

ISTITUTI OSPEDALIERI BRESCIANI

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.

Specialità:

<i>Allergologia</i>	<i>Endoscopia digestiva</i>	<i>Oculistica</i>	<i>Radioterapia</i>
<i>Anatomia patologica</i>	<i>Gastroenterologia</i>	<i>Oncologia</i>	<i>Riabilitazione e</i>
<i>Cardiologia</i>	<i>Ginecologia e ostetricia</i>	<i>Ortopedia e</i>	<i>Fisioterapia</i>
<i>Chirurgia generale</i>	<i>Laboratorio analisi</i>	<i>traumatologia</i>	<i>Senologia</i>
<i>Chirurgia plastica</i>	<i>Medicina generale</i>	<i>Otorinolaringoiatria</i>	<i>Terapia Intensiva</i>
<i>Chirurgia vascolare</i>	<i>Neonatologia</i>	<i>Pneumologia</i>	<i>Urologia</i>
<i>Dermatologia</i>	<i>Neurologia</i>	<i>Psicologia</i>	
<i>Diagnostica per immagini</i>	<i>Neuroradiologia</i>	<i>Radiologia diagnostica</i>	

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).

Specialità:

<i>Cardiologia</i>	<i>Gastroenterologia</i>	<i>Ortopedia e</i>	<i>Riabilitazione e</i>
<i>Chirurgia generale</i>	<i>Ginecologia e ostetricia</i>	<i>traumatologia</i>	<i>Fisioterapia</i>
<i>Chirurgia plastica</i>	<i>Laboratorio analisi</i>	<i>Ossigenoterapia</i>	<i>Terapia intensiva</i>
<i>Chirurgia vascolare</i>	<i>Medicina generale</i>	<i>iperbarica</i>	<i>Urologia</i>
<i>Dermatologia</i>	<i>Neurologia</i>	<i>Otorinolaringoiatria</i>	
<i>Diagnostica per immagini</i>	<i>Neuroradiologia</i>	<i>Pneumologia</i>	
<i>Endoscopia digestiva</i>	<i>Oculistica</i>	<i>Radiologia diagnostica</i>	

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. L'Istituto Clinico Città di Brescia è da sempre in prima linea per la diagnosi e la terapia dell'infertilità di coppia. 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.

Specialità:

<i>Angiologia</i>	<i>Dermatologia</i>	<i>Neurologia</i>	<i>Riabilitazione e</i>
<i>Cardiochirurgia</i>	<i>Endocrinologia</i>	<i>Oculistica</i>	<i>Fisioterapia</i>
<i>Cardiologia</i>	<i>Endoscopia digestiva</i>	<i>Odontostomatologia</i>	<i>Terapia intensiva</i>
<i>Chirurgia generale</i>	<i>Gastroenterologia</i>	<i>Ortopedia e traumatologia</i>	<i>coronarica</i>
<i>Chirurgia maxillo-facciale</i>	<i>Ginecologia e ostetricia</i>	<i>Otorinolaringoiatria</i>	<i>Terapia intensiva generale</i>
<i>Chirurgia plastica</i>	<i>Laboratorio analisi</i>	<i>Pneumologia</i>	<i>Urologia</i>
<i>Chirurgia vascolare</i>	<i>Medicina generale</i>	<i>Radiologia diagnostica</i>	

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 Cardiochirurgia 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 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 sono identificabili gli strumenti e la relativa modulistica utilizzata per l'analisi dei dati specifici. I dati raccolti sono inseriti in specifici database e 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: corrisponde all'analisi dei dati e delle 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 aggiuntive rispetto all'avvio del processo.

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

INCIDENT REPORTING

Descrizione dello strumento

L'Incident reporting è un sistema di segnalazione che consente ai professionisti di segnalare *eventi avversi* e *situazioni a rischio* rilevate dagli operatori sanitari nel processo di cura del paziente.

La raccolta sistematica e l'analisi delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi consente di promuovere la conoscenza dei 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.

