmente da attribuire alla distribuzione demografica dei lavoratori nelle Aziende Sanitarie dove questa fascia di età è la più rappresentata. A conferma di ciò si evidenziano le basse percentuali di eventi tra i lavoratori più giovani e più anziani.

Infortuni con modalità Esaw "violenza, aggressione" relativi alle Aziende Sanitarie per classi di età (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Classi età	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale	%
c) da 18 a 29	10	1	5	6	6	2	2	5	6	6	12	61	10,13%
d) da 30 a 40	17	16	19	20	11	16	17	12	10	10	9	157	26,08%
e) da 41 a 50	13	17	17	15	31	18	26	26	21	16	13	213	35,38%
f) da 51 a 60	6	10	15	18	20	14	13	16	19	10	13	154	25,58%
g) da 61 a 65				3	1	1		4	5		2	16	2,66%
h) Oltre 65										1		1	0,17%
Totale	46	44	56	62	69	51	58	63	61	43	49	602	100,00%

Infine, emerge che si infortuna maggiormente il sesso femminile (62%) e che gli infortuni da aggressione tra dipendenti sono il 9,5% del totale: un dato che, seppur numericamente non molto rilevante, deve portare l'attenzione su aspetti organizzativi e di gestione del clima lavorativo.

Infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per sesso e tipologia aggressore (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Deviazione	F	M	Totale
82 Violenza, aggressione, minaccia – tra dipendenti dell'impresa	34	23	57
83 Violenza, aggressione, minaccia - proveniente da persone esterne	337	208	545
Totale	371	231	602

Per l'analisi delle professioni si è utilizzata la classificazione ISTAT CP 2011 adottata da INAIL a partire dal 2013. Il 62,3% dei casi accade agli infermieri e il 21,5% a operatori sociosanitari e ausiliari ospedalieri. Seguono i conducenti di autoambulanza e gli psichiatri con il 2,5% e il 2,1% rispettivamente. Il rimanente è distribuito fra le altre professioni, la cui distribuzione, se divisa per i sei anni considerati, appare casuale.

Infortunati con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per professione (2013-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Voci professioni	Aggressione fra colleghi	Aggressione da esterni	Totale	%
3.2.1.1.1.1 infermiere	32	287	319	62,30%
5.3.1.1.0.4 operatore sociosanitario	5	78	83	16,21%
8.1.5.2.0.1 ausiliario ospedaliero	3	24	27	5,27%
7.4.2.1.0.6 conducente di autoambulanza		13	13	2,54%
2.4.1.2.0.27 psichiatra		11	11	2,15%
0. Nessuna informazione		8	8	1,56%
3.2.1.2.7.1 educatore professionale		6	6	1,17%
8.1.5.2.0.2 ausiliario sanitario portantino		6	6	1,17%
4.1.1.1.0.1 addetto a mansioni d'ordine di segre...	1	2	3	0,59%
5.4.4.3.0.12 operatore socioassistenziale		3	3	0,59%
2.4.1.2.0.15 medico internista	1	1	2	0,39%
2.4.1.2.0.21 neuropsichiatra		2	2	0,39%
3.2.1.2.3.1 logopedista		2	2	0,39%
3.4.5.1.0.2 assistente sociale		2	2	0,39%
1.1.2.6.3.2 dirigente sanitario		1	1	0,20%
2.3.1.4.0.3 veterinario		1	1	0,20%
2.4.1.1.0.3 medico di famiglia		1	1	0,20%
2.4.1.1.0.4 medico generico		1	1	0,20%
2.4.1.2.0.2 angiologo		1	1	0,20%
2.4.1.2.0.26 primario in terapie mediche		1	1	0,20%
2.4.1.2.0.28 psichiatra alienista		1	1	0,20%
2.4.1.2.0.3 cardiologo		1	1	0,20%
2.4.1.3.0.20 ortopedico		1	1	0,20%
2.4.1.3.0.7 chirurgo generale		1	1	0,20%
2.4.1.4.0.1 anatomopatologo		1	1	0,20%
3.1.1.3.0.2 tecnico di ricerca operativa		1	1	0,20%
3.2.1.1.1.2 infermiere pediatrico	1		1	0,20%
3.2.1.2.2.1 fisioterapista		1	1	0,20%
3.2.1.3.3.1 tecnico sanitario di radiologia medica		1	1	0,20%
3.2.1.4.5.1 dietista		1	1	0,20%
3.2.1.5.2.1 assistente sanitario	1		1	0,20%
4.1.1.1.0.11 segretaria		1	1	0,20%
4.1.1.2.0.4 coadiutore amministrativo	1		1	0,20%
4.2.2.3.0.2 centralinista telefonico		1	1	0,20%
5.4.4.3.0.8 assistente sociosanitario con funzion...		1	1	0,20%
6.1.3.6.1.2 idraulico	1		1	0,20%
8.1.3.1.0.26 uomo di fatica		1	1	0,20%
8.1.5.2.0.6 inserviente di ospedale		1	1	0,20%
8.1.5.2.0.9 portantino	1		1	0,20%
Totale	47	465	512	100,00%

