

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 Clinici di Pavia e Vigevano** comprendono due presidi: Istituto di Cura Città di Pavia e Istituto Clinico Beato Matteo.

L'**Istituto di Cura Città di Pavia** è il primo ospedale del Gruppo San Donato. Nasce nel 1957 per volontà del professor Luigi Rotelli e di altri fondatori. Tra le eccellenze dell'Istituto di Cura l'ortopedia, la chirurgia vertebrale, l'oncologia, la cardiologia ad indirizzo elettrofisiologico e la chirurgia vascolare. Numerose sono le specialità ambulatoriali presenti in Ospedale e nel nuovo Poliambulatorio Gaffurio, sede staccata, inaugurata a fine 2020. La Struttura è anche sede del corso di Laurea in Tecniche Ortopediche e del Master in Ortopedia Pediatrica dell'Università degli Studi di Pavia.

L'**Istituto Clinico Beato Matteo** di Vigevano, fondato nel 1953, è divenuto negli anni un punto di riferimento per la città di Vigevano e per l'intera Lomellina. Si caratterizza per l'offerta plurispecialistica di prestazioni di ricovero e cura. Tra le principali aree di eccellenza: l'oncologia, l'ortopedia con equipe specializzate in interventi miniminvasivi con tecniche fast track per un veloce recupero del paziente e l'Urologia. L'Istituto è accreditato con il Sistema Sanitario Nazionale per le prestazioni di ricovero, specialistica ambulatoriale, laboratorio analisi, radiologia e pronto soccorso attivato nell'anno 2013.

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

Gli **Istituti Clinici di Pavia e Vigevano**, azienda certificata per la Qualità (ISO 9001:2015) e per il Sistema Gestione Salute e Sicurezza (BS OHSAS 18001:2007), ha implementato un sistema per garantire la gestione intersettoriale del Rischio Clinico.

Dal 1 settembre 2017 è nominato un **Risk Manager** per ciascuno dei due presidi afferenti agli **Istituti Clinici di Pavia e Vigevano**.

Il Risk Manager e i suoi collaboratori costituiscono il **Gruppo di gestione del Rischio**, così composto:

- Risk Manager.
- Direttore Sanitario Aziendale.
- Direttore Medico di presidio.
- Direttore Generale ICBM
- Medico Legale e sostituto del Risk Manager
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

- Responsabile Servizio infermieristico
- Responsabile Qualità e Formazione
- Medicina Preventiva
- Farmacista ICCP
- Farmacista ICBM

Tali collaboratori sono nominati (con nomina agli atti), quali membri del **Gruppo di gestione del Rischio**, dall'Amministratore Delegato degli **Istituti Clinici di Pavia e Vigevano**.

FASI OPERATIVE GESTIONE DEL RISCHIO

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

FASE I: RISK ASSESSMENT

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

Sono identificati gli strumenti e la relativa modulistica utilizzata per l'analisi dei dati relativi alla gestione del rischio, aggiornata periodicamente.

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 Ingegneria Clinica, Ufficio 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.

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

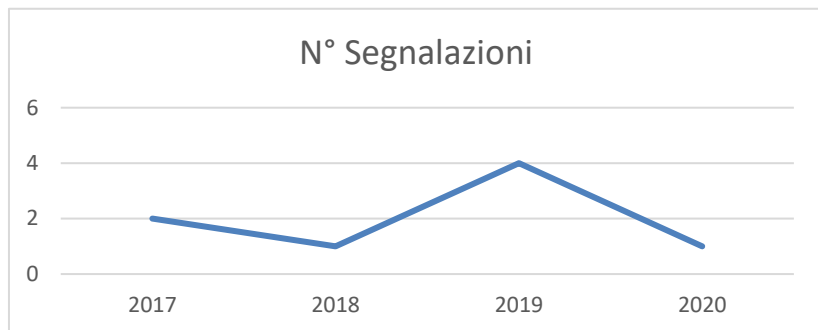
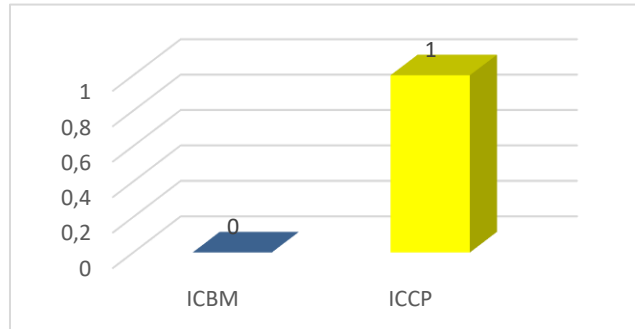
SCHEDE DESCRITTIVE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
TIPOLOGIA	INCIDENT REPORTING
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante 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 Appropriatazza 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

