

RELAZIONE ANNUALE (ART. 2 comma 5 LEGGE 8 marzo 2017, N.24) **ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'AZIENDA:

Gli **Istituti Ospedalieri Bresciani** comprendono tre presidi: Istituto Clinico S. Anna, Istituto Clinico Città di Brescia, Istituto Clinico S. Rocco.

L'**Istituto Clinico S. Anna** è il presidio ospedaliero di riferimento per l'area ovest della città. Una struttura conosciuta e apprezzata, presente sul territorio dal 1970, che ha intrapreso un importante percorso di adeguamento strutturale e tecnologico che la renderà ancor più grande, moderna, funzionale ed efficiente.

Presso l'Istituto è attiva la Breast Unit, un'unità specialistica multifunzionale preposta all'assistenza delle pazienti con una patologia mammaria che, dal 2015, si è fregiata della "Breast Centres Certification", la prestigiosa certificazione di qualità che attesta l'aderenza alle linee guida per il trattamento del tumore al seno, indicate da Eusoma.

L'Istituto Clinico S. Anna è inserito nella rete h 24 di emergenza per la cura dell'infarto miocardico (STEMI). Tempestività ed efficacia d'intervento nelle emergenze/urgenze, rapidità d'intervento, lavoro d'équipe e rete multidisciplinare sono da sempre tratti peculiari della struttura.

L' **Istituto Clinico Città di Brescia** dista meno di un chilometro dal centro storico cittadino ed è facilmente raggiungibile con i mezzi pubblici (linee urbane, extraurbane e metropolitana).

Presso l'Istituto Clinico Città di Brescia è attivo il centro di Ossigeno Terapia Iperbarica, unico centro in tutta la Lombardia orientale accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale. Opera in regime di emergenza con tutti gli ospedali del Nord Italia in coordinamento con il 112.

Presso l'Istituto Clinico Città di Brescia sono numerose le Unità Operative operanti in ambito di Ortopedia e Traumatologia per la diagnosi e la cura delle patologie degenerative e traumatiche dell'apparato locomotore. L'attività, condotta da specialisti altamente qualificati sia per chirurgia artroscopica che protesica, spazia dalla chirurgia della mano a quella della spalla, dalla chirurgia della colonna a quella dell'anca, dalla chirurgia del ginocchio a quella della caviglia e del piede. È possibile eseguire visite ambulatoriali ed esami strumentali nel weekend e fino a tarda serata nei giorni feriali.

L' **Istituto Clinico S.Rocco**, sito nel cuore della Franciacorta a 15 km da Brescia, sorge su un promontorio, in un'area nota per la salubrità dell'aria e dell'ambiente, per l'assenza di fonti di inquinamento acustico ed atmosferico, facilmente raggiungibile. Vanta un'attrattività di pazienti da fuori regione tra le più elevate della Lombardia.

L'Istituto Clinico San Rocco gode di un'attività cardiologica di grande rilevanza disponendo al suo interno di un Centro di alta specializzazione composto dalla Cardiologia clinica, dall'Unità di Terapia Intensiva

Coronaria (U.T.I.C.), dal servizio di Emodinamica, dal Laboratorio di Aritmologia interventistica ed Elettrofisiologia, dall'U.O. di Cardiocirurgia e dal servizio di Riabilitazione Cardiologica.

Presso l'Istituto Clinico San Rocco sono numerose le Unità Operative operanti in ambito di Ortopedia e Traumatologia per la diagnosi e la cura delle patologie degenerative e traumatiche dell'apparato locomotore. L'attività, condotta da specialisti altamente qualificati sia per chirurgia artroscopica che protesica, spazia dalla chirurgia della spalla a quella dell'anca, alla chirurgia del ginocchio.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO:

Dal 1 settembre 2017 è nominato un **Risk Manager** di **Istituti Ospedalieri Bresciani**.

Il Risk Manager e i suoi collaboratori costituiscono l'**Unità di Gestione del Rischio (UGR)** così composta:

- Risk Manager
- Direttore Sanitario Aziendale.
- Direttore medico di presidio
- Coordinatore infermieristico Risk Management
- Rappresentante Formazione
- Coordinatore Servizio Prevenzione e Protezione
- Responsabili Ufficio Infermieristico dei presidi
- Responsabili Ufficio Qualità dei presidi

Tali collaboratori sono nominati (con nomina agli atti), quali membri dell'UGR, dall'Amministratore Delegato di Istituti Ospedalieri Bresciani.

FASI OPERATIVE GESTIONE DEL RISCHIO

L'attività di gestione del rischio può essere suddivisa nelle seguenti fasi operative:

FASE I: RISK ASSESMENT

Un corretto inquadramento delle tipologie di rischi presenti nella struttura sanitaria è premessa essenziale per procedere con una efficace gestione del rischio, porsi obiettivi raggiungibili e scegliere strategie appropriate e tempi congrui.

La complessità per numerosità e caratteristiche dei dati da raccogliere richiede l'utilizzo di diversi strumenti che potranno essere orientati alla conoscenza della rischiosità sistemica dell'azienda o alla conoscenza dei rischi specifici dei singoli sottoinsiemi di cui il sistema si compone: singolo presidio ospedaliero, singola U.O. o servizio, ecc

La fase di Risk Assesment prevede la mappatura dei rischi e consiste nella raccolta di dati e informazioni funzionali all'identificazione dei diversi tipi di rischio esistenti.

L'accertamento può avere come oggetto di indagine situazioni e comportamenti a rischio sottesi a eventi avversi o incidenti accaduti; essere rivolto al passato (**analisi reattiva**) o rivolgersi a situazioni e comportamenti a rischio che potrebbero determinare un evento avverso (**analisi pro-attiva**).

L'azienda si avvale per l'accertamento del rischio di:

- DATI AMMINISTRATIVI/SDO
- REVISIONE CARTELLE CLINICHE
- REVISIONE DEI SINISTRI
- INCIDENT REPORTING
- SEGNALAZIONI PROVENIENTI DALL'UTENZA (URP-CUSTOMER SATISFACTION)
- AUDIT
- SAFETY WALK AROUND
- ISPEZIONI ENTI CERTIFICATORI e/o CONTROLLORI

Nel Registro dei rischi redatto annualmente sono identificabili gli strumenti e la relativa modulistica utilizzata per l'analisi dei dati specifici. I dati raccolti sono inseriti in specifici database aggiornati costantemente.

Il Risk Manager, per quanto di competenza e per il tramite delle Direzioni Sanitarie dei Presidi, collabora e si avvale di dati e informazioni raccolti da altri servizi: Ufficio Qualità, Servizio Prevenzione Protezione, Servizio Elettromedicali, DRG, Formazione ecc.

FASE II: VALUTAZIONE QUALI-QUANTITATIVA

La seconda fase della gestione del rischio riguarda la valutazione quali-quantitativa, è un'analisi sui dati e le informazioni emerse dalla fase di accertamento al fine di valutare la significatività del rischio. L'utilizzo di indicatori permetterà di quantificare il divario esistente tra la prassi consolidata e lo standard considerato di riferimento dalla comunità scientifica.

FASE III: DECISIONE-RISPOSTA

La terza fase operativa riguarda la decisione su come rispondere al rischio stimato e attraverso quali strumenti. I risultati delle fasi precedenti vengono utilizzati per orientare il giudizio, per prendere decisioni e pianificare l'azione.

Annualmente viene redatto il **Piano di gestione del rischio**, strumento strategico di pianificazione.