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

Infortunati con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per natura della lesione (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Natura della lesione	Riconosciuti	%
2 - Contusione	342	56,81%
3 - Lussazione, distorsione	134	22,26%
1 - Ferita	34	5,65%
Nessuna informazione	33	5,48%
4 - Frattura	32	5,32%
7 - Lesioni da altri agenti	23	3,82%
9 - Lesioni da sforzo	3	0,50%
6 - Lesioni da infezioni parassiti	1	0,17%
Totale	602	100,00%

Il 73% circa delle modalità è dovuta a contatti fisici, anche a mani nude (colpi, calci, morsi, ecc), mentre le voci relative a sforzi, movimenti e cadute, possono essere conseguenze di un evento aggressivo anche privo di contatto fisico vero e proprio. L’uso di oggetti (proiezioni e collisioni) è abbastanza limitato.

Infortunati con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per contatto (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OREIL)

Contatto	Riconosciuti	% sul totale
83 Colpo, calcio, testata	365	60,63%
80 Morso, calcio, ecc., da parte di animali o di esseri umani – non precisato	74	12,29%
71 Sforzo fisico a carico del sistema muscolo-scheletrico	36	5,98%
89 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 80 non indicato sopra	28	4,65%
31 Movimento verticale, schiacciamento su/contro (risultato di caduta)	19	3,16%
81 Morso	11	1,83%
41 Urto da parte di oggetto proiettato	9	1,50%
00 Nessuna informazione	8	1,33%
45 Collisione con un oggetto in movimento, ivi inclusi i veicoli – collisione con una persona (la vittima è in movimento)	7	1,16%
79 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 70 non indicato sopra	7	1,16%
40 Urto da parte di oggetto in movimento, collisione con – non precisato	6	1,00%
73 Sforzo psichico, shock mentale	6	1,00%
32 Movimento orizzontale, schiacciamento su/contro	5	0,83%
53 Contatto con agente materiale duro o abrasivo	4	0,66%
70 Sforzo fisico o psichico – non precisato	4	0,66%
44 Urto da parte di oggetto in rotazione, movimento, spostamento, ivi inclusi i veicoli	3	0,50%
16 Contatto con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi	2	0,33%
30 Schiacciamento in movimento verticale o orizzontale su/contro un oggetto immobile (vittima in movimento) – non precisato	2	0,33%
42 Urto da parte di oggetto in caduta	2	0,33%
13 Contatto con fiamma viva o con oggetto/ambiente caldo o arroventato	1	0,17%
52 Contatto con agente materiale appuntito (chiodo/utensile acuminato)	1	0,17%
63 Incastramento, schiacciamento fra	1	0,17%
99 Altro contatto – modalità della lesione – non indicato nella presente nomenclatura	1	0,17%
Totale	602	100,00%

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

Calcolando l'indice di incidenza, si può, inoltre, osservare come sia di 38 casi per 100 operatori per gli infortuni nel loro complesso (33.626 infortuni su 88.380 addetti) mentre di 6,8 casi ogni 1000 operatori per gli infortuni collegati ad aggressioni e violenze.