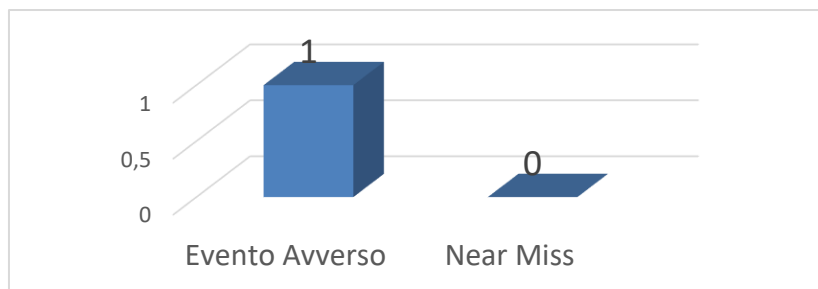
ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

PERIODO DI RIFERIMENTO: 2020

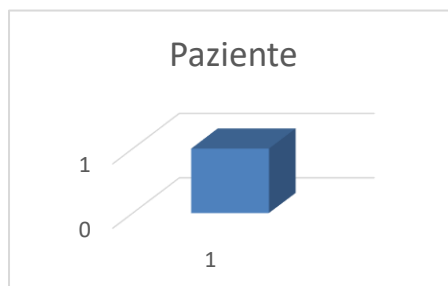
N° SEGNALAZIONE RICEVUTE: 1



TIPOLOGIA EVENTO:



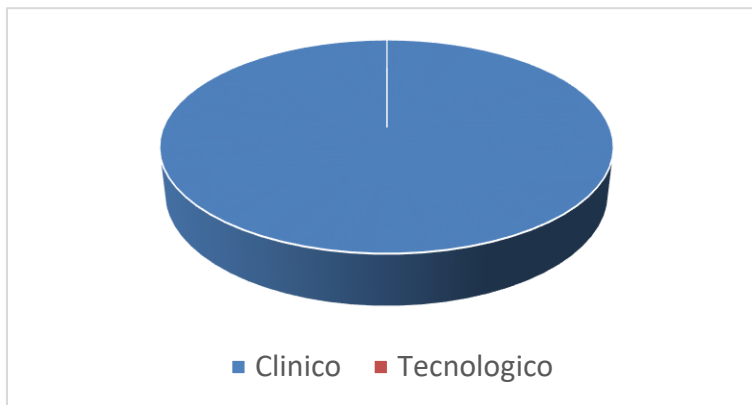
SOGGETTO VULNERABILE



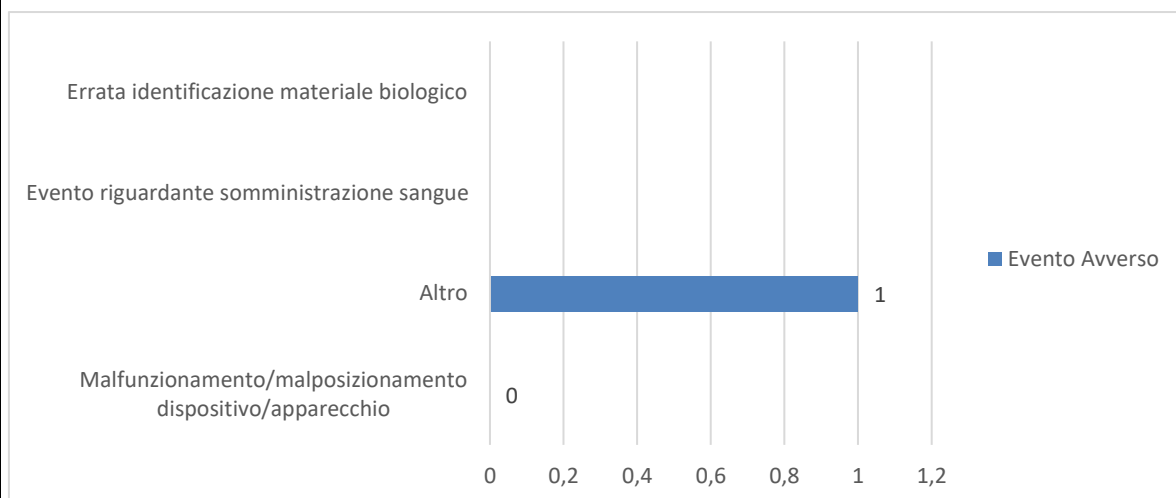
INCIDENT REPORTING

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

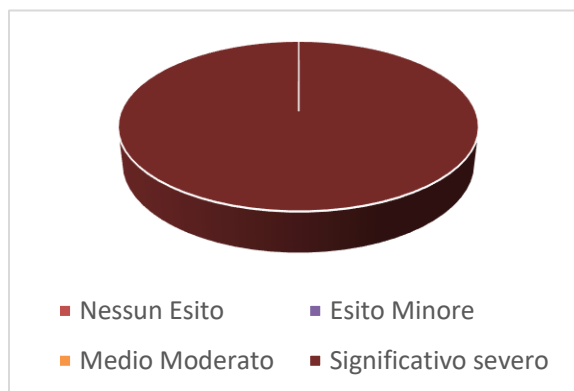
TIPOLOGIA DI RISCHIO



TIPOLOGIA EVENTO



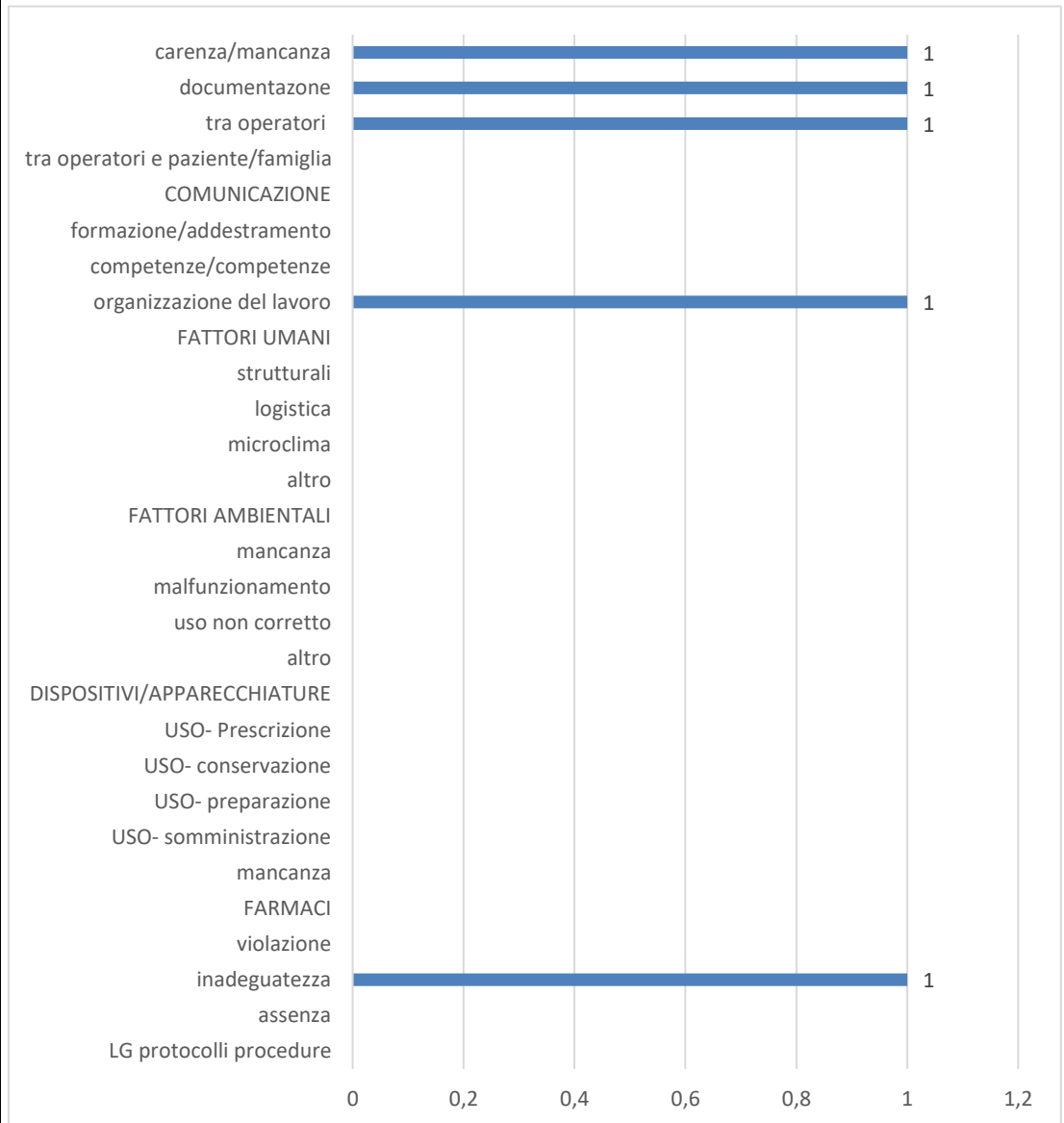
ESITI:



INCIDENT REPORTING

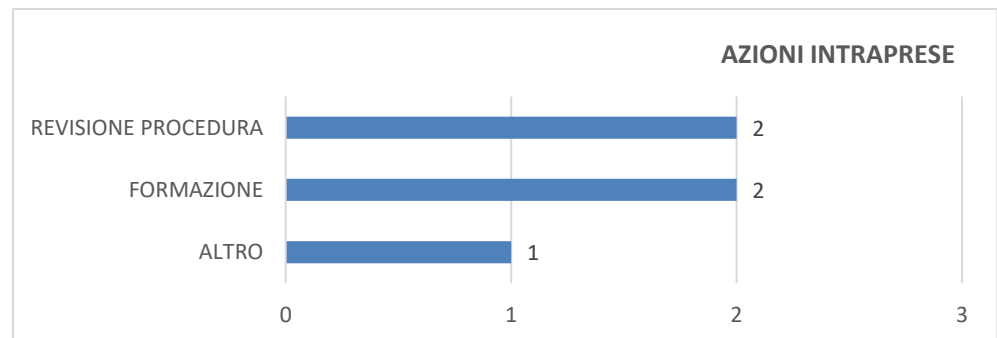
**INTERVENTI/AZIONI
CORRETTIVE E DI
MIGLIORAMENTO
EFFETTUATE NEL
PERIODO DI
RIFERIMENTO**