La realizzazione di un Piano di gestione del rischio implica azioni di carattere preventivo rivolte all'intera azienda e guidate dall'Unità di Gestione del Rischio con lo scopo di:

- Evitare scostamenti dalle norme di legge, dai principi della miglior pratica clinica e dai regolamenti aziendali
- Indirizzare ad opportuni interventi correttivi sul rischio clinico e gestionale

FASE IV: MONITORAGGIO

Il monitoraggio è l'attività mediante la quale si valutano i risultati del processo di gestione; permette di seguire l'andamento dei fenomeni nel corso del tempo, aggiornare interventi e progettarne di nuovi.

La fase di monitoraggio utilizza gli stessi strumenti d'indagine della fase di accertamento, ma è caratterizzata da una base di dati sui rischi e conoscenze aggiuntiva rispetto all'avvio del processo.

3. SCHEDA DESCRITTIVA DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

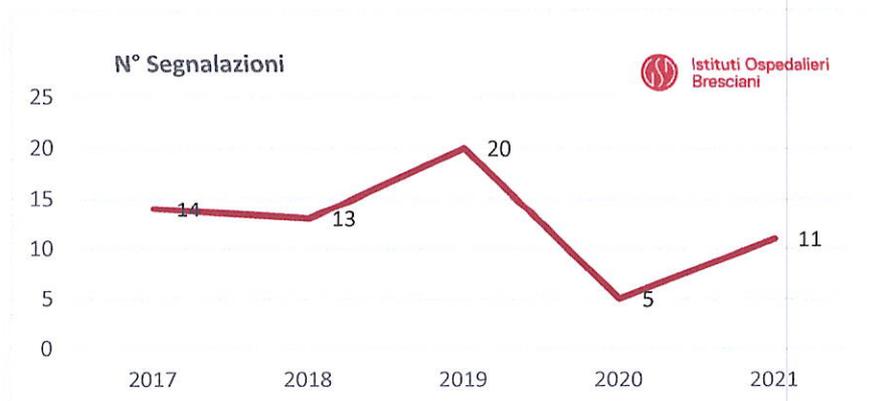
SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
TIPOLOGIA	INCIDENT REPORTING
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio Clinico) • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art.1 comma 539) • DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>Definizione L’Incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni a rischio, i cosiddetti <i>Near Miss</i> (eventi evitati associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente).</p> <p>Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall’esperienza, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Ma l’Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. L’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p>

INCIDENT REPORTING

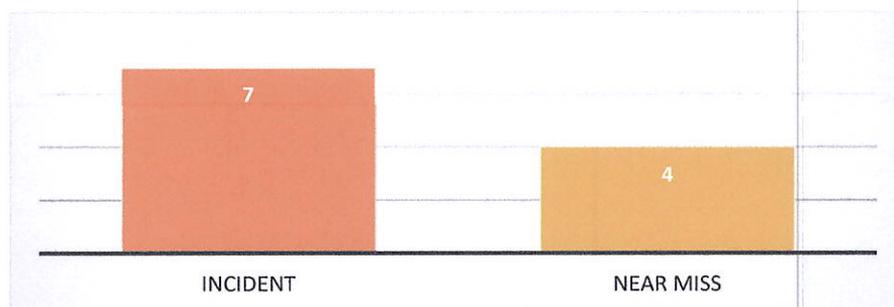
ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

PERIODO DI RIFERIMENTO: 2021

N° SEGNALAZIONE RICEVUTE: 11



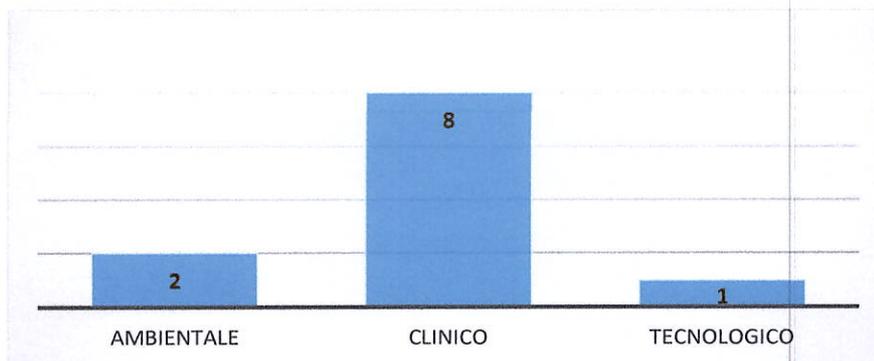
TIPOLOGIA EVENTO:



SOGGETTO VULNERABILE



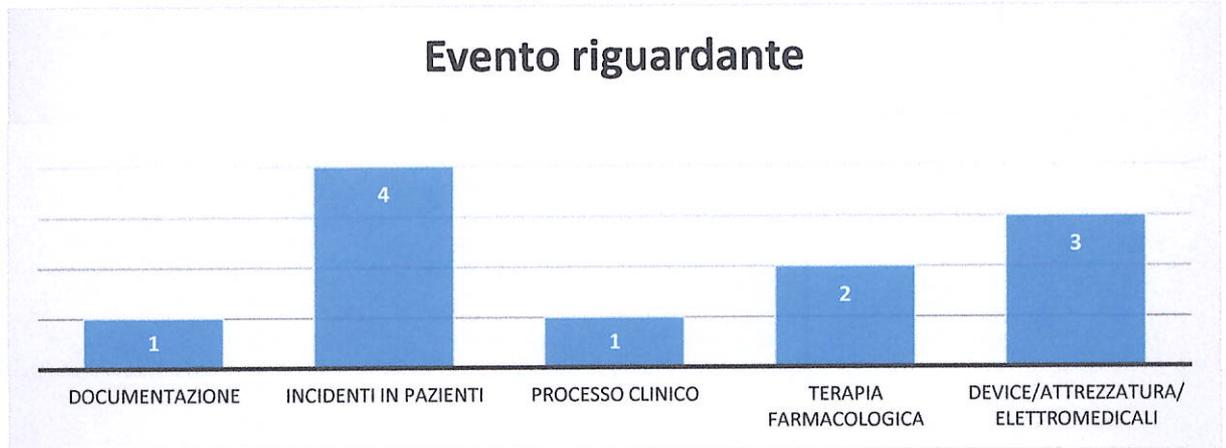
TIPOLOGIA DI RISCHIO



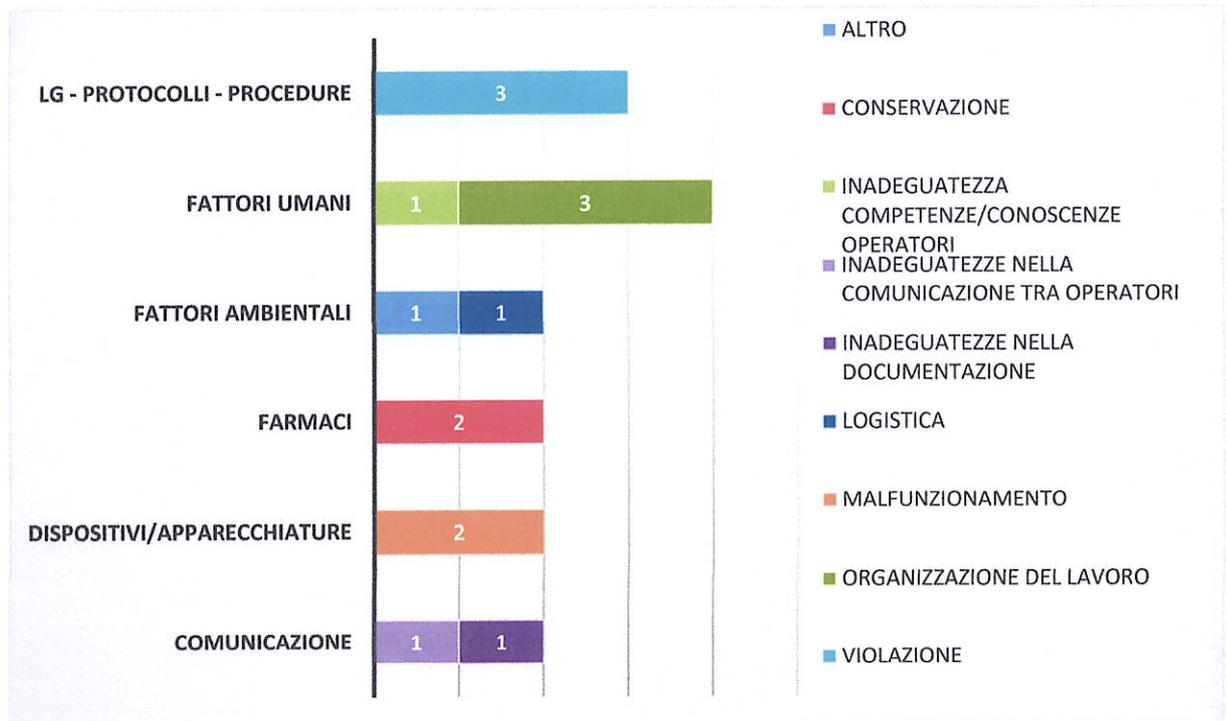
INCIDENT REPORTING

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA' / AREE DI INTERVENTO

TIPOLOGIA EVENTO

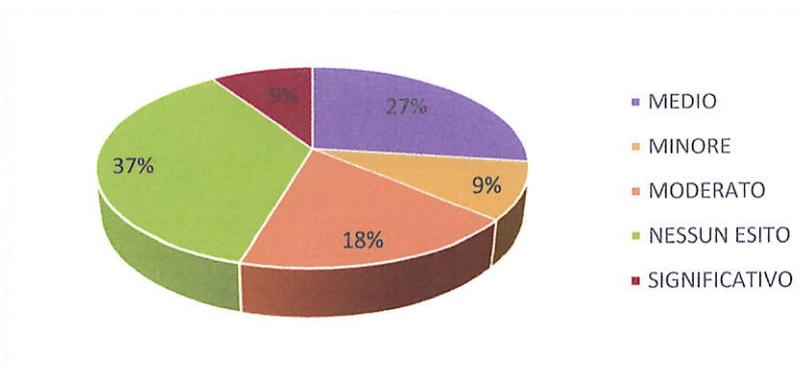


CRITICITA' RILEVATE*



* Ogni evento può coinvolgere più aree

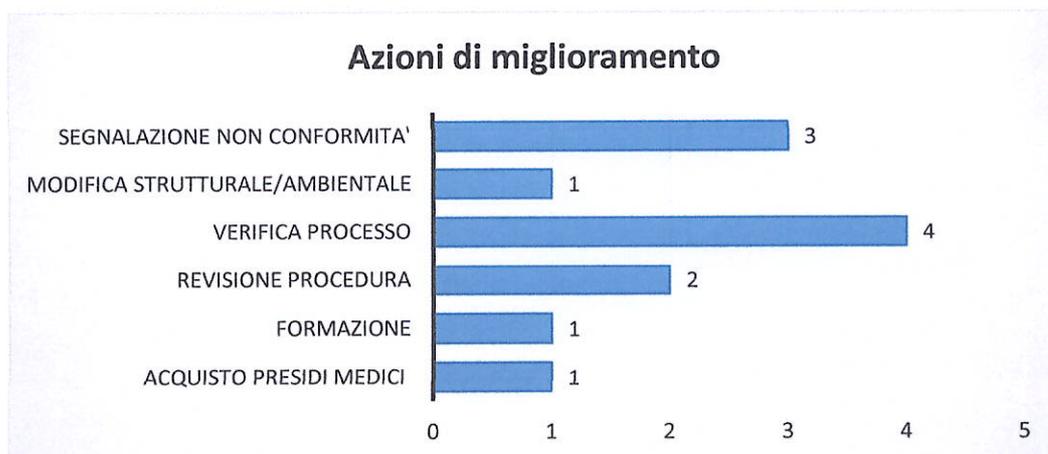
ESITI:



INCIDENT REPORTING

INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO

AZIONI CORRETTIVE A SEGUITO DELLE SEGNALAZIONI:



** Ogni evento può richiedere più azioni correttive*

AZIONI DI MIGLIORAMENTO RISCHIO CLINICO:

Dal 2018 gli Eventi avvenuti in tutti i presidi dell'Azienda sono stati gestiti dal Risk Manager utilizzando i seguenti strumenti:

- *Schede di segnalazione spontanea degli eventi:* per la segnalazione da parte di qualsiasi operatore di eventi avversi, Near Miss, eventi sentinella utilizzando il sistema dell'Incident Reporting
 - *Scheda Analisi Preliminare Evento:* redatta dal Risk Manager, contiene i dati che guidano le successive scelte di gestione dell'evento, determinando una risposta che varia nel tempo, negli strumenti e nella composizione del gruppo di lavoro in base al tipo di evento
 - *Scheda Piano di miglioramento:* delinea le azioni correttive da intraprendere in seguito all'evento, definendone tempi e responsabilità
- ✓ Nel 2021 il 100% degli Eventi segnalati è stato analizzato e le azioni di miglioramento sono state regolarmente effettuate nei tempi definiti.
 - ✓ I dati riguardanti ogni fase del processo di gestione degli eventi (segnalazione-analisi preliminare-gestione del caso- verifica azioni correttive previste) sono stati archiviati e aggiornato costantemente lo specifico database.
 - ✓ In corso formazione specifica

VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

PROSPETTIVE FUTURE:

- Incrementare la cultura del Rischio negli operatori, incremento n° segnalazioni - Incident Reporting
- Proseguire formazione specifica riguardante il Rischio Clinico

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

TIPOLOGIA	SINISTRI
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 8 marzo 2017, n.24
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>TIPOLOGIA DATI RACCOLTI:</p> <p>I dati raccolti si riferiscono a richieste di risarcimento danni pervenute all’azienda nell’anno 2021 per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti (pazienti degenti o utenti ambulatoriali), lavoratori o terzi (visitatori).</p> <p>ANALISI DEI DATI</p> <p>È stata effettuata un’analisi di frequenza.</p> <p>L’analisi si è focalizzata sulla dinamica degli eventi con l’obiettivo di fornire indicazioni sulla tipologia degli eventi accaduti, sui danneggiati, sulle conseguenze e sulle aree di origine più frequenti.</p> <p>Gli eventi sono stati catalogati rispetto alla categoria di rischio.</p> <p>I rischi considerati appartengono alle seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rischio Clinico – eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del Paziente-Assistito e che sono collegati all’attività clinica o assistenziale; • Rischio Lavoratore – eventi che intaccano la sicurezza e la salute del lavoratore; • Rischio Struttura – eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del Paziente-Assistito, del Dipendente o di Terzi e che non sono direttamente collegati all’attività clinica (cadute, danneggiamenti persone, ...); • Danneggiamenti Accidentali – eventi accidentali quali furti, smarrimenti e danneggiamenti di cose di proprietà del paziente, dipendente o terzo. <p>Vengono inoltre analizzate le aree coinvolte, la numerosità dei sinistri e lo stato attuale.</p>

