

# 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**, presente a Brescia dal 1970, è un ospedale polispecialistico accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale con 294 posti letto. Sito nella zona ovest della città, occupa un'area complessiva di oltre 30.000 mq ma, in virtù del progetto di riqualificazione tuttora in corso, è previsto un sensibile ampliamento. E' dotato di Pronto Soccorso, attivo 24 ore su 24, e vanta una importante attrattività di pazienti fuori regione. Da segnalare il riconoscimento internazionale di Breast Unit (Unità Senologica dedicata esclusivamente alla cura del tumore alla mammella) ricevuto da parte del "Breast Centres Network", nel rispetto degli standard qualitativi imposti.

Dal 2000 l'Istituto è entrato a far parte del Gruppo Ospedaliero San Donato. Dal 2015 compreso nell'ente "Istituti Ospedalieri Bresciani S.P.A."

**L'Istituto Clinico Città di Brescia**, presente a Brescia dal 1961, è un ospedale polispecialistico accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale con 315 posti letto. Occupando un'area complessiva di oltre 20.000 mq, dista meno di un chilometro dal centro storico cittadino ed è facilmente raggiungibile anche con i mezzi pubblici. E' dotato di Pronto Soccorso, attivo 24 ore su 24, e vanta un'attrattività di pazienti fuori regione. Dal 2015 compreso nell'ente "Istituti Ospedalieri Bresciani S.P.A."

**L'Istituto Clinico S.Rocco**, presente a Ome dal 1994, è un ospedale polispecialistico accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale con 183 posti letto. Sito nel cuore della Franciacorta, a 15 km da Brescia, sorge su un promontorio elevato di una ventina di metri sulla viabilità esterna, in un'area nota per la salubrità dell'aria e dell'ambiente. L'Istituto si sviluppa su una superficie di 22.000 metri quadrati. E' dotato di Pronto Soccorso- Dipartimento di Emergenza Urgenza ed Accettazione, attivo 24 ore su 24. Dal 2004 l'Istituto è entrato a far parte del Gruppo Ospedaliero san Donato.

Dal 2016 compreso nell'ente "Istituti Ospedalieri Bresciani S.P.A."

Da sempre sono cardini della *Mission* dell'Istituto: alta qualità dei servizi diagnostici e terapeutici erogati, umanizzazione delle cure, attenta attività di prevenzione, sensibilizzazione alla diagnosi precoce, continuo aggiornamento professionale dei propri operatori ed efficienza nella gestione.

L'assistenza medica frutto delle migliori competenze specialistiche, veicolata attraverso un approccio multidisciplinare, si prefigge lo scopo di assecondare le esigenze dei pazienti personalizzando il più possibile ciascun percorso di cura. Una qualità clinica certificata, coerente all'efficienza organizzativa di una struttura in grado di coniugare sostenibilità economica, sviluppo e responsabilità sociale.

**ATTIVITA':****ISTITUTO CLINICO CITTA' di BRESCIA:**

	<b>N°</b>
<b>N° RICOVERI ORDINARI/DH</b>	11.236
<b>MAC/BIC</b>	3.511
<b>ACCESSI IN P.S.</b>	14.055

<b>UTENTI AMBULATORIALI:</b>	
<b>Poliambulatori</b>	50.584
<b>Laboratorio</b>	12.649
<b>Radiologia</b>	59.813

**ISTITUTO CLINICO S. ANNA:**

	<b>N°</b>
<b>N° RICOVERI ORDINARI/DH</b>	13.544
<b>MAC/BIC</b>	4.696
<b>ACCESSI IN P.S.</b>	28.976

<b>UTENTI AMBULATORIALI:</b>	
<b>Poliambulatori</b>	41.335
<b>Laboratorio</b>	9.231
<b>Radiologia</b>	40.388

**ISTITUTO CLINICO S. ROCCO:**

	<b>N°</b>
<b>N° RICOVERI ORDINARI/DH</b>	7.950
<b>MAC/BIC</b>	2.991
<b>ACCESSI IN P.S.</b>	16.545

<b>UTENTI AMBULATORIALI:</b>	
<b>Poliambulatori</b>	47.822
<b>Laboratorio</b>	3.267
<b>Radiologia</b>	16.281

\*Il numero di accessi in P.S. comprende sia gli utenti dimessi in seguito alla prestazione sia quelli ricoverati presso le UU.OO. dell'Istituto.