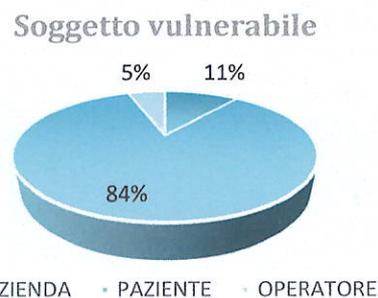
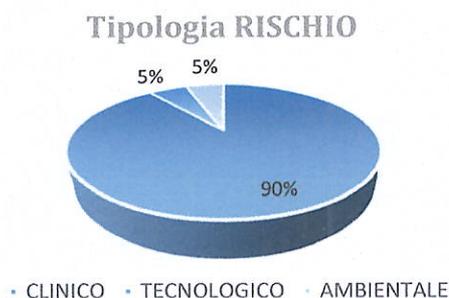
Analisi del rischio ed eventuali criticità

N° segnalazioni ricevute:

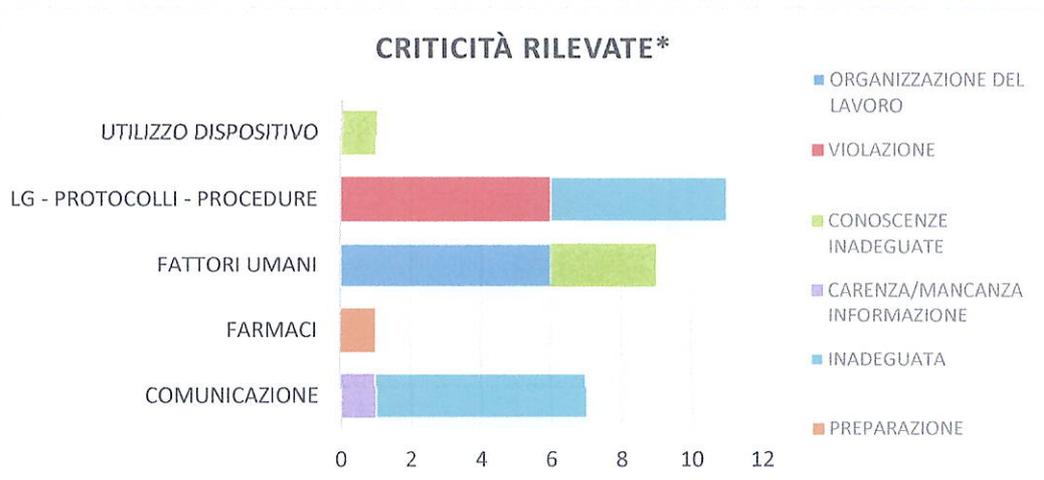
Nell'anno 2022 sono pervenute al Risk Manager 15 segnalazioni: 8 Incident e 7 Near Miss.

Nessun Evento Sentinella segnalato.

Tipologia evento:



Analisi del rischio ed eventuali criticità

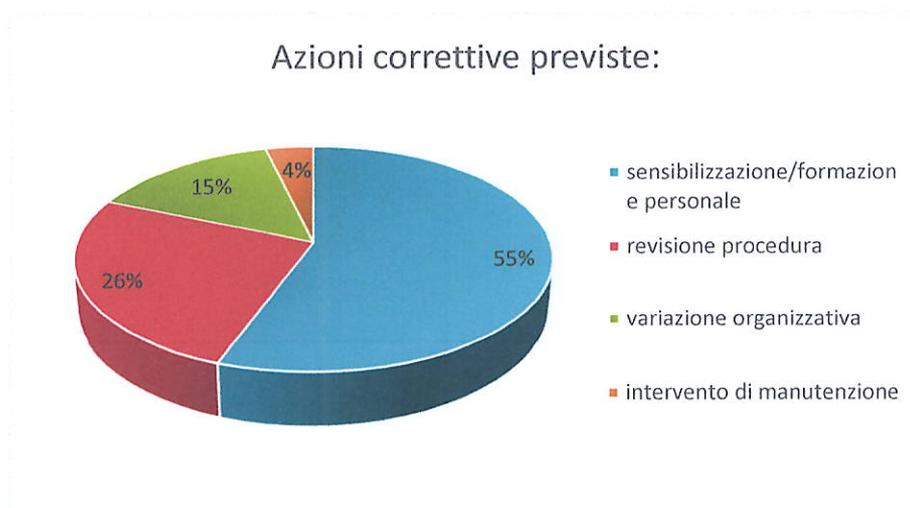


* Ogni evento può coinvolgere più aree

Interventi/azioni correttive e di miglioramento

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.

