



**Istituti Ospedalieri  
Bergamaschi**

Gruppo San Donato

# **Relazione Risk Management**

**Anno 2020**

Ai sensi della Legge 04/2017



## INDICE

### Sommario

1	PREMESSA.....	3
2	CONTESTO.....	4
2.1	Riorganizzazione delle Attività e dei Percorsi .....	5
3	GESTIONE DEL RISCHIO.....	6
3.1	Sistema Aziendale di Incident Reporting.....	7
3.2	Reclami/Suggerimenti di interesse per la gestione del Rischio .....	9
3.3	Emovigilanza.....	11
3.4	Farmacovigilanza.....	12
3.5	Gestione del rischio infettivo – NON COVID19.....	14
4	CONCLUSIONI.....	15
4.1	Piando di miglioramento .....	16



## 1 PREMESSA

Questo documento, in ottemperanza alle disposizioni della Legge n. 24/2017, ha lo scopo di fornire un sintetico quadro complessivo sulla gestione del rischio clinico presso le Strutture degli Istituti Ospedalieri Bergamaschi (IOB) rifacendosi anche alle recenti indicazioni fornite dalle Linee di indirizzo per Regioni e Province autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 51 della suddetta Legge .

La pandemia COVID-19 che ha investito con particolare gravità la nostra Regione ha reso necessario, specie nella fase emergenziale, l'emanazione di documenti di indirizzo organizzativo e l'attuazione di molteplici e complesse attività da parte dell'organizzazione di IOB. In un tempo brevissimo è stata modificata l'offerta di prestazioni e servizi e i relativi percorsi per dare una pronta ed efficace risposta alle esigenze poste dall'emergenza epidemiologica. Successivamente, nell'ambito della cosiddetta fase 2 della gestione dell'epidemia, sono stati emanati provvedimenti per il riavvio graduale dell'attività sanitaria programmata, ridefinendo la propria "capacità produttiva" valutando le risorse disponibili in considerazione dei fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale. In questo contesto è stata effettuata una puntuale sistematizzazione e una valutazione delle azioni messe in campo impostando una adeguata programmazione e pianificazione delle attività, tenendo conto dei possibili scenari di evoluzione dell'epidemia. E' stato messo in campo un notevole dispendio di risorse che ha facilitato il delicato compito di mantenere uno standard elevato della sicurezza delle cure e della gestione del rischio. L'organizzazione di IOB, si è identificata concretamente mettendo in relazione tutte le componenti del 'sistema sicurezza' aziendale e le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo. E' stato fatto un notevole sforzo, considerando il periodo di piena pandemia, per favorire la crescita di una "cultura positiva del rischio", considerando la gestione del rischio non come la maniera migliore per gestire la crisi, ma una propensione ad anticiparla. Un tentativo di anticipazione che non viene effettuato solo in modo sporadico, ma attraverso una costante azione programmatica che pone la gestione del rischio in maniera chiara e coerente al centro dell'attenzione individuale e dell'organizzazione. L'emergenza Coronavirus ha reso chiara la necessità di un effettivo cambio di paradigma di approccio alla gestione del rischio. Si è passati da un approccio prevalentemente reattivo (reazione dopo gli eventi) ad un approccio proattivo. Ciò ha permesso, oltre all'aumento della cultura sensibile alla sicurezza e alla resilienza, di mettere concretamente in atto azioni e modalità virtuose che hanno permesso di anticipare gli eventi. Soprattutto in questo anno appena trascorso, si sono costruiti prima e presidiati dopo percorsi, in funzione delle aree di criticità, che sono state evidenziate, conosciute, analizzate e affrontate soprattutto alla luce delle esigenze dettate dall'epidemia dal SARS-CoV2.