## **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)** che risulta così composta:

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

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

### **FASI OPERATIVE GESTIONE DEL RISCHIO**

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

#### **FASE I: RISK 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 complesso si compone: singolo presidio ospedaliero, singola U.O. o servizio, ecc

La fase di Risk Assesment (accertamento) prevede la mappatura dei rischi e consiste nella raccolta di dati e informazioni, alcuni dei quali hanno valore di indicatori, funzionali all'identificazione dei diversi tipi di rischio esistenti.

L'accertamento del rischio viene realizzato ricorrendo a diversi metodi e strumenti di identificazione.

L'accertamento può avere come oggetto di indagine situazioni e comportamenti a rischio sottesi a eventi avversi o incidenti accaduti, ed 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
- AUDIT
- SAFETY WALK AROUND
- ISPEZIONI ENTI CERTIFICATORI e/o CONTROLLORI
- SEGNALAZIONI PROVENIENTI DALL'UTENZA (URP-CUSTOMER SATISFACTION)

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

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

#### **FASE II: VALUTAZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

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

#### **FASE III: DECISIONE-RISPOSTA**

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

Annualmente viene redatto il **Piano di gestione del rischio**, strumento strategico di pianificazione. La realizzazione di un Piano di gestione del rischio implica azioni di carattere preventivo rivolte all'intera azienda e guidate dall'Unità di Gestione del Rischio con lo scopo di: evitare scostamenti dalle norme di legge, dai principi della miglior pratica clinica e dai regolamenti aziendali, indirizzare ad opportuni interventi correttivi sul rischio clinico e gestionale.

#### **FASE IV: MONITORAGGIO**

Il monitoraggio è l'attività mediante la quale si valutano i risultati del processo di gestione; permette di seguire l'andamento dei fenomeni nel corso del tempo, aggiornare interventi e progettarne di nuovi. La fase di monitoraggio utilizza gli stessi strumenti d'indagine della fase di accertamento ma è caratterizzata da una base di dati sui rischi e conoscenze aggiuntiva rispetto all'avvio del processo.

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

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
TIPOLOGIA	INCIDENT REPORTING
LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> <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>DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).</li> </ul>
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p><b>Definizione</b> 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 descrivere e comunicare eventi avversi-definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991)- e cosiddetti near miss – definiti come “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 (Ministero della salute, 2007)</p> <p><b>Obiettivi</b> La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall’esperienza (learning), 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. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolezza del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, 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 e soluzioni, 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> <p><i>Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16</i></p>