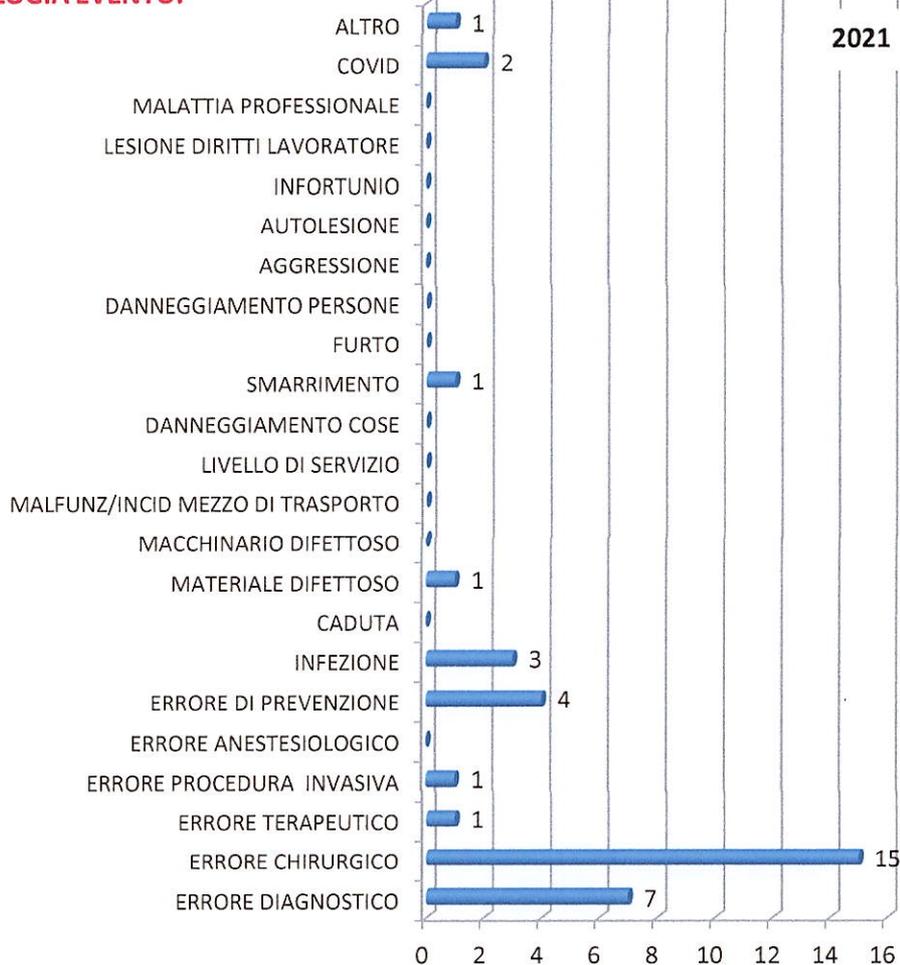
SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

PERIODO DI RIFERIMENTO: 2021

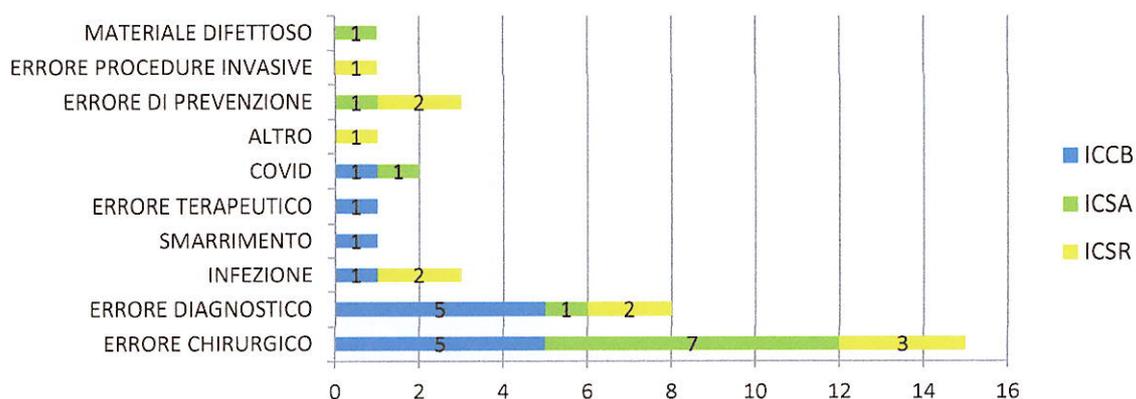
N° SINISTRI: 36

TIPOLOGIA EVENTO:



La tipologia di evento che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico** che rappresenta il **42 %** del totale degli eventi.

La tipologia di eventi è stata valutata anche suddivisa per presidio:



La tipologia di evento che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico** in tutti i presidi ospedalieri.

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO

Gli eventi sono stati analizzati suddividendoli per le **CATEGORIE DI RISCHIO:**

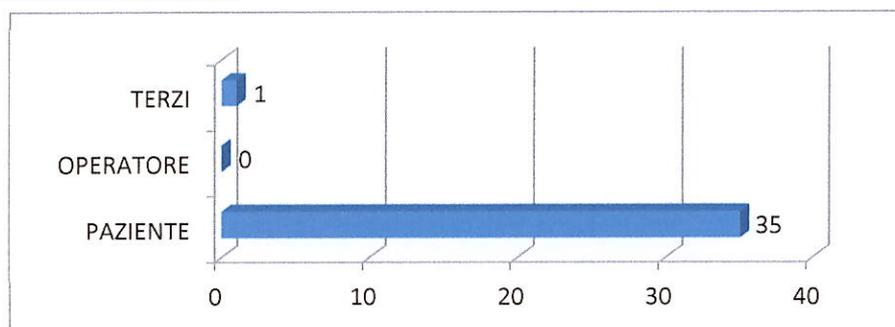
RISCHIO CLINICO	91 %
ERRORE DIAGNOSTICO	19 %
ERRORE CHIRURGICO	41 %
ERRORE TERAPEUTICO	3 %
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	3 %
ERRORE ANESTESIOLOGICO	-
ERRORE DI PREVENZIONE	11 %
INFEZIONE	8 %
COVID	6 %

RISCHIO STRUTTURA	3 %
CADUTE	-
LIVELLO DI SERVIZIO	-
DANNEGGIAMENTO A PERSONE	-
MACCHINARIO DIFETTOSO	-
MATERIALE DIFETTOSO	3 %
MALFUNZ/INCID MEZZO DI TRASPORTO	-