## 2 CONTESTO

Per un'analisi approfondita occorre effettuare un recupero della memoria di quanto avvenuto durante la prima fase emergenziale COVID-19, partendo dalle prime attività ed interventi messi in atto a livello aziendale in relazione alle decisioni e ai provvedimenti ministeriali/regionali. In tale rappresentazione è emersa una coerenza tra le principali disposizioni aziendali (su assetti organizzativi, sicurezza dei pazienti e degli operatori, protocolli clinici, ecc.) e i documenti di riferimento di livello nazionale/regionale (fonti). Da tale produzione normativa sono stati ripresi i riferimenti e le tematiche attinenti agli scenari di interesse del Governo Clinico e della Gestione del Rischio. Nei protocolli aziendali emessi sono state descritte le funzioni ed i ruoli ridisegnati nell'ambito delle attività in stato di emergenza a partire dall'Unità di Crisi. Sono stati individuati i soggetti interessati all'applicazione delle azioni e attività previste con relative funzioni e responsabilità e, con particolare riferimento alle strategie messe in atto per:

- la gestione degli spazi e dei posti letto;
- la gestione diversificata dei flussi dei pazienti (tenendo conto della tipologia di accesso, dei setting assistenziali e dei criteri per dimissione e trasferimento verso strutture intermedie);
- la gestione del personale;
- materiali di consumo, attrezzature e forniture mediche, approvvigionamento dispositivi medici e DPI;
- comunicazione interna ed esterna.

L'Alta Direzione aziendale si è orientata verso l'attivazione di una "Unità di Crisi" multidisciplinare e multiprofessionale, coordinata dal Direttore Sanitario, in diretto contatto con le figure aziendali apicali, con l'obiettivo prioritario di una formulazione e gestione di un "crisis management plan" che distingua tra iniziative di breve termine e iniziative di medio lungo periodo.

Principali elementi del "crisis management plan":

1. Mappatura dei processi e degli ambiti operativi: per la individuazione delle aree da considerare a rischio medio/alto con definizione di procedure e modalità operative di prevenzione del rischio COVID-19
2. Definizione di un piano di emergenza: per l'attivazione immediata di procedure cliniche ed organizzative, in caso di presenza di casi sospetti/positivi COVID-19
3. Formazione degli operatori: simulazioni e training sul campo per migliorare le competenze di team
4. Ricognizione e valutazione di impatto: ad es. per la verifica sul campo di eventuali criticità nell'applicazione di procedure e disponibilità di DPI e presidi per gli operatori
5. Monitoraggio del personale: definizione di un piano di screening del personale e di procedure per l'allontanamento e rientro a lavoro degli operatori risultati sospetti/positivi.



## 2.1 Riorganizzazione delle Attività e dei Percorsi

E' stata focalizzata l'attenzione sulla riorganizzazione delle attività e dei percorsi, effettuando una fotografia del sistema dalla Fase 1 alla Fase 2.

I contesti/percorsi/ambiti operativi individuati sono:

- modalità generali di accesso alle strutture ospedaliere/sanitarie di IOB
- accesso al PS
- indicazioni per il ricovero ospedaliero, trasferimenti e criteri di guarigione/dimissione
- accessi per prestazione ambulatoriale/percorso del paziente ambulatoriale
- attività chirurgica
- percorsi specialistici (oncologico, percorso pediatrico, percorso nascita, ecc.)
- punti prelievo
- diagnostica per immagini
- servizi di endoscopia digestiva
- servizio obitoriale
- screening oncologici (pz fragili)

Il nuovo assetto è stata l'occasione per riflettere su "cosa abbiamo imparato" attraverso un' analisi per i successivi riadattamenti che si sono resi necessari nelle successive fasi della gestione dell'evento pandemico, centrando il focus sotto la lente della sicurezza. Oggi osserviamo che alcuni adattamenti e determinate riorganizzazioni di percorsi, processi e setting sono diventati strutturali facendo nascere così l'esigenza di un riporto a sistema per inserirli stabilmente nel piano delle verifiche attive.