Tasso degli infortuni con modalità Esaw “violenza, aggressione” relativi alle Aziende Sanitarie per 1.000 addetti (2011-2021). Fonte: Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali correlate con il Lavoro (OReIL)

Struttura	Riconosciuti	Addetti	Tasso aggressioni
01 AUSL Piacenza	22	4.696	4,7
02 AUSL Parma	51	3.623	14,1
03 AUSL Reggio Emilia	42	8.696	4,8
04 AUSL Modena	43	7.920	5,4
05 AUSL Bologna	107	11.052	9,7
06 AUSL Imola	22	2.198	10,0
07 AUSL Ferrara	22	3.589	6,1
08 AUSL Romagna	187	23.262	8,0
09 AOU Parma	52	5.674	9,2
10 AOU Modena	11	3.915	2,8
11 AOU Bologna	30	6.816	4,4
12 AOU Ferrara	9	3.517	2,6
13 Istituto Ortopedico Rizzoli	2	1.757	1,1
14 IRST Meldola		528	
15 Ospedale Sassuolo	2	628	3,2
16 Montecatone Rehabilitation Institute		508	
Totale	602	88.380	6,8

Report tematico realizzato dal Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e dall'Osservatorio Regionale di monitoraggio degli Infortuni e delle malattie professionali o correlate con il Lavoro (OReIL) della Regione Emilia-Romagna in collaborazione con il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure.

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

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

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

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

I risultati sono stati molto positivi: dal 2011 – primo anno di monitoraggio – al 2022 le contenzioni sono calate dell'81%, passando da 972 contenzioni a 183.

Contenzioni per anno (2011-2022). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	Numero contenzioni	Variazione % vs 2011	Variazione % vs anno precedente
2011	972	-	-
2012	866	-11%	-11%
2013	494	-49%	-43%
2014	568	-42%	15%
2015	437	-55%	-23%
2016	365	-62%	-17%
2017	307	-68%	-16%
2018	277	-72%	-10%
2019	251	-74%	-9%
2020	259	-73%	3%
2021	199	-80%	-23%
2022	183	-81%	-8%

Si modificano anche le contenzioni per singolo paziente, frutto anche degli audit attivati già alla prima contenzione che orientano a non ripetere l'azione o a prendere provvedimenti clinico-organizzativi di prevenzione. È diminuito del 72% il numero di persone con almeno una contenzione, passando da 383 persone nel 2011 a 109 nel 2022.

Pazienti contenuti per anno (2011-2022). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	N. pazienti con almeno una contenzione	Variazione % vs 2011
2011	383	-
2012	304	-21%
2013	266	-31%
2014	283	-26%
2015	234	-39%
2016	214	-44%
2017	174	-55%
2018	154	-60%
2019	154	-60%
2020	155	-60%
2021	134	-65%
2022	109	-72%

Mediamente vi erano 2.3 contenzioni per paziente nel 2011, nel 2022 si è arrivati a 1.7 contenzioni medie per paziente e con massimo 15 su un singolo caso nel 2022.

Pazienti con contenzioni ripetute per anno (2012-2022). Fonte: Monitoraggio regionale contenzioni in SPDC

Anno	1	2	3 o più	Totale	% con una sola contenzione	% con due o più contenzioni
2012	223	45	36	304	73%	27%
2013	193	41	32	266	73%	27%
2014	209	34	40	283	74%	26%
2015	165	36	33	234	70%	30%
2016	151	32	30	213	71%	29%
2017	121	28	25	174	69%	31%
2018	109	26	19	154	71%	29%
2019	109	18	24	151	72%	28%
2020	113	22	20	155	73%	27%
2021	102	18	14	134	76%	24%
2022	85	12	12	109	78%	22%