È stato redatto un piano di miglioramento per ogni evento:



In corso formazione specifica

Valutazione risultati e prospettive future

- Incrementare la cultura del Rischio negli operatori, attraverso eventi formativi e informativi.
- Identificare le circostanze che mettono il paziente a rischio.

Descrizione dello strumento**Dispositivovigilanza**

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave.

Rete nazionale di dispositivo-vigilanza: la rete è stata istituita per favorire lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745. Per supportare la rete è previsto un sistema informativo nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

<https://www.salute.gov.it>

Farmacovigilanza

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.

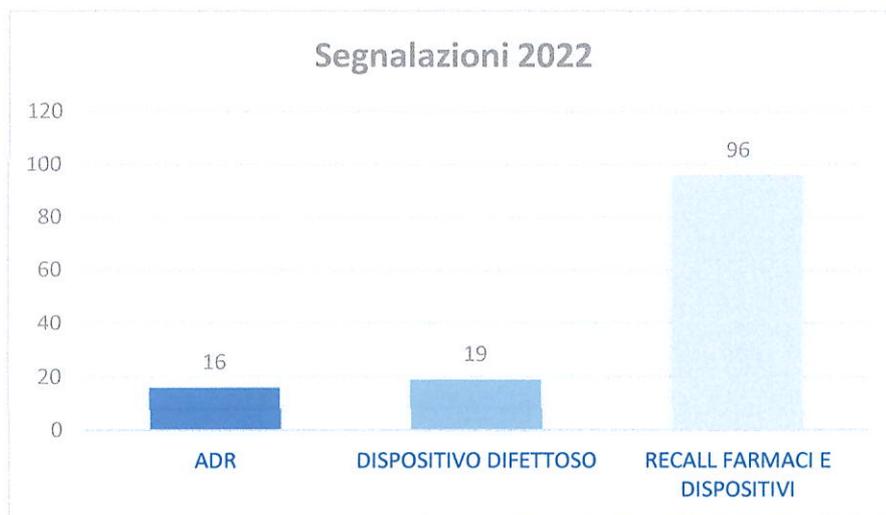
I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

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.

<https://www.aifa.gov.it>

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Complessivamente nell'anno 2022 sono state registrate le seguenti segnalazioni:



Istituti Ospedalieri Bresciani

Interventi/azioni correttive e di miglioramento

- Monitoraggio eventi Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza
- Revisione/aggiornamento procedure di riferimento secondo normativa vigente
- Risposta Recall farmaci e dispositivi: **100%**

Valutazione risultati e prospettive future

Proseguire azioni di monitoraggio

EMOVIGILANZA

Descrizione dello strumento

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.

Attraverso l'istituzione del *Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali* (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.

Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori
- reazioni indesiderate gravi dei donatori
- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali
- incidenti gravi

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nessuna segnalazione nell'anno 2022

Interventi/azioni correttive e di miglioramento

Intraprese le seguenti azioni correttive di miglioramento:

- Formazione specifica
- 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

Descrizione dello strumento

Tipologia dati raccolti:

I dati raccolti si riferiscono a richieste di risarcimento danni pervenute all'azienda nell'anno 2022 per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti (pazienti degenti o utenti ambulatoriali), lavoratori o terzi (visitatori).

Analisi dei dati:

È stata effettuata un'analisi di frequenza. L'analisi si è focalizzata sulla dinamica degli eventi con l'obiettivo di fornire indicazioni sulla tipologia degli eventi accaduti, sui danneggiati, sulle conseguenze.