FOCUS specifici sono:

- La sicurezza degli operatori, nell'ottica dell'integrazione delle sicurezze (sicurezza dei pazienti e dei lavoratori).
- L'ambito del Rischio infettivo/Infection, Prevention and Control (con riferimento a tutte le attività che possono favorire integrazione e sinergia tra rischio clinico e rischio infettivo).
- I protocolli relativi agli indirizzi terapeutici, con particolare attenzione al rischio farmacologico e alla farmacovigilanza. Mantenimento costantemente aggiornati i protocolli terapeutici, tenendo conto delle indicazioni nazionali e/o regionali, e accompagnarne la diffusione anche con specifiche iniziative di formazione.
- La comunicazione interna ed esterna. L'efficace comunicazione dei dati e delle relative scelte aziendali ha garantito la continuità informativa del rischio, consentendo una migliore gestione dello stesso in tutti i setting e livelli dell'organizzazione.
- Il sostegno per gli operatori, con definizione delle attività finalizzate a ridurre il rischio di burnout e di disturbi di natura psicologica.



## 3 GESTIONE DEL RISCHIO

L'emergenza ha evidenziato alcuni limiti dei tradizionali strumenti di gestione del rischio (Incident reporting, SEA, RCA, FMEA, ecc.), in alcuni casi per la loro complessità di applicazione ed in altri per la difficoltà di diretto coinvolgimento del personale impegnato operativamente e psicologicamente nell'affrontare l'emergenza.

Si sono rivelati strumenti più adeguati alla situazione attuale quelli cosiddetti ad "alta affidabilità", quali: attività di simulazione, riunioni di briefing/debriefing, osservazioni dirette sul campo. Tali strumenti, infatti, meglio si sono adattati alla forte esigenza di incidere sui comportamenti umani in un brevissimo arco di tempo. L'emergenza Covid-19 ha permesso di comprendere quanto fondamentale sia stata la capacità espressa dell'organizzazione di IOB di rimodularsi nell'arco di pochi giorni o addirittura di poche ore, per far fronte a necessità impellenti ed immediate.

La prospettiva del presentarsi di situazioni emergenziali in forma estremamente rapida e prepotente, ha reso indispensabile l'utilizzo di metodi di analisi – identificazione – condivisione - adozione pratica delle soluzioni, estremamente tempestivi ed efficaci allo stesso tempo.

Una tempestiva rimodulazione organizzativa e strutturale di servizi e unità operative ospedaliere ha richiesto l'implementazione di un piano formativo straordinario basato su interventi sul campo, simulazioni, video esplicativi, incontri brevi in aula per rispondere alle domande e presentare gli aspetti più rilevanti per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Solo in questo modo è stato possibile agire sui comportamenti umani. Sono state selezionate modalità formative in grado di agire sulla percezione del rischio e sulla consapevolezza che ciascun operatore può fare la differenza per la propria sicurezza e quella degli altri.

In parallelo con l'attività formativa è stato intensificato il programma di audit nelle Unità Operative (visite per la sicurezza) atte a verificare l'adozione di comportamenti idonei rispetto alle indicazioni per la sicurezza degli operatori e dei pazienti, e ancor di più per rispondere direttamente sul campo a dubbi, o criticità non emerse in precedenza.

Resta inteso che al di fuori della situazione emergenziale i classici strumenti di gestione del rischio clinico possano trovare utile ed efficace applicazione. L'incident reporting ad esempio, già abitualmente in uso per la segnalazione degli eventi avversi, prevede una scheda COVID ad hoc e appositi nuovi item che vedono il rischio COVID, complessivamente considerato (in termini di organizzazione, cura, assistenza, ambiente, risorse...), quale fattore contribuente specifico dell'evento stesso.