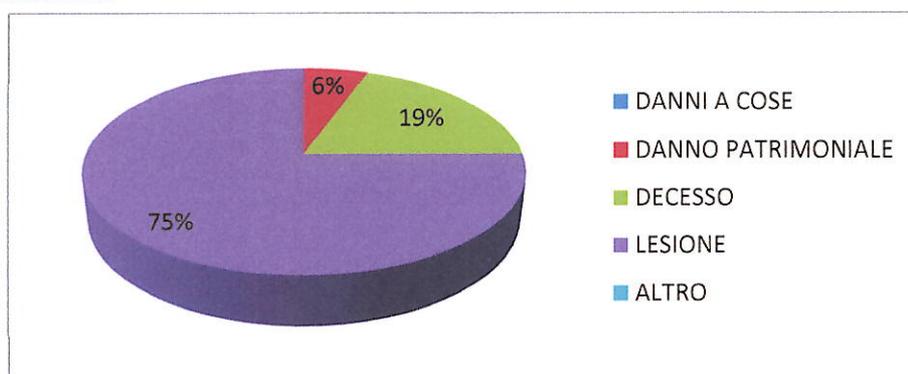
RISCHIO LAVORATORE	0%
MALATTIA PROFESSIONALE	-
LESIONE DIRITTI LAVORATORE	-
INFORTUNIO	-
AGGRESSIONE	-

DANNEGGIAMENTI ACCIDENTALI:	6 %
FURTO	-
SMARRIMENTO	3 %
DANNEGGIAMENTO A COSE	-
ALTRO	3 %

TIPOLOGIA DANNEGGIATO



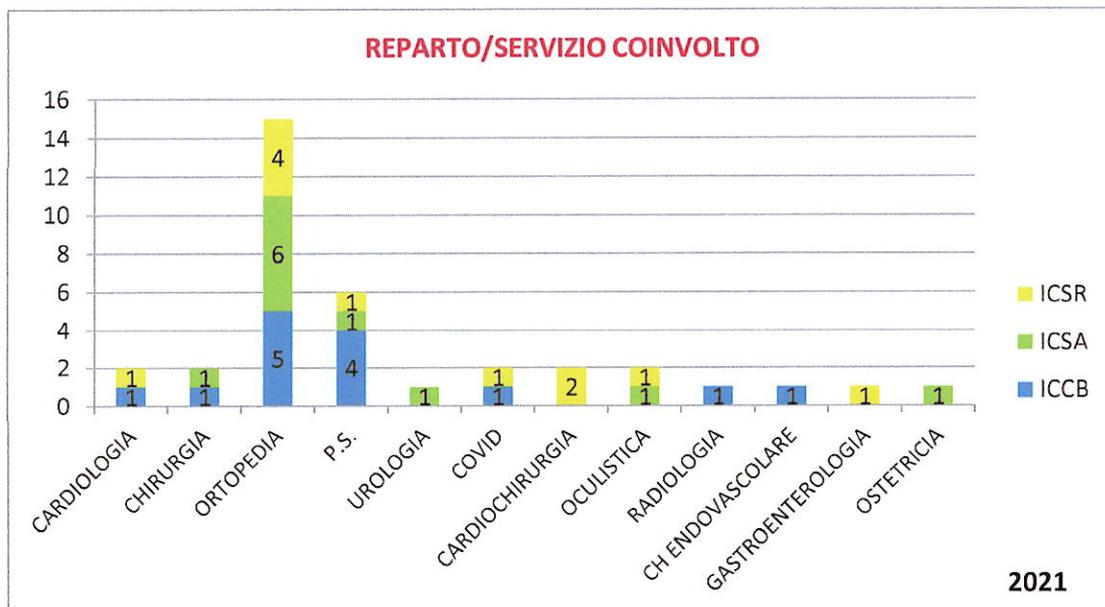
CONSEGUENZA:



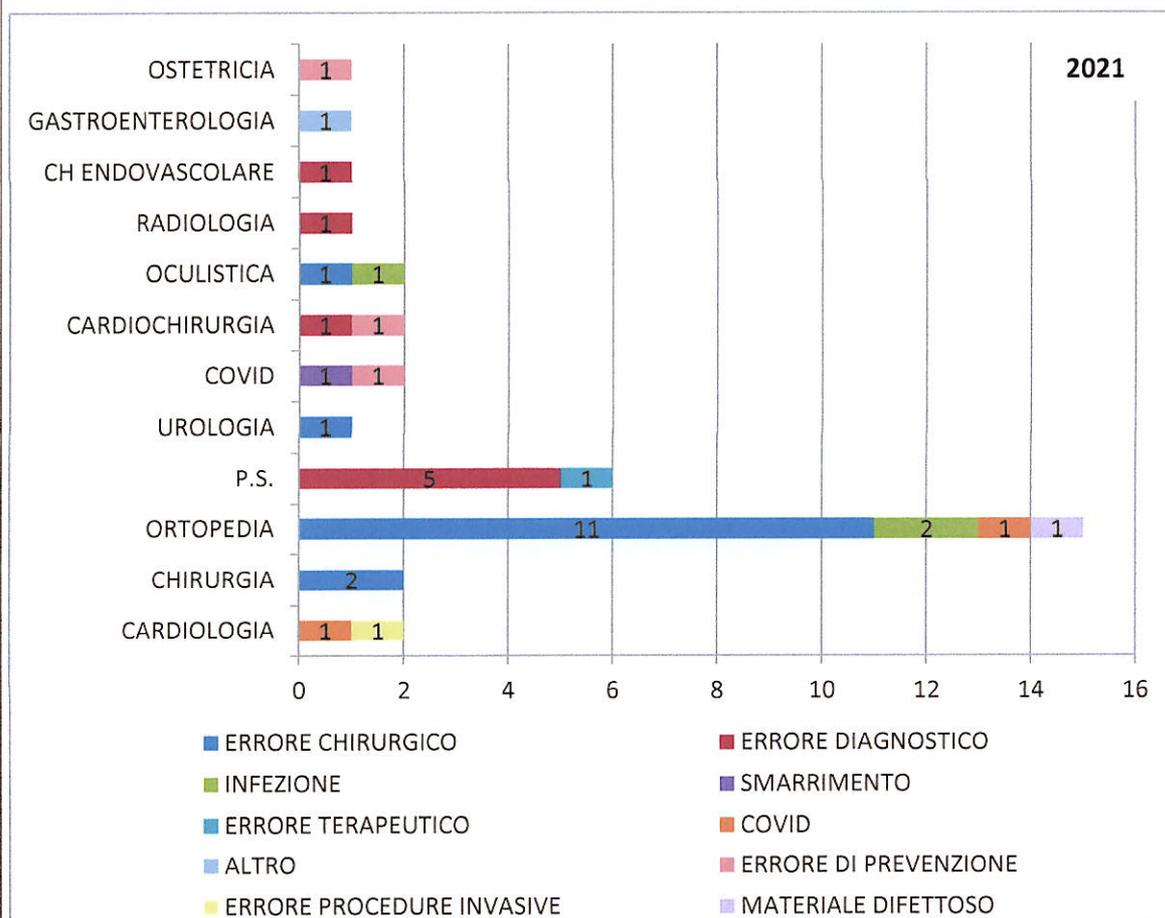
Nel 98 % dei casi il danneggiato è il paziente e nel 75 % la conseguenza del danno è una lesione.

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO



Suddividendo la tipologia di richiesta di risarcimento per area di appartenenza si ottengono i seguenti risultati:

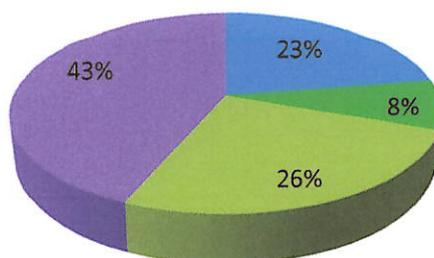


L'**ortopedia**, che dal punto di vista dell'attività sanitaria rappresenta l'ambito più consistente, risulta l'area maggiormente coinvolta in richieste di risarcimento (**42%**) e la **tipologia di evento** che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico**.