CRITICITA' RILEVATE



** Ogni evento può coinvolgere più aree*

AZIONI CORRETTIVE A SEGUITO DELLE SEGNALAZIONI:



** Ogni evento può richiedere più azioni correttive*

INCIDENT REPORTING

AZIONI DI MIGLIORAMENTO RISCHIO CLINICO:

Dall'anno 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 stabilite dal Comitato di Gestione Evento da intraprendere in seguito all'evento, definendone tempi e responsabilità

- ✓ Gli Eventi segnalati vengono analizzati e le azioni di miglioramento sono state regolarmente effettuate in 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 classificati e archiviati.
- ✓ Nell'anno 2020 è stato rinominato il gruppo di risk management in entrambi i presidi degli Istituti Clinici di Pavia e Vigevano con rivisitazione degli incarichi e consolidamento degli stessi per alcune figure professionali presenti nel gruppo.
- ✓ Gli Istituti Clinici di Pavia e Vigevano, parallelamente a quanto accaduto nel contesto internazionale e nazionale, hanno affrontato l'emergenza Covid 19 utilizzando le risposte disponibili.

Nel periodo di maggiore emergenza gli istituti sono cambiati velocemente, attraverso più fasi, in funzione di bisogni sempre crescenti, mantenendo un'intensa attività di Pronto Soccorso e di attività ambulatoriale non procrastinabili.

Sono state attivate rimodulazioni organizzative (spazi, posti letto, personale, ecc.) ai fini della sicurezza e della prevenzione del rischio.

VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

PROSPETTIVE FUTURE:

- Incrementare la cultura del Rischio negli operatori, incremento n° segnalazioni - Incident Reporting
- 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

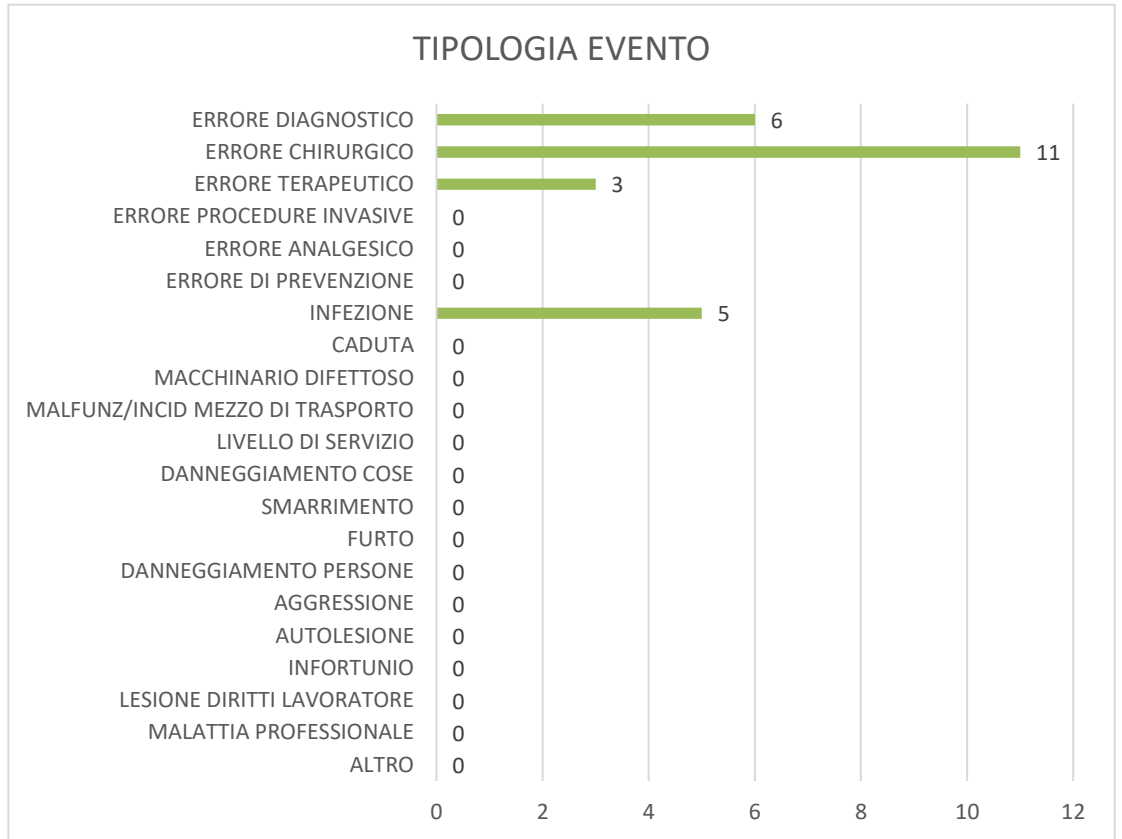
TIPOLOGIA	SINISTRI
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 8 marzo 2017, n.24
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p>TIPOLOGIA DATI RACCOLTI:</p> <p>I dati raccolti si riferiscono a richieste di risarcimento danni pervenute all’azienda nell’anno 2019 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 dei 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**