### 3.1 Sistema Aziendale di Incident Reporting

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, Marzo 2004</li><li>• Legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)</li><li>• Legge Regionale 11 agosto 2015 , n. 23 Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo</li><li>• DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li><li>• Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</li><li>• Legge n. 24 dell’8 marzo 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”</li><li>• DGR 1824 del 02/07/2019 Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario (...)</li></ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi che sono stati classificati nelle tre classiche categorie: eventi avversi, eventi senza danno e near miss.</p> <p>La segnalazione, in primo luogo da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè quasi-incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti) assume rilevanza e utilità perché inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria. Il cosiddetto incident reporting è quindi la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi (in primo luogo near miss e incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro. L’organizzazione, in generale, ha attribuito al sistema di incident reporting principalmente due funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• da una parte la loro esistenza offre una misura dell’affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);</li><li>• dall’altra fornisce informazioni al risk management aziendale per il miglioramento dell’organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).</li></ul>





<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La possibilità di uno stretto controllo ed osservazione dei fenomeni correlati al COVID-19 ed alla loro evoluzione nel tempo, ha dato specifici vantaggi, sia in termini di sicurezza delle cure che di conseguente messa in atto di azioni di miglioramento. Rispetto alle specifiche fonti e strumenti per la gestione del rischio, in analogia a quanto in precedenza suggerito riguardo all'Incident Reporting, altre fonti informative con contenuti COVID specifici (o comunque connessi al tema), possono essere individuate nelle segnalazioni in ambito di farmacovigilanza, URP, infortuni sul lavoro e dai sinistri.</p> <p>Il monitoraggio di tali flussi informativi rappresenta un reale strumento conoscitivo che ha permesso all'organizzazione di allestire/programmare adeguati interventi riparativi/contenitivi. Aver definito chiari e precisi indicatori di processo e di esito in relazione alle attività e gli obiettivi proposti dall'Unità di crisi, con relativa reportistica interna, anche come strumento per fornire una informazione puntuale agli operatori, hanno rappresentato sicuramente azioni positive.</p> <p>Le attività assistenziali che si svolgono nell'ambito di una organizzazione complessa quale quella svolta all'interno delle Strutture degli IOB comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ...), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento, insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.). A fronte di una tale molteplicità e poliedricità di fattori di rischio è stato necessario implementare e mantenere efficiente un sistema di vigilanza a diffusione 'capillare', in grado di intercettare le situazioni di pericolo prima che queste possano dare luogo ad eventi avversi, ma anche di rilevare e segnalare questi ultimi quando purtroppo accadono, affinché possano essere fonte di apprendimento e di miglioramento. Un tale sistema non può prescindere dalla partecipazione diretta di tutti gli operatori alla rilevazione e segnalazione di tali evenienze, ottenibile solo a fronte della diffusione a livello aziendale di una cultura del 'no blame' che dia garanzia agli operatori stessi di 'non colpevolizzazione' in caso di segnalazione.</p> <p>A questo scopo IOB utilizza da diverso tempo un sistema di Incident Reporting, che consente agli operatori di segnalare, senza timore di ripercussioni negative, le situazioni di pericolo e gli eventi avversi al fine di prevenirne il riaccadimento.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Anche nel momento emergenziale l'attività di formazione ha rappresentato un ambito cardine e decisivo.</p> <p>E' stata messa in atto, per tutto il personale sanitario e di assistenza, l'attività di formazione ed addestramento specifici sui principi base della prevenzione, con particolare attenzione alle caratteristiche dell'infezione da SARS-COV-2 e alla malattia COVID-19.</p> <p>Argomenti trattati nell'ambito dell'attività formativa sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- igiene delle mani;</li><li>- corretto ed appropriato uso dei DPI;</li><li>- tecniche di sanificazione di ambienti e strumenti;</li><li>- esecuzione del tampone per SARS-CoV2.</li></ul> <p>L'analisi sia dei singoli episodi segnalati che dei dati aggregati relativi alle segnalazioni nel loro complesso ha portato all'implementazione di varie iniziative di formazione e di revisione di procedure specifiche. Inoltre, si è registrato l'organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale finalizzati al refresh dei contenuti delle principali procedure aziendali finalizzate a garantire la sicurezza del paziente</p>





Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'epidemia COVID-19, ha focalizzato l'attenzione sul tema della gestione delle maxiemergenze. L'emergenza sanitaria che stiamo ancora vivendo è un evento che ha visto il coinvolgimento di numerose persone bisognose nell'immediato di cure mediche salvavita e che ha di fatto messo in crisi il sistema sanitario regionale e nazionale.</p> <p>La Pandemia (ancora in atto) ha richiesto in tempi molto rapidi una risposta efficace. In queste situazioni si può verificare una scarsità delle risorse e un bisogno che eccede la capacità di risposta delle strutture sanitarie.</p> <p>L'emergenza improvvisa che ha determinato una ridotta capacità di risposta rispetto al bisogno che si è verificato durante la pandemia ha coinvolto uno, più o tutti seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Spazi e strutture;</li><li>- Staff (personale e competenze);</li><li>- Forniture (dispositivi, attrezzature, farmaci);</li><li>- Gli standard di cura (standard di cura in tempi di normalità (usual care) vs. standard di cura in tempi di crisi sanitaria).</li></ul> <p>Data l'imprevedibilità di tali eventi sono ormai attivi e collaudati piani di preparazione per la risposta coordinata del sistema di cure, con indicazioni chiare e basate anche su principi etici (vedi linee guida delle società scientifiche – es. Anestesia e rianimazione) che orientano le decisioni e le misure concrete che si adottano in proporzione alle dimensioni, fase e caratteristiche dell'evento che mantiene ancora attiva la crisi sanitaria.</p> <p>In entrambe le strutture maggiori (policlinico San Pietro e Policlinico San Marco) si è mantenuto il grado di adesione degli operatori al sistema aziendale di gestione del rischio sfruttando ulteriormente le risorse presenti per condividere le azioni di miglioramento suggerite sia dall'analisi dei singoli casi che anche dalla valutazione aggregata delle stesse.</p> <p>L'Alta Direzione aziendale continua ad alimentare ed implementare il sistema di gestione potenziato per l'emergenza sanitaria in corso al fine di migliorare ulteriormente la conoscenza e valutazione dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli. La conseguenza attesa di tale investimento di risorse è un continuo apprendimento dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, aumentare l'efficienza delle misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p>
---	---

### 3.2 Reclami/Suggerimenti di interesse per la gestione del Rischio

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29</li><li>• D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165</li><li>• Legge 7 giugno 2000, n. 150</li><li>• Legge n. 241/1990 - Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amm.vi (e s.m.i.)</li><li>• Legge n. 150/2000 - Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni</li><li>• D.P.R. n. 422/2001 - Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le Pubbliche Amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi</li><li>• D. Lgs. n. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali</li></ul>
--------------------------------------	--



Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Introdotta agli inizi degli anni '90 per garantire la trasparenza amministrativa e la qualità dei servizi e dare attuazione alle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini, gli IOB hanno affidato agli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) delle Strutture Sanitarie maggiori il compito di assolvere varie funzioni, tra cui quelle di promuovere l'ascolto dei cittadini e i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli utenti.</p> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p> <p>In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.</p> <p>Per i reclami è previsto l'avvio di una istruttoria interna a cura dell'URP, con acquisizione di relazioni o pareri da parte dei Responsabili dei Servizi/UU.OO. coinvolti, ed il successivo coinvolgimento del risk manager aziendale per la definizione di una risposta scritta al cittadino reclamante che sia il più possibile esaustiva a fini di fornire i chiarimenti richiesti.</p> <p>L'attuale sistema di gestione aziendale dei reclami consente pertanto al risk manager aziendale di prendere diretta conoscenza della qualità percepita da parte dell'utenza relativamente alle prestazioni sanitarie fornite nelle diverse articolazioni aziendali.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>I reclami vengono registrati e monitorati dagli Uffici Relazioni con il Pubblico. Nel corso degli anni non vi sono state segnalazioni relative a problematiche relative alla sicurezza del paziente ma prevalentemente riguardante problematiche relazionali e tempi d'attesa.</p> <p>Le azioni intraprese dall'URP nella gestione dei reclami e nella raccolta e analisi dei dati derivanti dallo studio della soddisfazione del cliente/utente per permettere un miglioramento continuo nella sua soddisfazione sono in linea con la normativa nazionale e regionale e con le procedure implementate nei sistemi di gestione della qualità di entrambi i presidi.</p> <p>Di seguito la disamina per Presidio Ospedaliero dei dati riguardanti l'attività svolta dall'URP nell'anno 2020</p> <p>Nell'anno 2020, tutti i reclami sono stati risolti in un tempo medio di <b>30 giorni</b> registrando il <b>100% di soddisfazione dell'utenza</b></p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'istruttoria interna di singoli episodi segnalati dagli utenti ha portato ad un approfondimento nell'intento di migliorare i rapporti con l'utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti, che molte volte appare essere stato in precedenza inficiato da fraintendimenti o comunque da una comunicazione non efficace in corso di prestazione sanitaria.</p>



Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>La collaborazione ormai strutturata tra URP e risk management aziendale ha consentito di registrare eventi che per i cittadini hanno avuto natura di incidente e, di conseguenza, di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento.</p> <p>Ciò con particolare riferimento ad aspetti comunicativo/relazionali e organizzativi che sono stati posti alla diretta attenzione dei professionisti coinvolti e con questi valutati a fini di miglioramento. Anche relativamente ai reclami di carattere tecnico-professionale e relazionale grave è interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa la qualità della prestazione sanitaria percepita dagli utenti, per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, anche solo potenziali, e per migliorare ulteriormente i rapporti con l'utenza, sia a livello 'centrale' che anche sul piano operativo, mediante coinvolgimento dei professionisti nella definizione delle azioni correttive ritenute necessarie.</p>
--	---

### 3.3 Emovigilanza

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"</li><li>• Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.</li><li>• Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali"</li><li>• DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</li><li>• Raccomandazione Ministeriale N° 5 "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0".</li></ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato da un sistema in formato dei servizi trasfusionali, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni relativi alle reazioni e agli eventi avversi gravi correlati al processo trasfusionale, permettendone l'elaborazione.</p> <p>Il flusso di dati del SISTRA è organizzato secondo livelli di competenza:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Il referente dell'emovigilanza della Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni, sia interne che provenienti dalle unità di raccolta, e le notifica alla struttura regionale di coordinamento;</li><li>- Il referente regionale ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni ricevute dalle strutture trasfusionali e di provvedere all'inoltro al Centro Nazionale Sangue (CNS).</li><li>- Il referente nazionale del CNS ha il compito di monitoraggio continuo del sistema nazionale di emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e attraverso l'elaborazione di dati aggregati a livello nazionale.</li></ul> <p>In IOB l'Emovigilanza è assicurata dal Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS) che, in staff alla direzione sanitaria espleta la sua attività di verifica, controllo delle attività ma anche di formazione del personale.</p>



Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>La sicurezza della terapia trasfusionale deriva dalla gestione di un iter complesso che include tutte le attività comprese tra la selezione del donatore e l'infusione degli emocomponenti nel paziente/ricevente (c.d. catena trasfusionale).</p> <p>La sicurezza degli emocomponenti (blood safety) si attesta oggi su valori prossimi al 100%, i margini di sicurezza della trasfusione gestiti presso le Unità Operative risultano tuttora meritevoli di miglioramento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2019 sono stati realizzati vari eventi formativi, in parte a cura della funzione aziendale di risk management ed in parte a cura del Servizio di Formazione, finalizzati ad ulteriore sensibilizzazione degli operatori circa il puntuale rispetto di tutte le pratiche per la sicurezza trasfusionale previste dalla procedura aziendale.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Dando continuità a quanto fatto negli anni precedenti sul tema della sicurezza delle cure nel processo trasfusionale (periodico aggiornamento delle procedure aziendali, eventi formativi specifici, ecc.) è previsto il mantenimento e l'implementazione delle attività necessarie al fine di mantenere elevata l'attenzione dei professionisti in questo ambito, anche armonizzando le pratiche di sicurezza in uso nei due policlinici. È inoltre interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni trasfusionali che si possono verificare a seguito di trasfusione, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di emovigilanza.</p>