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

STATO SINISTRI 2010-2021



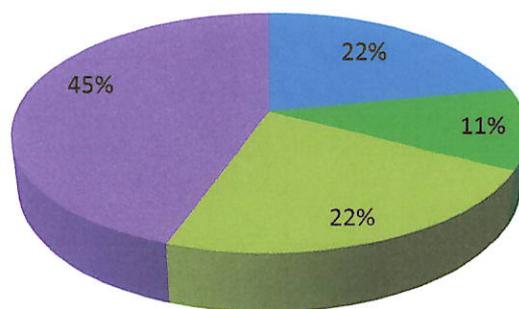
- APERTO
- IN CARICO A TERZI
- DEFINITO
- SENZA SEGUITO/RESPINTO

ICCB	ANNO RICHIESTA RISARCIMENTO												ANNO EVENTO		
	TOTALE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		2021	TOTALE
2000															2000
2001															2001
2002															2002
2003		1		1						1				3	2003
2004						1								1	2004
2005				1	1	2		1						5	2005
2006		2	3			1		1						7	2006
2007		3		2										5	2007
2008		5			2			2						9	2008
2009		10	4	1	3	1	1	1						21	2009
2010	29	8	6	2	3	3	1	2				1		26	2010
2011	18		5	5	3	1	2	1	1			1	1	20	2011
2012	19			7	5	1	2		2					17	2012
2013	22				5	8	4	3	2				1	23	2013
2014	27					9	7	2				3		21	2014
2015	22						5	2	2	2	2	2		15	2015
2016	21							6	2	3	1		1	13	2016
2017	13								4	6	2	1		13	2017
2018	20									8	4	3	1	16	2018
2019	19										7	2	1	10	2019
2020	15											5	3	8	2020
2021	14												6	6	2021

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

STATO SINISTRI 2010-2021



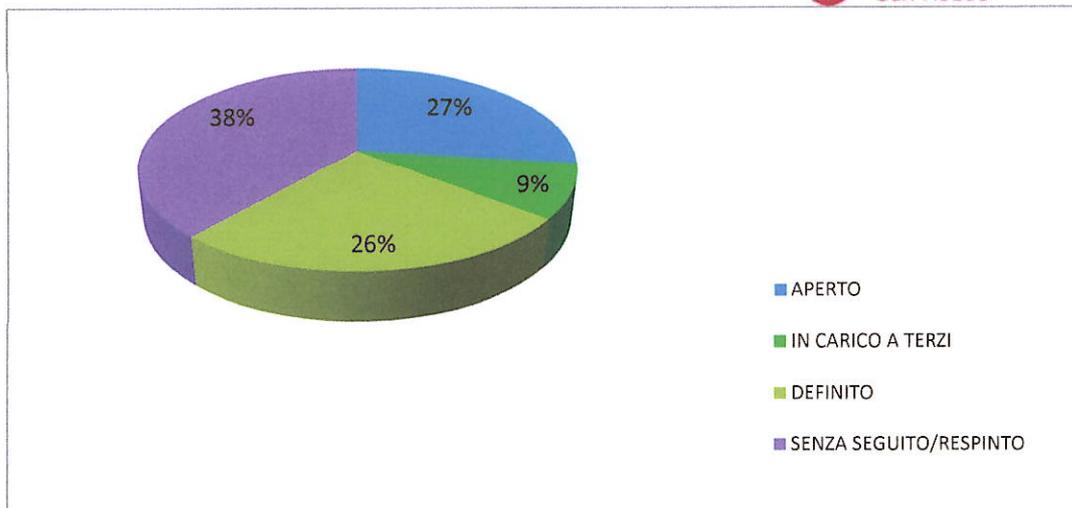
- APERTO
- IN CARICO A TERZI
- DEFINITO
- SENZA SEGUITO/RESPINTO

ICSA	ANNO RICHIESTA RISARCIMENTO													ANNO EVENTO	
	TOTALE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	TOTALE	
2000														0	2000
2001				1										1	2001
2002			1	1										2	2002
2003			1	1										2	2003
2004		1	1		1			1						4	2004
2005		1					1				1			3	2005
2006		1			1					1				3	2006
2007		1		1			1				1			4	2007
2008		3		2	4		1							10	2008
2009		5		2	1		1	3					1	13	2009
2010	25	10	4	2	1		2							19	2010
2011	20		13	6	3	2	1		1				1	27	2011
2012	18			2	2	4	3			1	1		1	14	2012
2013	18				5	7	1	4		2			1	20	2013
2014	16					3	1	5	1	1	2			13	2014
2015	17						5	4	1		1	4	1	16	2015
2016	20							3	5	2		1	3	14	2016
2017	11								3	6	1	2		12	2017
2018	19									6	3	6		15	2018
2019	13										3	2		5	2019
2020	16											1	2	3	2020
2021	11												1	1	2021
			3											3	

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

STATO SINISTRI 2010-2021



ICSR	ANNO RICHIESTA RISARCIMENTO													ANNO EVENTO	
	TOTALE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	TOTALE	
2000		2												2	2000
2001		1											1	2	2001
2002						1	1							2	2002
2003		2												2	2003
2004			1											1	2004
2005														0	2005
2006		1		1	1	1		1						5	2006
2007		1		4			1		2					8	2007
2008		2	1	1	2		2	1		2				11	2008
2009		6	2	2			1	1		1				13	2009
2010	18	2	3	3	3	3				1				15	2010
2011	8		1	7	2						1			11	2011
2012	21			2	4	1	1	1						9	2012
2013	14				2	4	4		1	1	1			13	2013
2014	14					4	4	1	2		1			12	2014
2015	15						1	3	4	1	1	1		11	2015
2016	12							4	3	4	3		1	15	2016
2017	15								3	4	5		1	13	2017
2018	19									5	4	3	1	13	2018
2019	18										2	2	2	6	2019
2020	9											3	3	6	2020
2021	11												2	2	2021
			1		1									2	