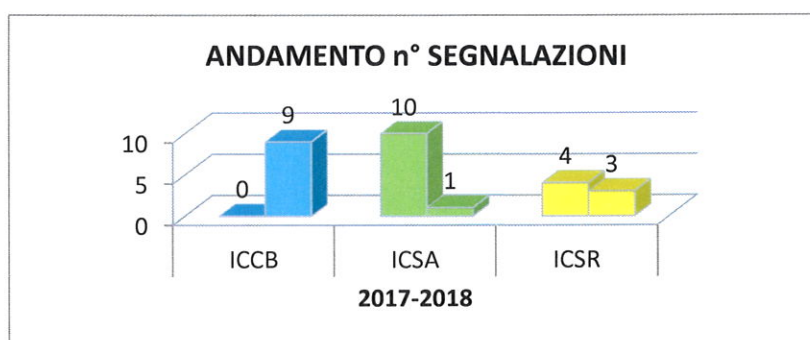
## INCIDENT REPORTING

**ANALISI DEL RISCHIO  
ED EVENTUALI  
CRITICITA'/ AREE DI  
INTERVENTO**

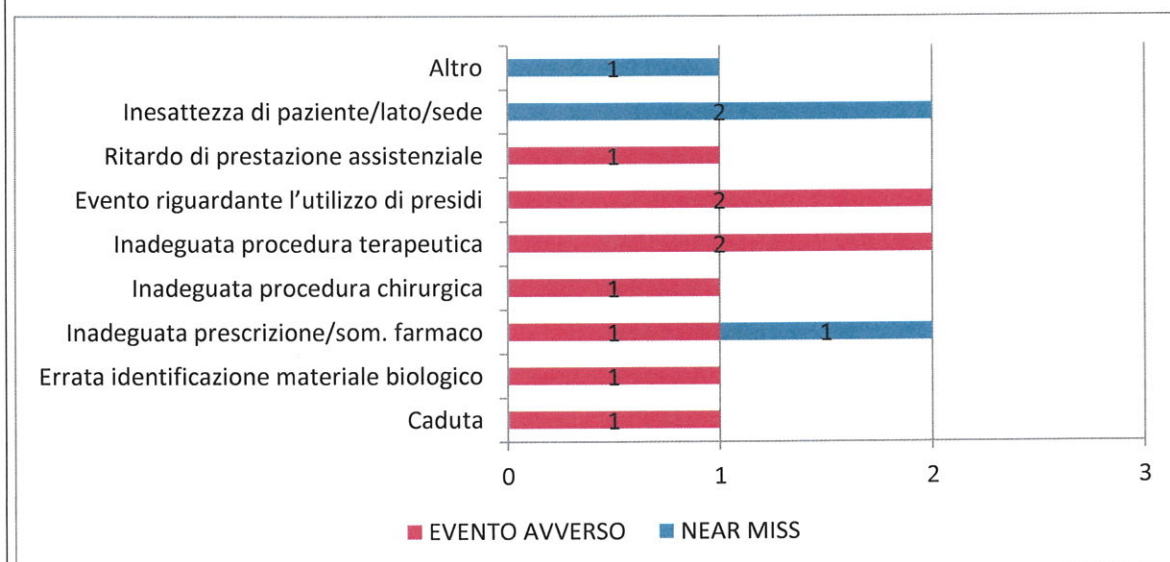
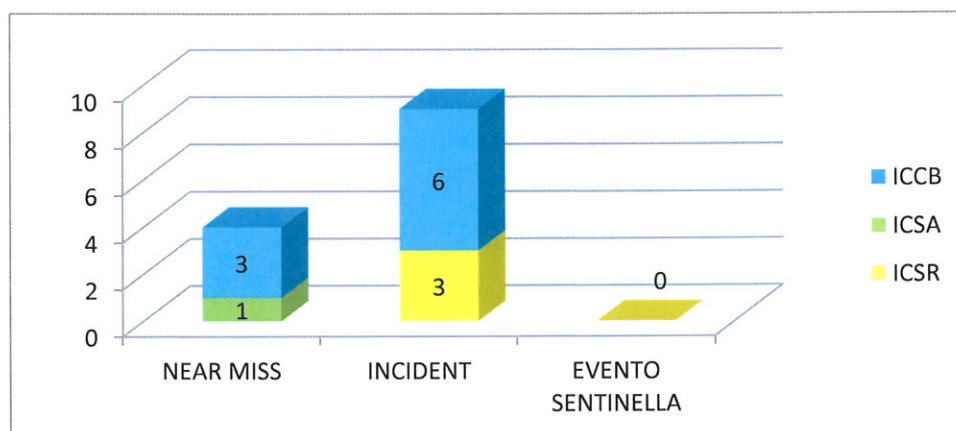
**PERIODO DI RIFERIMENTO: 2018**

**N° SCHEDE DI SEGNALAZIONE RICEVUTE: 13**

2018	GENNAIO	FEBBRAIO	MARZO	APRILE	MAGGIO	GIUGNO	LUGLIO	AGOSTO	SETTEMBRE	OTTOBRE	NOVEMBRE	DICEMBRE
<b>ICCB</b>	1		1	1	1	1			1	2	1	
<b>ICSA</b>										1		
<b>ICSR</b>			2						1			