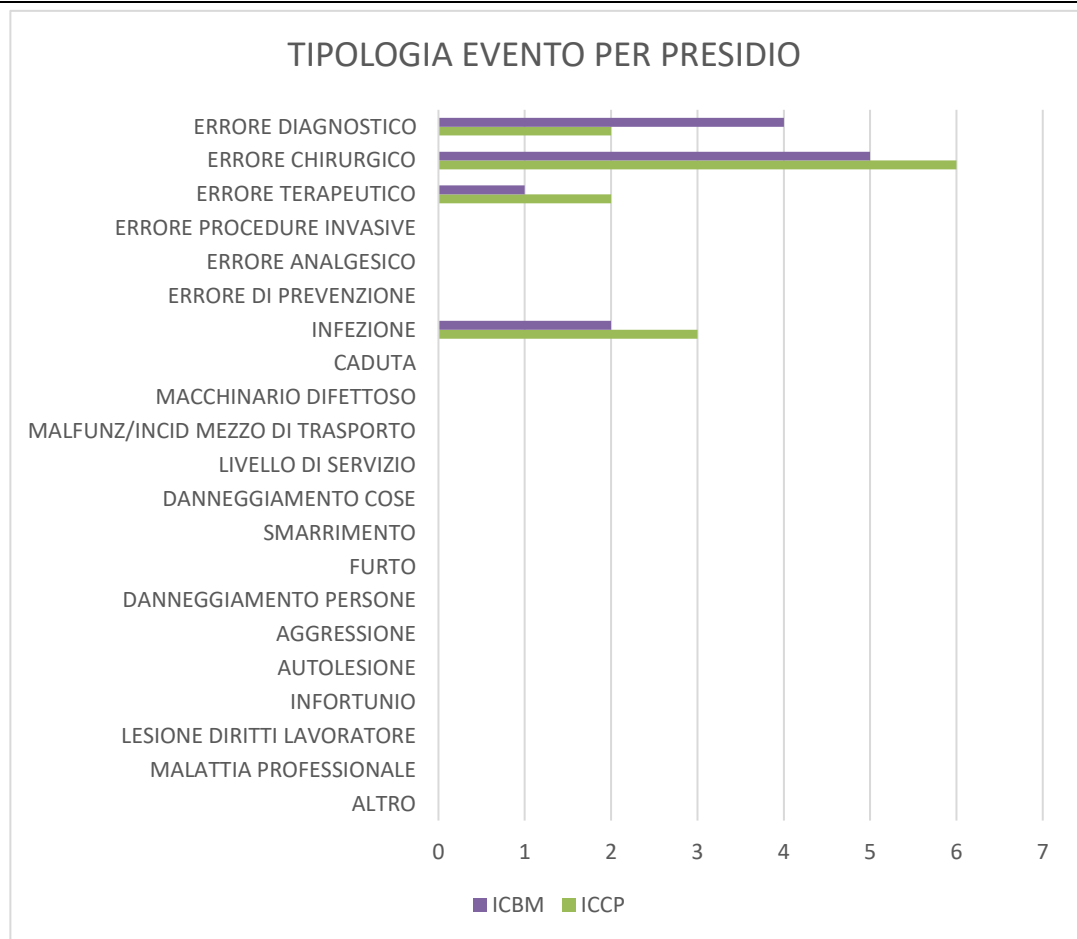
PERIODO DI RIFERIMENTO: 2020

N° SINISTRI: 25



La tipologia di evento che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico** che rappresenta il **44 %** 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 presidii ospedalieri.

SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO

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

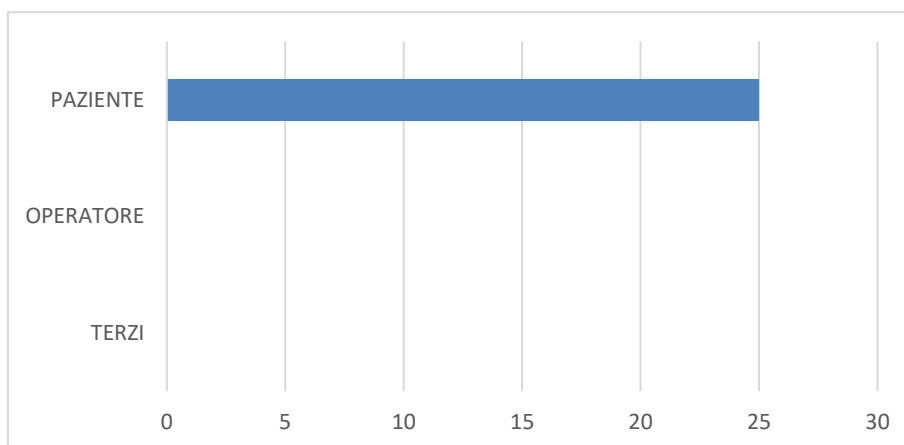
RISCHIO CLINICO	100%
ERRORE DIAGNOSTICO	24,00%
ERRORE CHIRURGICO	44,00%
ERRORE TERAPEUTICO	12,00%
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	-
ERRORE ANASTESEOLOGICO	-
ERRORE DI PREVENZIONE	-
INFEZIONE	20,00%