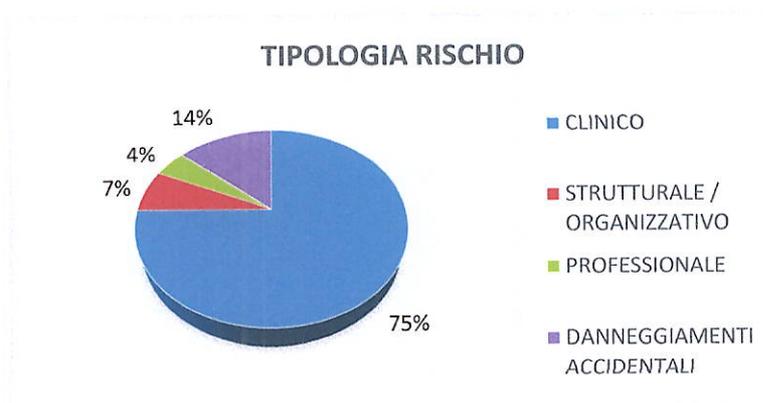
Gli eventi sono stati catalogati rispetto alla categoria di rischio.

I rischi considerati appartengono alle seguenti categorie:

- 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 professionale – eventi che intaccano la sicurezza e la salute del lavoratore;
- Rischio Strutturale/organizzativo – 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.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

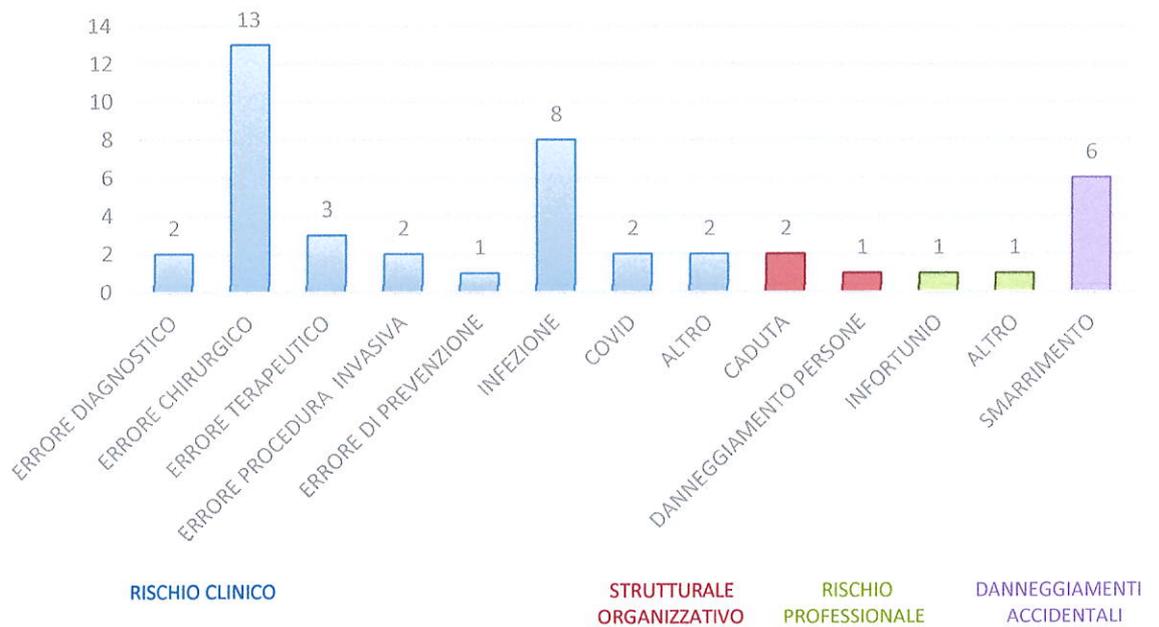
Gli eventi contestati nelle richieste di risarcimento vengono suddivisi per categoria di rischio: rischio clinico, rischi inerenti la struttura/organizzativi, rischi per il lavoratore, danneggiamenti accidentali.



La maggior parte delle richieste di risarcimento fanno riferimento ad eventi che riguardano l'area del rischio clinico (75%).