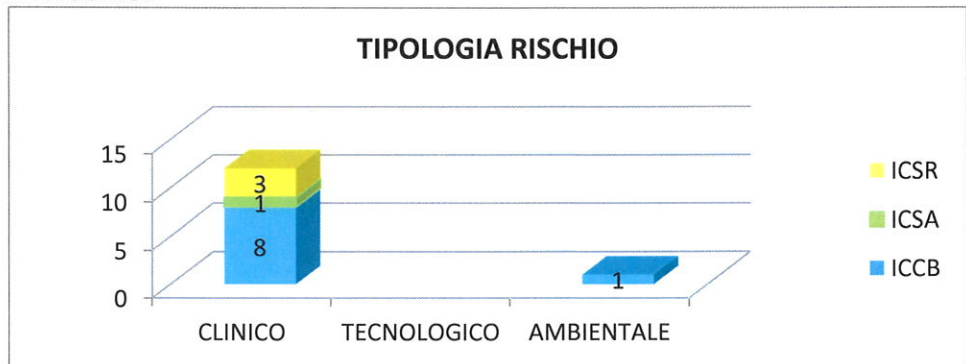
**TIPOLOGIA EVENTO:**



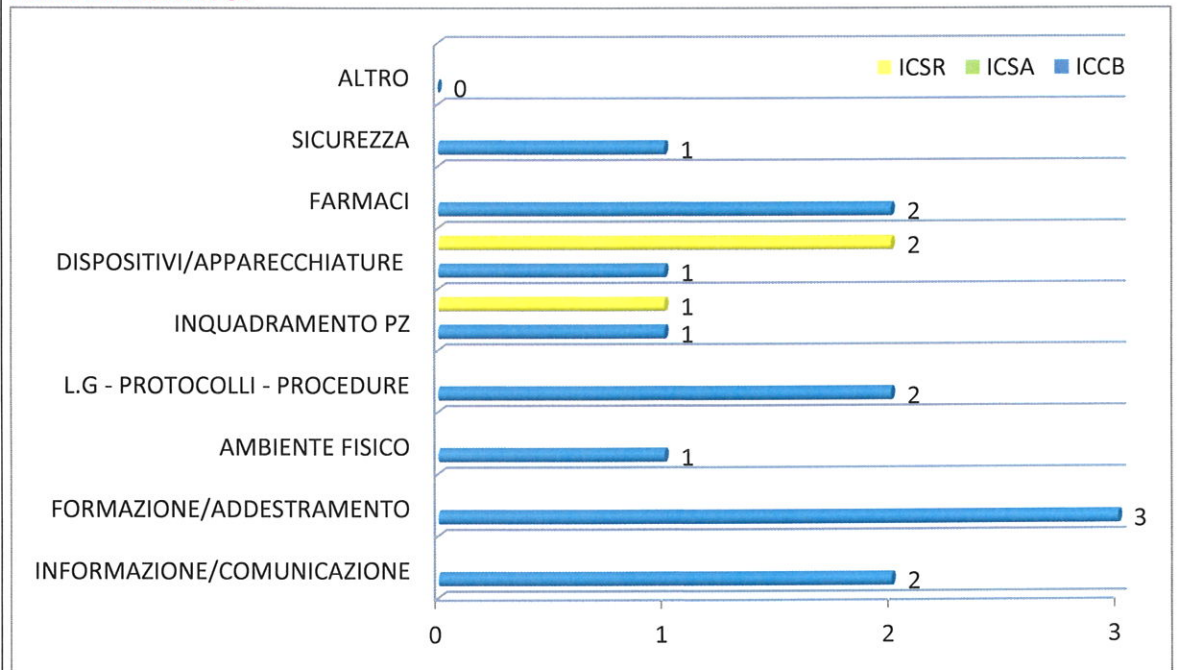
## INCIDENT REPORTING

**ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA' / AREE DI INTERVENTO**

**TIPOLOGIA RISCHIO:**



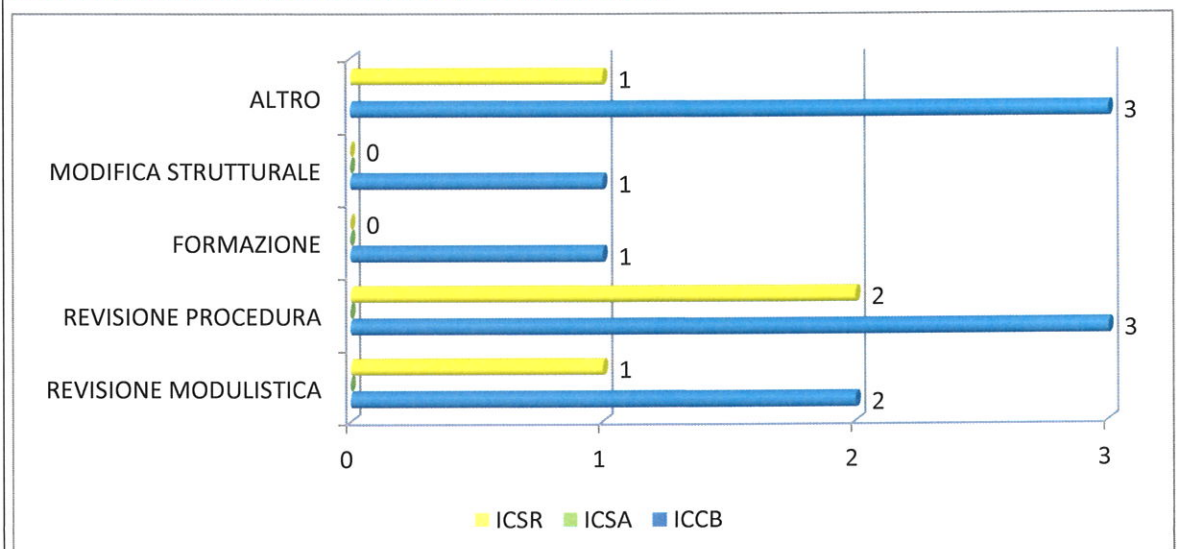
**AREA INTERVENTO:**



\* Ogni evento può coinvolgere più aree di intervento

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

**AZIONI CORRETTIVE A SEGUITO DELLE SEGNALAZIONI:**



\* Ogni evento può richiedere più azioni correttive

## INCIDENT REPORTING

<p><b>INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>AZIONI DI MIGLIORAMENTO RISCHIO CLINICO:</b></p> <p>- Dall'anno 2018 gli Eventi avvenuti in tutti i presidi dell'Azienda sono stati gestiti dal Risk Management utilizzando i seguenti strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Schede di segnalazione spontanea degli eventi:</i> per la segnalazione da parte di qualsiasi operatore di eventi avversi, near miss, eventi sentinella utilizzando il sistema dell'incident reporting</li> <li>• <i>Scheda Analisi Preliminare Evento:</i> 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 segnalato</li> <li>• <i>Scheda Piano di miglioramento:</i> delinea le azioni correttive stabilite dal Comitato di Gestione Evento da intraprendere in seguito all'evento definendone tempi e responsabilità</li> </ul> <p>-Tutti gli Eventi sono stati valutati attraverso lo strumento dell'analisi preliminare</p> <p>-Il 92% degli Eventi segnalati è stato analizzato e le azioni di miglioramento sono state regolarmente effettuate nei tempi definiti.