RISCHIO STRUTTURA	0%
CADUTE	-
LIVELLO DI SERVIZIO	-
DANNEGGIAMENTO COSE	-
MACCHINARIO DIFETTOSO	-
MATERIALE DFFETTOSO	-
MALFUNZ/INCID MEZZO DI TRASPORTO	-

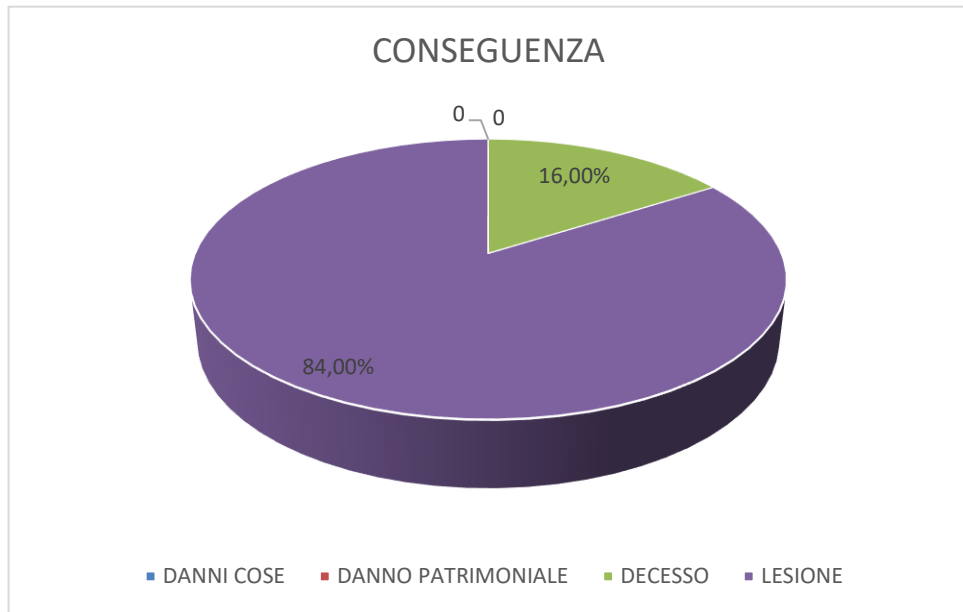
RISCHIO LAVORATORE	0%
MALATTIA PROFESSIONALE	-
LESIONE DIRITTI LAVORATORE	-
INFORTUNIO	-
AGGRESSIONE	-

DANNEGGIAMENTI ACCIDENTALI	0%
FURTO	-
SMARRIMENTO	-
DANNEGGIAMENTO COSE	-

TIPOLOGIA DANNEGGIATO



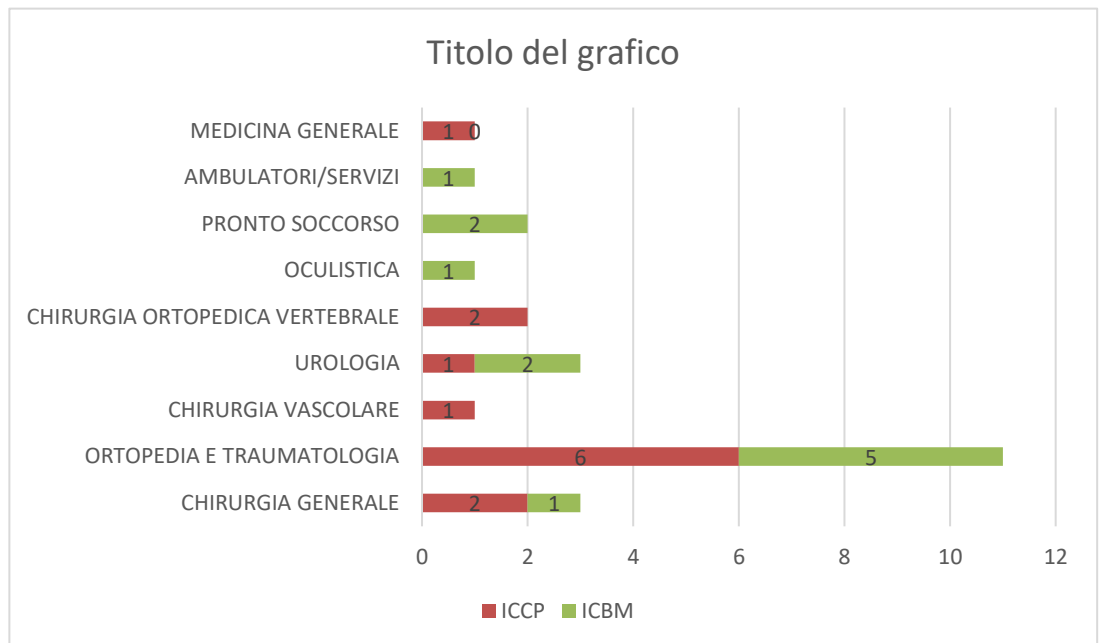
CONSEGUENZA:



Nel 100% dei casi il danneggiato è il paziente e nell' 84% la conseguenza del danno è una lesione.

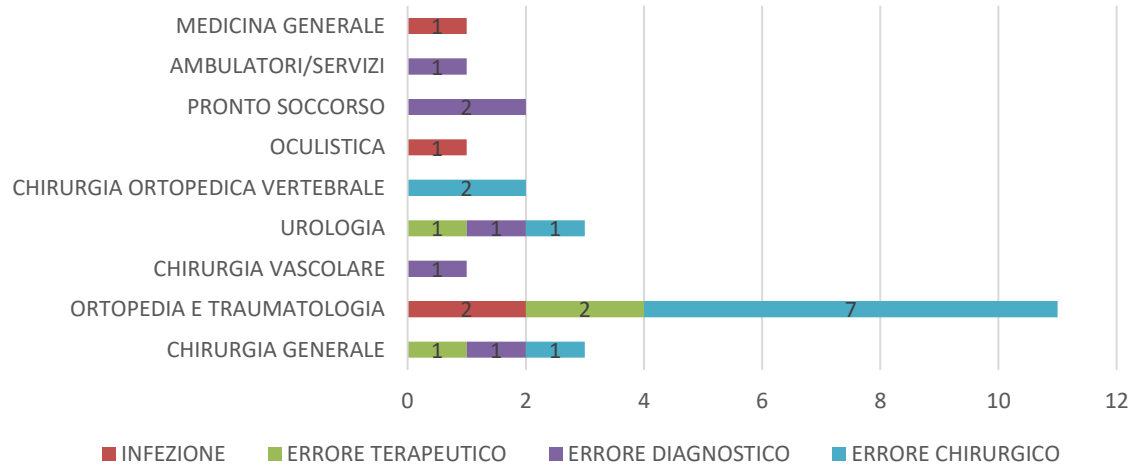
SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO



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

Titolo del grafico



L’**ortopedia**, che dal punto di vista dell’attività sanitaria rappresenta l’ambito più consistente, risulta l’area maggiormente coinvolta in richieste di risarcimento (**44%**) e la **tipologia di evento** che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l’**errore chirurgico**.

SINISTRI

<p>INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione specifica • Aggiornamento database • Classificazione/analisi sinistri rispetto alle categorie di rischio • Monitoraggio stato sinistri
<p>VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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

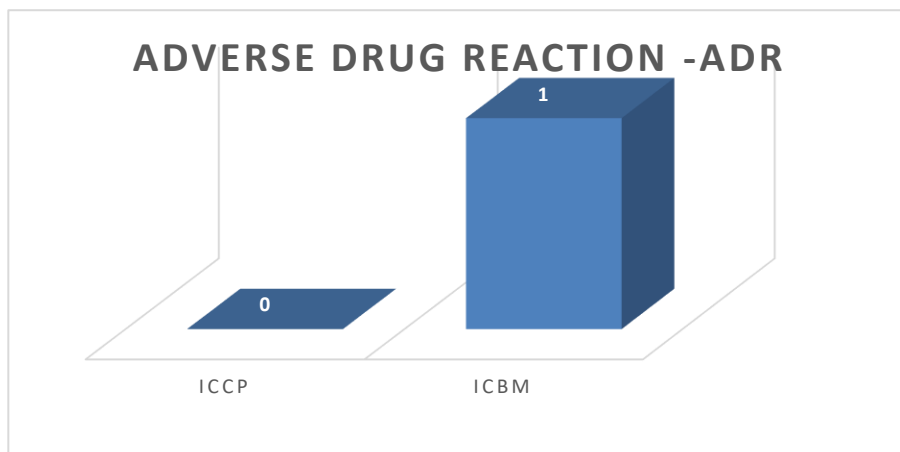
TIPOLOGIA	FARMACOVIGILANZA - DISPOSITIVOVIGILANZA
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 • Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<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. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p> <p>Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo.</p> <p>L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Al Ministero della Salute, individuato come autorità competente per la vigilanza sull'applicazione della specifica normativa, compete pertanto la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore. I risultati di tale valutazione sono comunicati al fabbricante o al suo mandatario.</p> <p>(www.salute.gov.it)</p> <p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. • promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>(www.aifa.gov.it)</p>