### 3.4 Farmacovigilanza

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).</li><li>• Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</li><li>• Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).</li><li>• Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)</li><li>• DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</li><li>• Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.</li></ul>
--------------------------------------	---



Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La farmacovigilanza è un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica in quanto costituisce 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>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>prevenire</b> i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche agli errori terapeutici, non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.</li><li>- <b>promuovere</b> l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.</li></ul> <p>Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.</p> <p>In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono infatti tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività al responsabile aziendale del COBUS o in su assenza al Direttore Sanitario il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca i della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Le schede di segnalazione di sospetta ADRs inserite nella RNF tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre 2020 sono state <b>03</b> di cui il <b>100% non gravi</b>.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli operatori di IOB hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco ed il responsabile aziendale della farmacovigilanza ha continuato ad assicurare una regolare alimentazione dei sistemi regionali e nazionali di raccolta dei relativi dati.</p>





Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Il Sistema Aziendale di farmacovigilanza garantisce la puntuale raccolta di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci ed una regolare alimentazione dei relativi sistemi regionali e nazionali.</p> <p>È interesse aziendale mantenere attivo un attento monitoraggio circa le reazioni avverse da farmaci, continuando ad assicurare una puntuale adesione al sistema regionale e nazionale di farmacovigilanza.</p>
--	--

### 3.5 Gestione del rischio infettivo – NON COVID19

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori", gennaio 2012</li><li>• "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013)</li><li>• Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</li></ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale, occupa un posto particolare in ragione soprattutto del trend epidemiologico, che risulta in aumento per diversi fattori: aumento della proporzione di pazienti immunocompromessi o comunque fragili, accentuata complessità assistenziale, aumento delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici (per effetto della pressione antibiotica e della trasmissione di microrganismi in ambito assistenziale), spostamenti frequenti dei pazienti nella rete dei servizi.</p> <p>La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. In particolare, è stato disposto un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi, quali particolari eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza "nuovi") o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e "imparare dall'errore". I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, essenziale per monitorarne il trend e mirare gli interventi correttivi.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Tra le precauzioni standard sono comprese: l'igiene delle mani, l'uso dei guanti e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), l'adozione di pratiche sicure per la prevenzione dell'esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica, la corretta collocazione del paziente, le procedure di sanificazione ambientale, la gestione dei dispositivi medici, la gestione della biancheria e delle stoviglie, il trattamento dei rifiuti.</p>



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>A fini di contenimento delle ICA in IOB sono da tempo operativi diversi sistemi di rilevazione e segnalazione rapida di vari tipi di malattie infettive (eventi sentinella, microrganismi con profilo di resistenza inusuale, cluster epidemici, alert organism o patogeni inusuali; microrganismi con profilo di resistenza inusuale; meningiti batteriche; batteriemie da CPE). Ciò mediante implementazione di procedure che garantiscono una regolare e tempestiva segnalazione delle malattie infettive e diffuse ai vari organi competenti (Direzione Sanitaria, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Assessorato alla Sanità) e consentono di assicurare il tempestivo intervento dei servizi preposti per l'applicazione delle misure di profilassi e controllo necessarie per circoscrivere e/o arrestare il diffondersi delle infezioni.</p> <p>Sono inoltre attivi sistemi di sorveglianza specifici per la sorveglianza delle malattie infettive; un sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC) e degli Eventi Sentinella infettivologici.</p> <p>A fini di prevenzione e controllo della legionellosi è da tempo attivo un sistema di monitoraggio e prevenzione attuati, mediante apposita convenzione, da personale particolarmente qualificato.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>A fini di contenimento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza è operativo un Gruppo per l'Uso Responsabile degli Antibiotici, orientato alla promozione dell'uso responsabile degli antibiotici in ogni ambito ed all'individuazione e sviluppo di strategie per promuoverne l'uso appropriato.</p> <p>A seguito di specifico lavoro è stato inoltre verificato che l'uso responsabile degli antibiotici non ha avuto nessun impatto negativo in termini di tassi di mortalità dei pazienti. Gran parte dell'attività programmata per l'anno 2019 aveva come obiettivo generale, oltre al mantenimento delle attività già da tempo in essere (applicazione di procedure relative alla segnalazione rapida di malattie infettive, eventi sentinella e microrganismi con profilo di resistenza inusuale).</p>