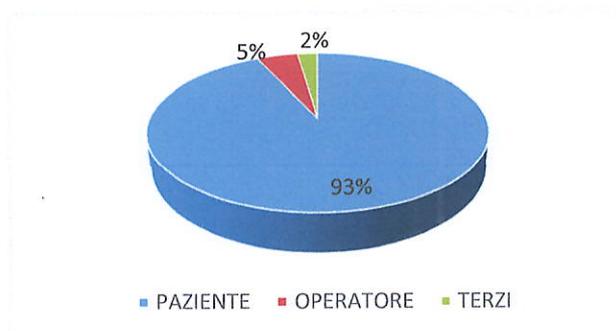
Analisi del rischio ed eventuali criticità

Le richieste di risarcimento evidenziano avvenimenti classificabili nelle seguenti **tipologie di eventi**:



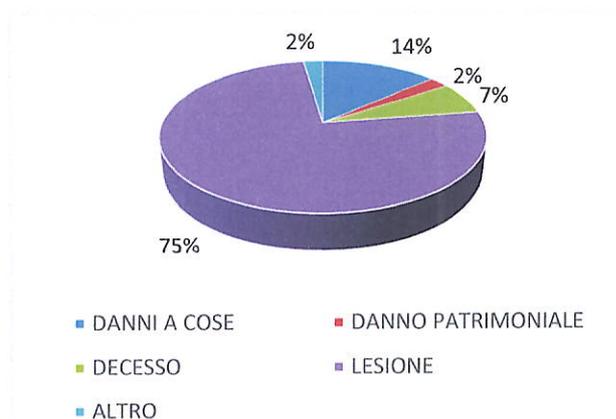
Gli eventi maggiormente esposti nelle richieste di risarcimento riguardano errori chirurgici (29.5%) o infezioni ospedaliere (18%).

Tipologia danneggiato:



Nella maggior parte dei casi il danneggiato è il paziente.

Conseguenze dell'evento:



Nella maggior parte dei casi il danno subito è una "lesione".

**Interventi/azioni
correttive e di
miglioramento**

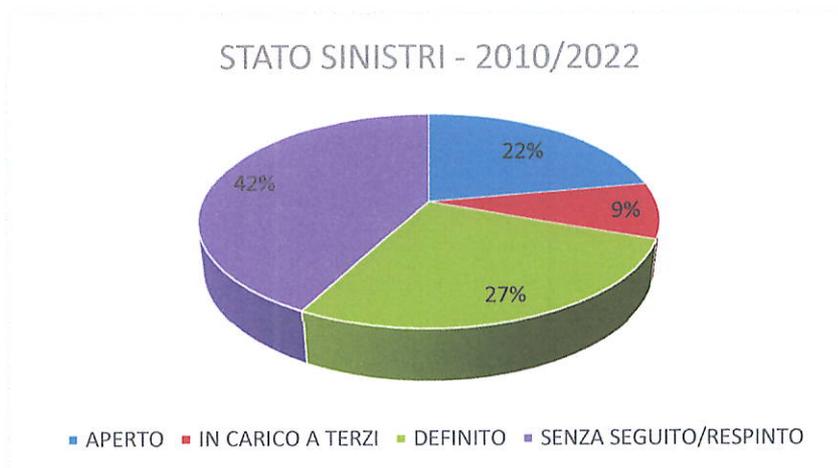
Sono state pianificate le seguenti azioni:

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

**Valutazione
risultati e
prospettive
future**

STATO dei SINISTRI

Il 42% delle richieste di risarcimento pervenute dal 2010 al 2022 si è conclusa senza seguito o respinta.