</p> <p>-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.</p> <p>-Formazione specifica riguardante il rischio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutorial raccomandazioni del Ministero della Salute per la riduzione del rischio nella pratica clinico assistenziale</li> <li>• Best practice: raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica</li> </ul>
<p><b>VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE</b></p>	<p><b>PROSPETTIVE FUTURE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incrementare la cultura del Rischio negli operatori , incremento n° segnalazioni - Incident Reporting</li> <li>• Proseguire formazione specifica riguardante il Rischio Clinico</li> </ul>



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

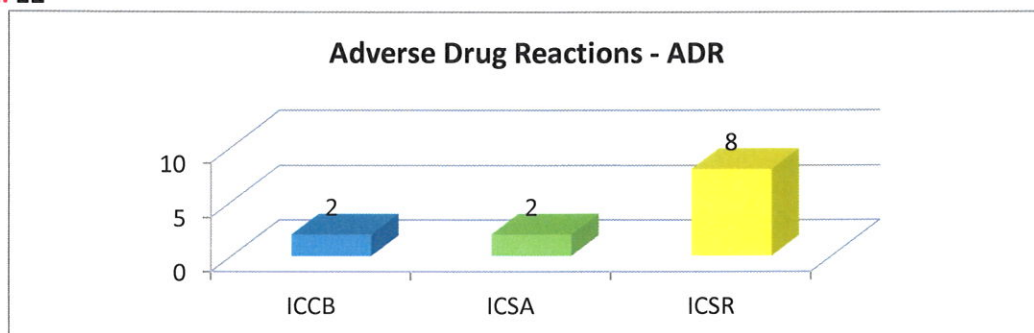
<b>TIPOLOGIA</b>	<b>FARMACOVIGILANZA - DISPOSITIVOVIGILANZA</b>
<b>LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Regolamento UE 1235/2010</b>, la cui applicazione è operativa <b>dal 2 luglio 2012</b></li> <li>• <b>Direttiva 2010/84/UE</b>, attualmente in fase di recepimento</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO</b>	<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>(<a href="http://www.salute.gov.it">www.salute.gov.it</a>)</p> <p>La <b>farmacovigilanza</b> 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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>(<a href="http://www.aifa.gov.it">www.aifa.gov.it</a>)</p>