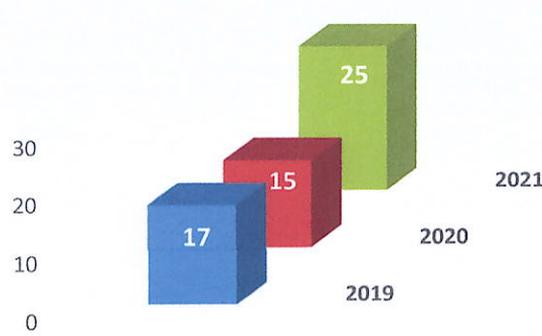
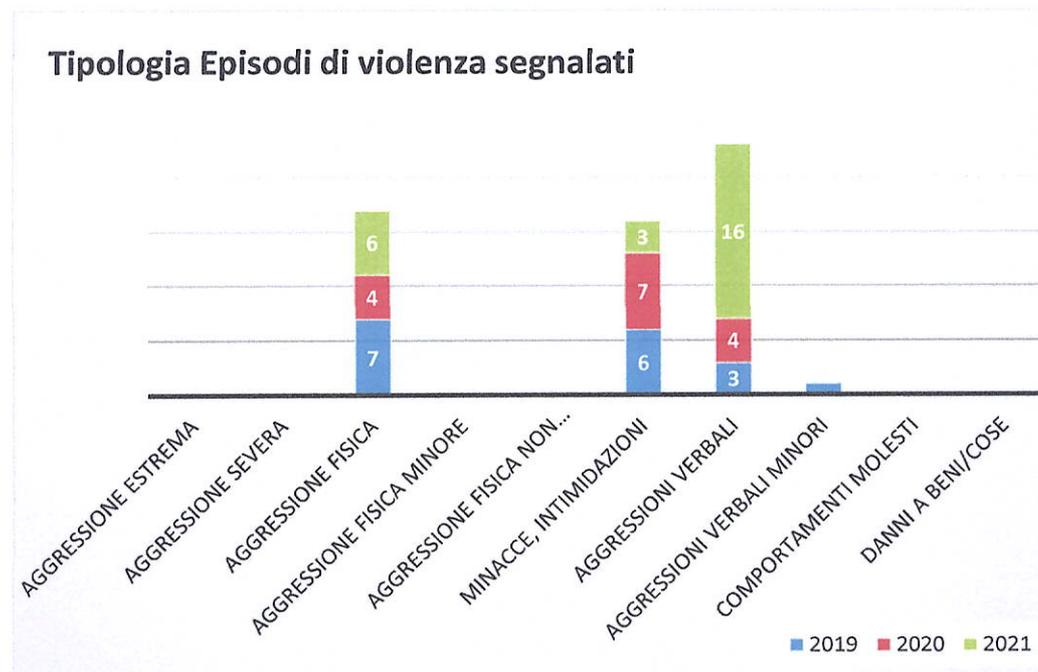
SINISTRI**INTERVENTI/AZIONI
CORRETTIVE E DI
MIGLIORAMENTO
EFFETTUATE NEL
PERIODO DI
RIFERIMENTO**

- Formazione specifica
- Aggiornamento database
- Classificazione/analisi sinistri rispetto alle categorie di rischio
- Monitoraggio stato sinistri

**VALUTAZIONE
RISULTATI E
PROSPETTIVE
FUTURE**

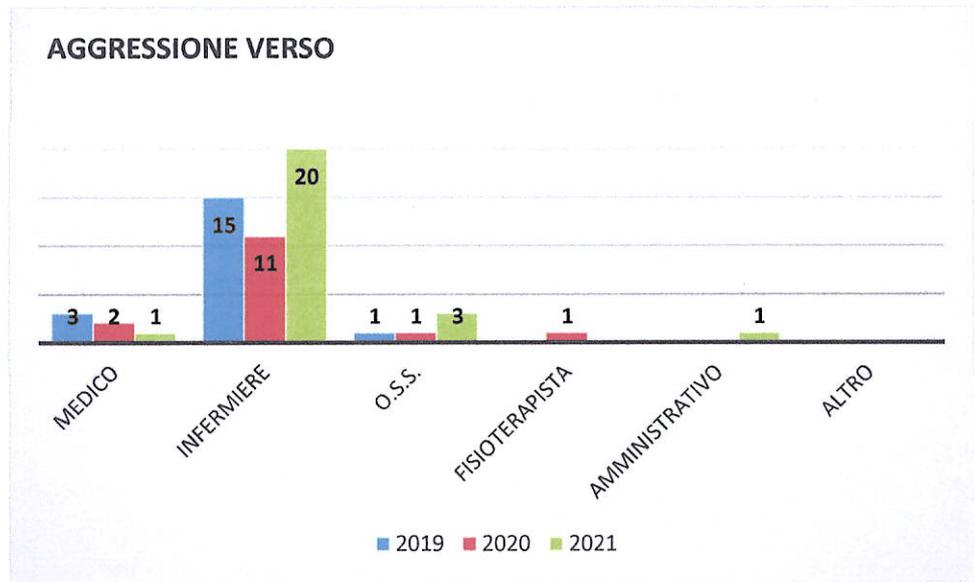
- Proseguire azioni di monitoraggio
- Aggiornamento database

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

TIPOLOGIA	VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI																																																
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • D.Lgs. 81/2008 • Ministero della Salute – “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” Raccomandazione n.8, Novembre 2007 • Regione Lombardia - Deliberazione n° XI/1986 del 23/7/2019 																																																
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>Dal 2019 implementate le misure inerenti la prevenzione, intervento, sostegno e valutazione dei comportamenti violenti: istituito un Gruppo di Coordinamento Aziendale Multidisciplinare, divulgazione di una scheda di segnalazione rivolta a tutti gli operatori per poter segnalare le aggressioni subite, programmata formazione specifica.</p>																																																
ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA	<p align="center">Episodi di violenza segnalati</p>  <table border="1"> <caption>Episodi di violenza segnalati (2019-2021)</caption> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>Episodi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2019</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> <p align="center">Tipologia Episodi di violenza segnalati</p>  <table border="1"> <caption>Tipologia Episodi di violenza segnalati (2019-2021)</caption> <thead> <tr> <th>Tipologia</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AGGRESSIONE ESTREMA</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>AGGRESSIONE SEVERA</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>AGGRESSIONE FISICA</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>AGGRESSIONE FISICA MINORE</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>MINACCE, INTIMIDAZIONI</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>AGGRESSIONI VERBALI</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>AGGRESSIONI VERBALI MINORI</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>COMPORTEMENTI MOLESTI</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>DANNI A BENI/COSE</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Anno	Episodi	2019	17	2020	15	2021	25	Tipologia	2019	2020	2021	AGGRESSIONE ESTREMA	0	0	0	AGGRESSIONE SEVERA	0	0	0	AGGRESSIONE FISICA	7	4	6	AGGRESSIONE FISICA MINORE	0	0	0	MINACCE, INTIMIDAZIONI	6	7	3	AGGRESSIONI VERBALI	3	4	16	AGGRESSIONI VERBALI MINORI	0	0	0	COMPORTEMENTI MOLESTI	1	0	0	DANNI A BENI/COSE	0	0	0
Anno	Episodi																																																
2019	17																																																
2020	15																																																
2021	25																																																
Tipologia	2019	2020	2021																																														
AGGRESSIONE ESTREMA	0	0	0																																														
AGGRESSIONE SEVERA	0	0	0																																														
AGGRESSIONE FISICA	7	4	6																																														
AGGRESSIONE FISICA MINORE	0	0	0																																														
MINACCE, INTIMIDAZIONI	6	7	3																																														
AGGRESSIONI VERBALI	3	4	16																																														
AGGRESSIONI VERBALI MINORI	0	0	0																																														
COMPORTEMENTI MOLESTI	1	0	0																																														
DANNI A BENI/COSE	0	0	0																																														

VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA



INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO

- Formazione specifica
- Aggiornamento database, monitoraggio degli eventi e relative azioni di miglioramento

VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

- Implementare la formazione specifica
- Sensibilizzazione del personale alla segnalazione

SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

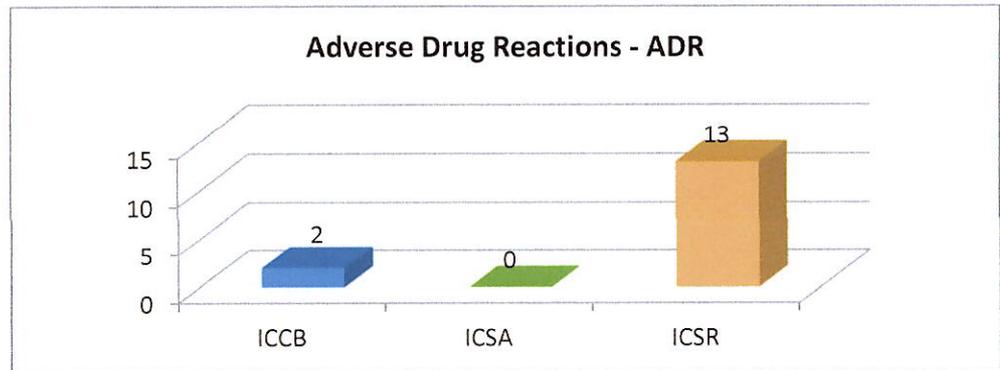
TIPOLOGIA	FARMACOVIGILANZA - DISPOSITIVOVIGILANZA
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 • Direttiva 2010/84/UE • Regolamento UE 745/2017 e 746/2017 • Circolare Ministeriale 49052 del 8 luglio 2021
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Dispositivovigilanza: I regolamenti europei rendono sempre più centrali le attività di vigilanza e sorveglianza post market dei dispositivi medici. I regolamenti hanno l'obiettivo di rafforzare ulteriormente gli standard di sicurezza sul settore dei dispositivi per la salute dei pazienti ed utilizzatori. La gestione e il monitoraggio degli incidenti, in relazione al livello di gravità, consente di mettere in campo adeguate misure correttive e azioni preventive.</p> <p>Il Ministero della Salute svolge l'essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dai fabbricanti.</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella circolare ministeriale 49052 dell'8 luglio 2021. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro incidente non grave secondo le modalità riportate nella circolare ministeriale dell'8 luglio 2021.</p> <p>La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri incidenti non gravi.</p> <p>(www.salute.gov.it)</p> <p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>L'AIFA promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.</p> <p>(www.aifa.gov.it)</p>

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO

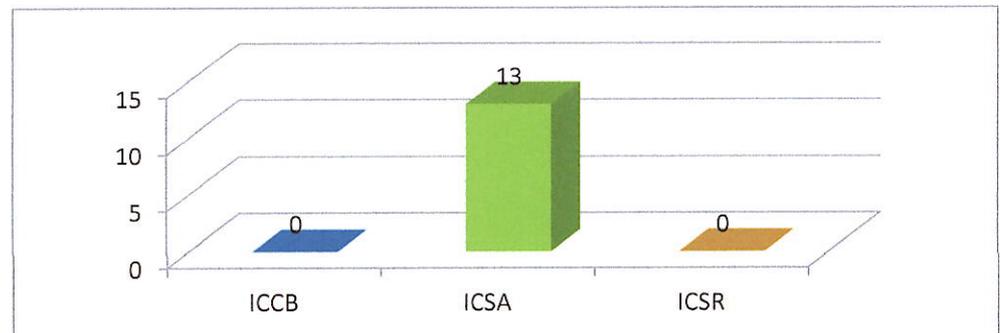
PERIODO DI RIFERIMENTO: 2021

N° SCHEDE DI SEGNALAZIONE RICEVUTE

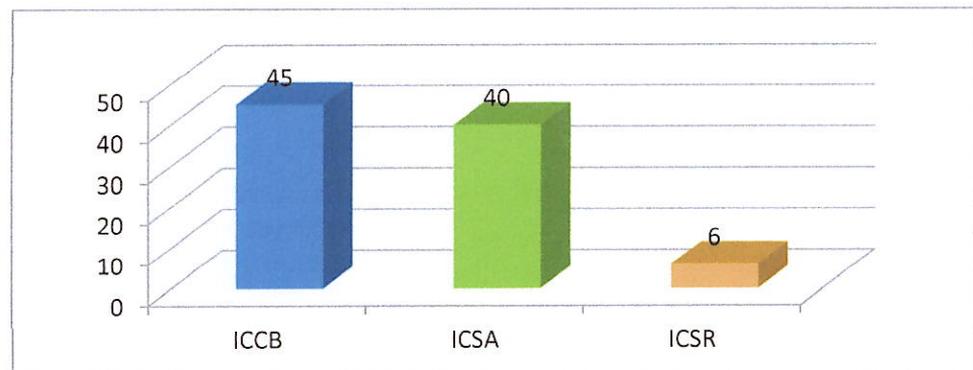
ADR:



SEGNALAZIONE DISPOSITIVO DIFETTOSO:



RECALL FARMACI e DISPOSITIVI:



INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO

- Monitoraggio eventi Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza
- Risposta Recall farmaci e dispositivi: **100%**

VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

Proseguire azioni di monitoraggio

SCHEMA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

TIPOLOGIA	EMOVIGILANZA
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • DM 21 dicembre 2007 • Direttiva 2005/61/CE recepita con decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Attraverso l'istituzione del <i>Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali</i> (SISTRA) è stato realizzato il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali • incidenti gravi <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p>
ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA	<p>PERIODO DI RIFERIMENTO: 2021</p> <p>N° SEGNALAZIONI : 0</p>
INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Attuata formazione specifica: "GESTIONE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE. DALL'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE ALLA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE" • Monitoraggio segnalazioni • Analisi a campione presso i tre presidi delle cartelle trasfusionali presenti nelle cartelle cliniche di pazienti dimessi verificando completezza dei dati e della documentazione, effettiva attuazione/registrazione dei controlli previsti per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO
VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE	Proseguire azioni di monitoraggio

4. CONCLUSIONI:

Nel corso del 2021 sono state attuate e/o implementate le seguenti attività relative alla Gestione del Rischio:

- Monitoraggio della implementazione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi avversi
- Analisi inerenti le tematiche trattate dalle Raccomandazioni Ministeriali attraverso le griglie di autovalutazione redatte da AGENAS.
- Aggiornamento database e analisi dei dati provenienti da:
 - *Schede di segnalazione spontanea degli eventi*
 - Notifica caduta
 - Scheda di segnalazione eventi aggressivi
 - Richieste risarcimento
 - Segnalazioni malattie infettive
 - ADR, segnalazioni dispositivi difettosi, recall farmaci e dispositivi, Emovigilanza
- Collaborazione nella gestione e redazione di specifiche procedure correlate alla gestione dell'emergenza Covid-19
- Programmazione interventi di formazione/miglioramento in collaborazione con Uffici Qualità e Formazione

Ogni progetto e attività intrapresa si attiene a **4 PRINCIPI CARDINE:**

1. IMPLEMENTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Misurazione degli interventi attraverso specifici indicatori, impegno ad applicare le migliori conoscenze scientifiche e cliniche facendo riferimento a specifiche linee guida

2. EMPOWERMENT PAZIENTE

Favorire modelli di informazione e formazione del cittadino che ne favoriscano la partecipazione al processo di cure. È infatti la partecipazione e la formazione che permette un percorso di cure più sicure rafforzando tutte le azioni di *Patient Safety*.

3. CONSOLIDAMENTO DELL' INTEGRAZIONE ORGANIZZATIVA DELLE FUNZIONI DI RISK MANAGEMENT

Integrazione di tutte le attività di Risk Management e attività ad esse afferenti dei tre presidi, graduale uniformità nella gestione dei dati e dei progetti, favorendo la realizzazione di progetti multi-presidio per ottimizzare le risorse e far crescere le sinergie.

4. COINVOLGIMENTO E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Costituzione di gruppi di lavoro su specifici obiettivi.

Diffusione della cultura della sicurezza in tutti i settori dell'Azienda attraverso iniziative di formazione e comunicazione rivolte agli operatori sanitari e non sanitari.

Brescia, 10/03/2022

ISTITUTO CLINICO
CITTA' DI BRESCIA
Direttore Sanitario
Dr.ssa Piera Antonelli