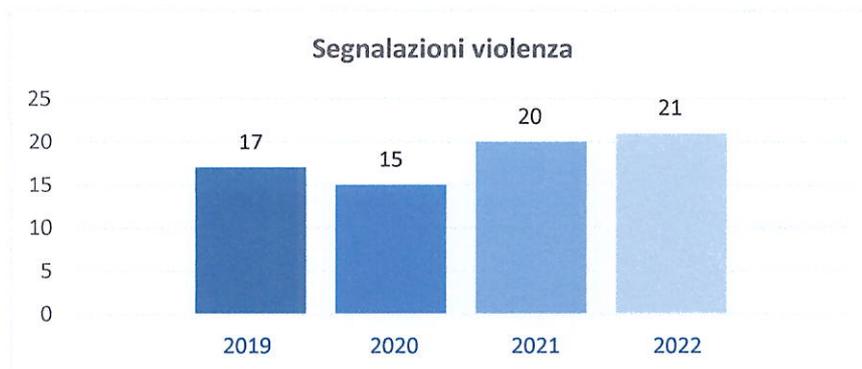
Si evidenzia la necessità di proseguire azioni di monitoraggio soprattutto nelle aree maggiormente coinvolte negli eventi.

VIOLENZA OPERATORI

Descrizione dello strumento

Dal 2019 implementate le misure inerenti la prevenzione, intervento, sostegno e valutazione dei comportamenti violenti: redatta **scheda di segnalazione** rivolta a tutti gli operatori per poter segnalare le aggressioni subite, istituito un **Gruppo di Coordinamento Aziendale Multidisciplinare**, programmata **formazione** specifica.

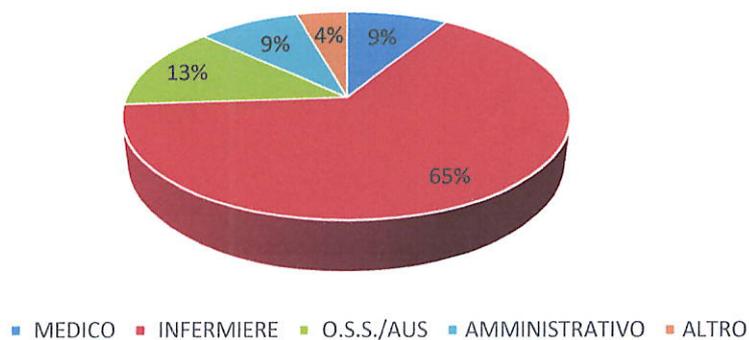
Analisi del rischio ed eventuali criticità



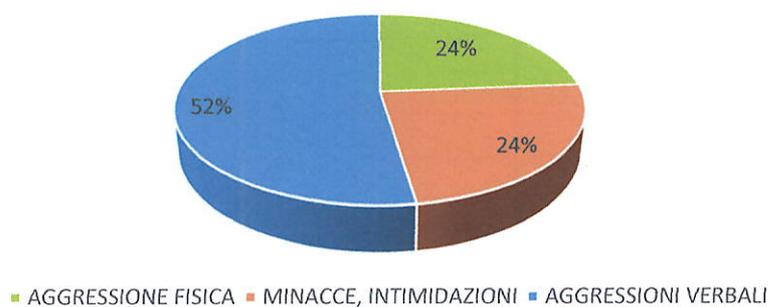
Nel 2022 sono state registrate 21 segnalazioni di atti di violenza nei confronti degli operatori.

Gli operatori coinvolti negli eventi sono stati 23 (15 donne e 8 uomini).

Soggetto che ha subito aggressioni



Tipologia aggressione



Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<p>Sono state pianificate e attuate le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Formazione specifica• Aggiornamento database, monitoraggio degli eventi e relative azioni di miglioramento• Survey sicurezza del personale sanitario e sociosanitario del SSR lombardo
Valutazione risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none">• Implementazione soluzioni di tipo strutturale ed organizzativo ai fini di ridurre i fattori di rischio• Formazione specifica• Sensibilizzazione del personale alla segnalazione

4. CONCLUSIONI:

Nel corso del 2022 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
- Programmazione interventi di formazione/miglioramento in collaborazione con Uffici Qualità e Formazione
- Partecipazione alle attività inerenti il rischio clinico promosse dalla Sovrintendenza Sanitaria GSD

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.

ISTITUTI OSPEDALIERI BRESCIANI S.p.A.
Dr.ssa Piera Antonelli
RISK MANAGER

Brescia, 09/03/2023