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO

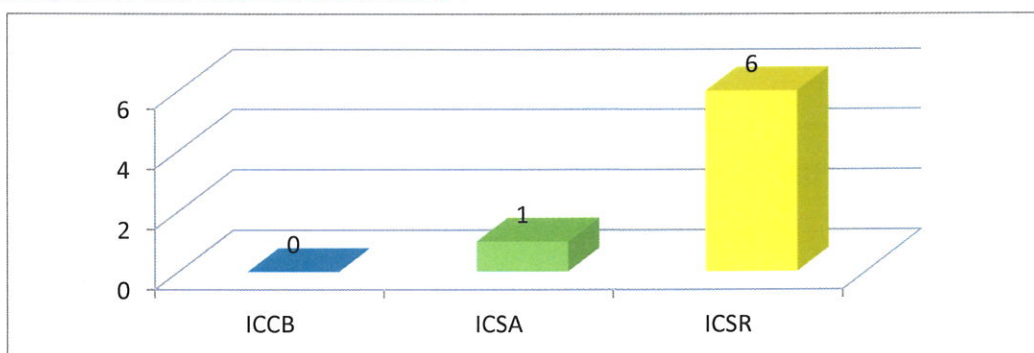
**PERIODO DI RIFERIMENTO: 2018**

**N° SCHEDE DI SEGNALAZIONE RICEVUTE**

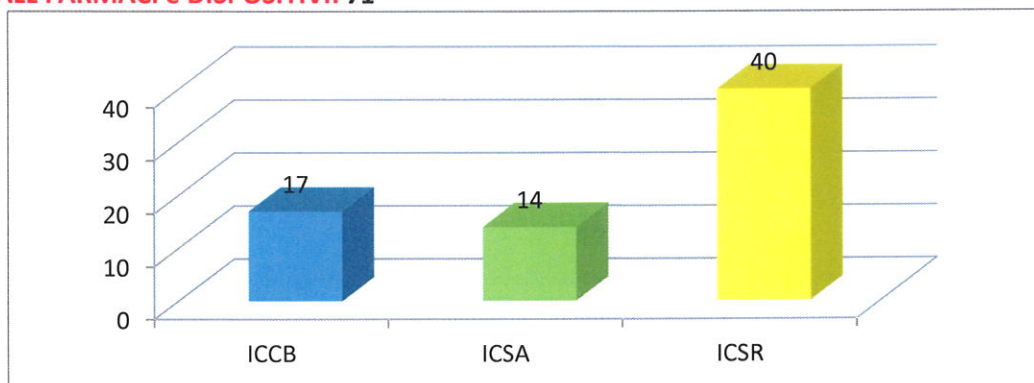
**ADR: 12**



**SEGNALAZIONE DISPOSITIVO DIFETTOSO: 7**



**RECALL FARMACI e DISPOSITIVI: 71**



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

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

VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

Proseguire azioni di monitoraggio



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

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>EMOVIGILANZA</b>
<b>LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DM 21 dicembre 2007</li> <li>• Direttiva 2005/61/CE recepita con decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO</b>	<p>L'<b>emovigilanza</b> 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>Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sorveglianza epidemiologica dei donatori</li> <li>• reazioni indesiderate gravi dei donatori</li> <li>• effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali</li> <li>• incidenti gravi</li> </ul> <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>
<b>ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO</b>	<p><b>PERIODO DI RIFERIMENTO: 2018</b></p> <p><b>N° SEGNALAZIONI : 0</b></p>
<b>INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attuata formazione specifica: "GESTIONE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE. DALL'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE ALLA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE"</li> <li>• Monitoraggio segnalazioni</li> <li>• 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</li> </ul>
<b>VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proseguire azioni di monitoraggio</li> </ul>



**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"> <li>• Legge 8 marzo 2017, n.24</li> </ul>
DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO	<p><b>TIPOLOGIA DATI RACCOLTI:</b></p> <p>I dati raccolti si riferiscono a <b>procedimenti penali</b> per eventi avversi che hanno condotto o che potranno condurre ad una richiesta danni per l'azienda, <b>mediazioni conciliative</b> e <b>richieste di risarcimento danni</b> pervenute all'azienda nell'anno 2018 per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti (pazienti degenti o utenti ambulatoriali), lavoratori o terzi (visitatori).</p> <p><b>ANALISI DEI DATI</b></p> <p>E' 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"> <li>• <b>Rischio Clinico</b> – eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del Paziente-Assistito e che sono collegati all'attività clinica o assistenziale;</li> <li>• <b>Rischio Lavoratore</b> – eventi che intaccano la sicurezza e la salute del lavoratore;</li> <li>• <b>Rischio Struttura</b> – 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, ...);</li> <li>• <b>Danneggiamenti Accidentali</b> – eventi accidentali quali furti, smarrimenti e danneggiamenti di cose di proprietà del paziente, dipendente o terzo.</li> </ul> <p>Viene inoltre effettuata un'analisi rispetto alle aree coinvolte e viene monitorata la numerosità dei sinistri nel tempo e lo stato attuale.</p>