ANALISI DEL RISCHIO
ED EVENTUALI
CRITICITA'/ AREE DI
INTERVENTO

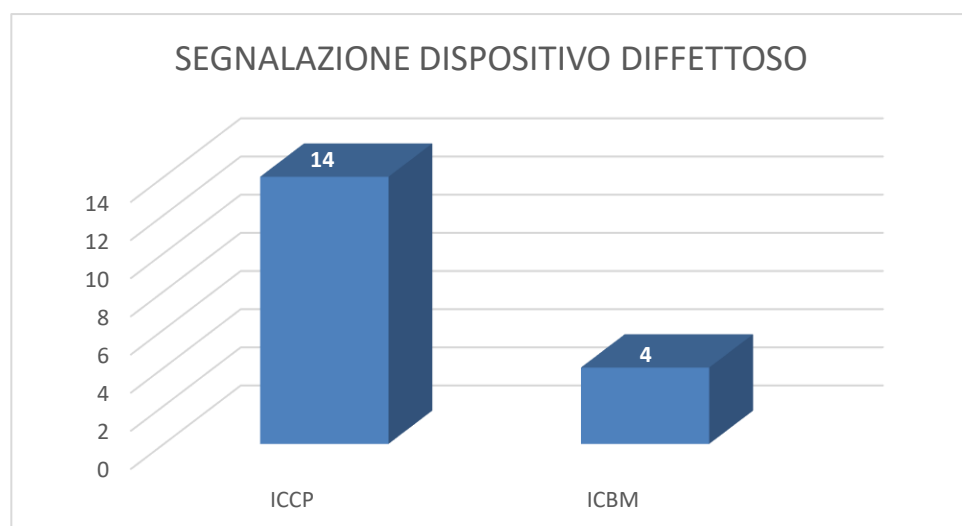
PERIODO DI RIFERIMENTO: 2020

N° SCHEDE DI SEGNALAZIONE RICEVUTE

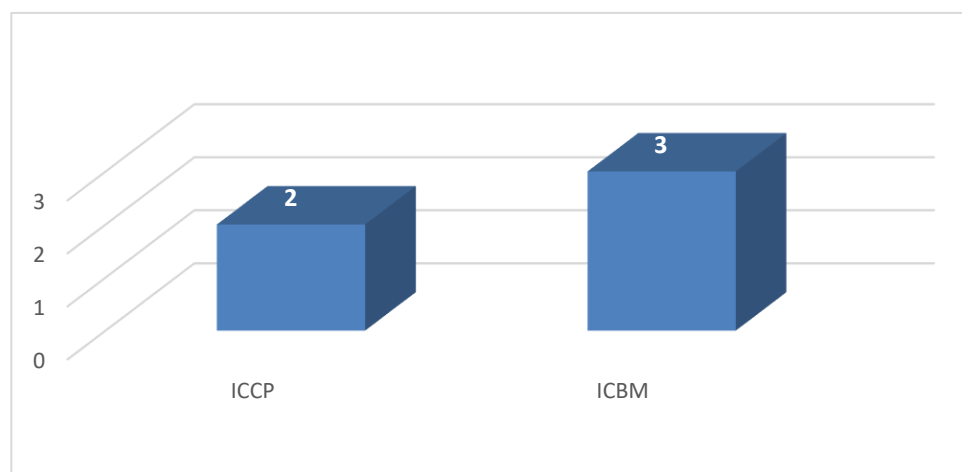
ADR:



SEGNALAZIONE DISPOSITIVO DIFETTOSO:



RECALL FARMACI e DISPOSITIVI:



INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio eventi Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza • 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>La regolare registrazione degli elementi identificativi del processo di richiesta, approvvigionamento, somministrazione del sangue ed emoderivati, garantisce l'esercizio di 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 CRITICITÀ	<p>PERIODO DI RIFERIMENTO: 2020</p> <p>N° SEGNALAZIONI : 0</p>
INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • partecipazione attiva agli incontri organizzati dal centro trasfusionale di riferimento. Nel 2020 l'argomento affrontate: "PBM Patient Blood Management" • Monitoraggio segnalazioni

	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi a campione presso i due presidi della documentazione relativa alle trasfusioni presente nelle cartelle cliniche di pazienti ricoverati 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 2020 le attività del Risk Manager sono state principalmente convogliate nella gestione dell'emergenza Covid-19: è stato redatto un "Piano di emergenza Covid-19", sotto l'egida del Risk Management-Comitato Covid. Sono state monitorate le aree di rischio e redatto specifico report.

Sono state inoltre attuate 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 relativi database e analisi dei dati provenienti da:
 - *Schede di segnalazione spontanea degli eventi*
 - Notifica caduta
 - Richieste risarcimento
 - Segnalazioni malattie infettive
 - ADR, segnalazioni dispositivi difettosi, recall farmaci e dispositivi, Emovigilanza
- 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.

Pavia, 15/03/2021