## 4 CONCLUSIONI

La Gestione del rischio rientra fra le attività che sostanziano il Governo clinico, inteso come "...un approccio integrato per l'ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità..."<sup>1</sup> ovvero come "sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica".<sup>2</sup> La gestione del rischio clinico si esercita attraverso l'applicazione complementare di un approccio preventivo (orientato all'analisi di processo ed all'identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento, oltreché dal continuo monitoraggio della qualità e dell'adeguatezza del servizio erogato) e di un approccio reattivo, realizzato a partire dalla registrazione e dall'analisi degli eventi avversi, sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di

<sup>1</sup> (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure)

<sup>2</sup> (Scally G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998).





miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità, in riferimento al dettato normativo di cui alla L. 8 marzo 2017, n. 24 per come interpretato in premessa ha orientato la stesura di questa relazione in termini di rappresentazione dell'impegno costantemente profuso per la sicurezza ed il miglioramento, anche a partire da una sistematica raccolta dei dati relativi ad eventi avversi e near miss (o quasi eventi). In questa ottica si è ritenuto pertanto necessario illustrare e valorizzare sia l'impiego a livello aziendale dei dati relativi agli eventi avversi ed ai quasi-eventi ricavati delle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, ecc.) a fini di miglioramento, che anche i risultati di alcune attività proattive (implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente, utilizzo di check list di sicurezza di sala operatoria, ecc.) e/o mirate al contenimento di specifiche categorie di rischio (cadute, rischio infettivo, ecc.). Ciò per fornire una rappresentazione realistica del complessivo impegno aziendale al costante miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati, che si ritiene non possa derivare da una semplice illustrazione degli eventi avversi, seppure associata alla declinazione delle loro cause e delle conseguenti azioni di miglioramento attivate. Solo grazie ad una visione e gestione integrata del rischio si possono introdurre quei cambiamenti nella pratica clinica necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure, nonché promuovere la crescita di una cultura in tale senso concretamente attenta e vicina al paziente, ma anche agli operatori.

---

## 4.1 Piano di miglioramento

Si ritiene che gli elementi di complessità dell'organizzazione e dei processi assistenziali propri di IOB siano tali da far comprendere a chiunque la necessità di un costante monitoraggio su diversi fronti di eventi avversi e near miss per orientare al meglio le azioni di miglioramento. Certo è difficile misurare in termini concreti l'efficacia di quanto finora messo in campo per il miglioramento continuo della sicurezza delle cure, sia in termini proattivi che reattivi e tuttavia IOB si propone di mantenere un costante impegno in tale senso, confidando anche in una sempre maggiore collaborazione da parte degli stessi utenti.

Nell'ambito delle politiche aziendali in materia di miglioramento continuo dell'appropriatezza clinica e organizzativa e di sviluppo della sicurezza del paziente, gli IOB hanno elaborato un piano di miglioramento per l'anno 2020:

- Calendario annuale audit e verifiche di processo
- Follow up su azioni correttive e di miglioramento già programmate
- Monitoraggio corretta gestione dei farmaci ad alto rischio
- Monitoraggio delle cadute dei pazienti in ambiente ospedaliero
- Aggiornamento delle procedure riguardanti i processi critici
- Pubblicazione sul portale intranet degli aggiornamenti normativi

Istituti Ospedalieri Bergamaschi srl  
Il Risk Manager

Dott. Alessandro Di Filippo