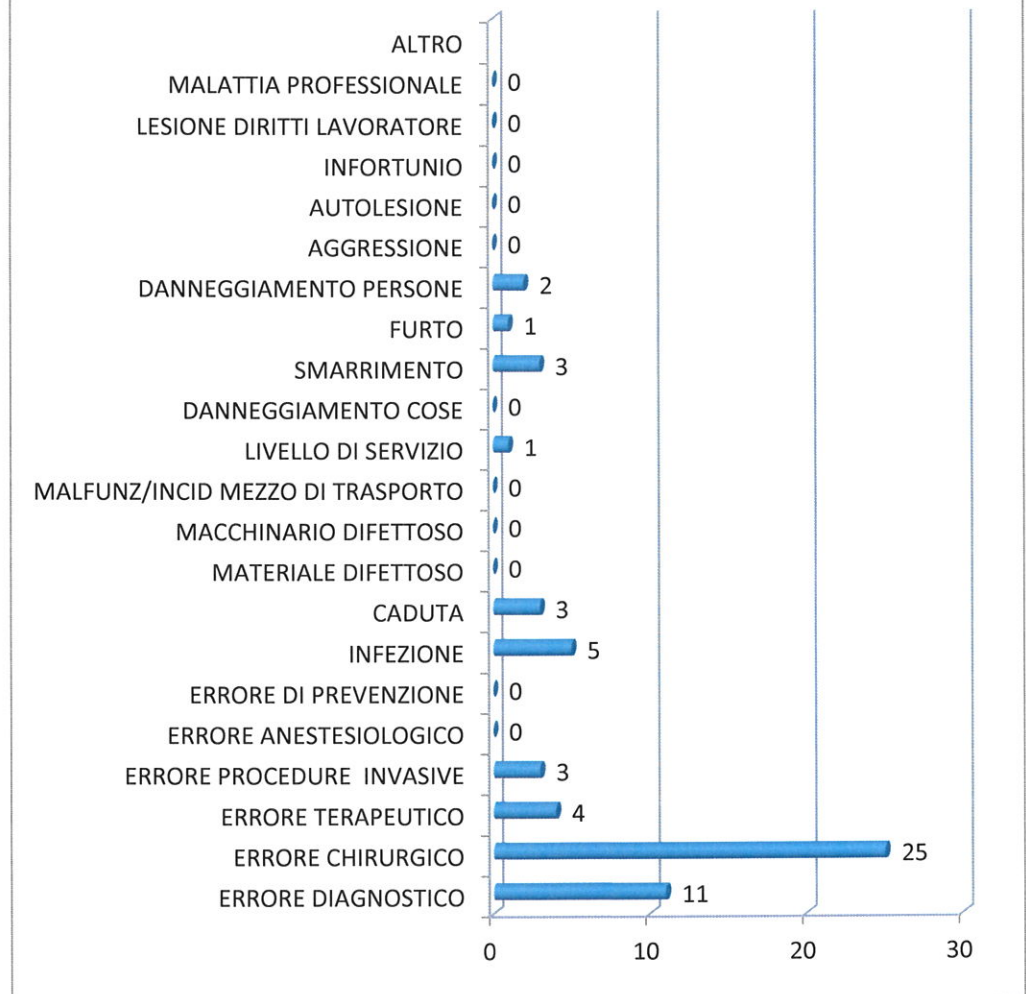
## SINISTRI

ANALISI DEL RISCHIO  
ED EVENTUALI  
CRITICITA'/ AREE DI  
INTERVENTO

PERIODO DI RIFERIMENTO: 2018

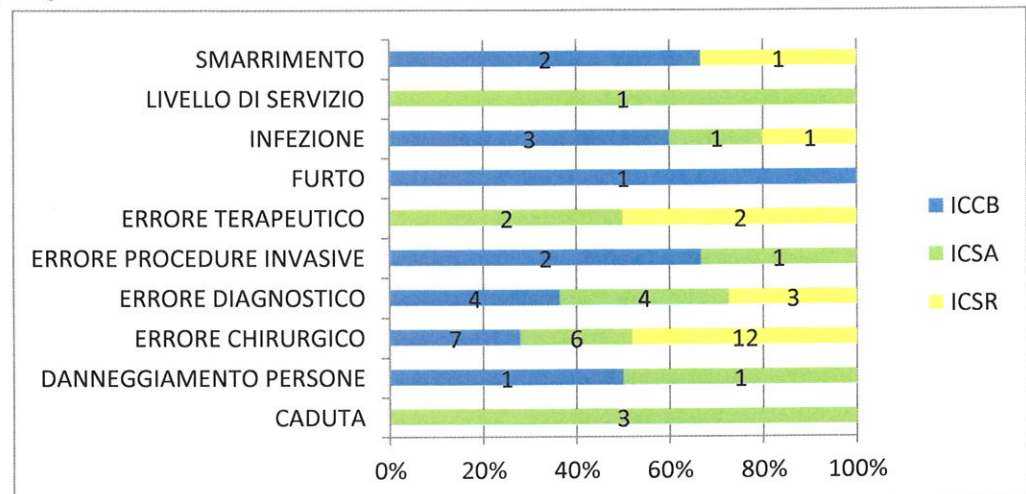
N° SINISTRI: 58

### TIPOLOGIA EVENTO:



La tipologia di evento che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico** che rappresenta il **43 %** del totale degli eventi.

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



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

## SINISTRI

### ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO

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

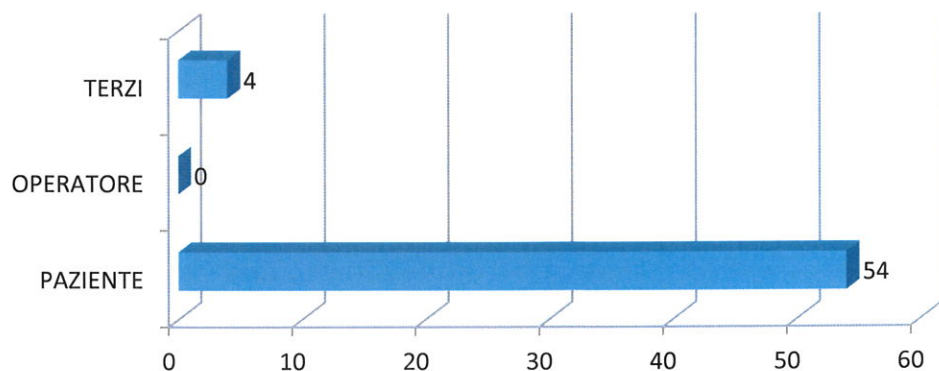
<b>RISCHIO CLINICO</b>	<b>83 %</b>
ERRORE DIAGNOSTICO	19 %
ERRORE CHIRURGICO	43 %
ERRORE TERAPEUTICO	7 %
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	5 %
ERRORE ANESTESIOLOGICO	-
ERRORE DI PREVENZIONE	-
INFEZIONE	9 %

<b>RISCHIO STRUTTURA</b>	<b>10 %</b>
CADUTE	5 %
LIVELLO DI SERVIZIO	2 %
DANNEGGIAMENTO A PERSONE	3 %
MACCHINARIO DIFETTOSO	-
MATERIALE DIFETTOSO	-
MALFUNZ/ INCID	-
MEZZO DI TRASPORTO	-

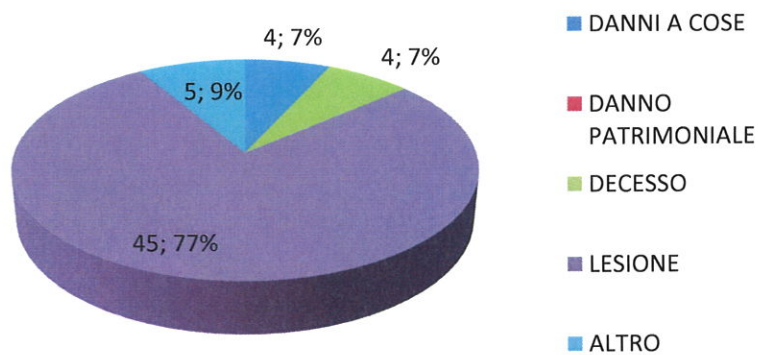
<b>RISCHIO LAVORATORE</b>	<b>0%</b>
MALATTIA PROFESSIONALE	-
LESIONE DIRITTI DEL LAVORATORE	-
INFORTUNIO	-
AGGRESSIONE	-

<b>DANNEGGIAMENTI ACCIDENTALI:</b>	<b>7 %</b>
FURTO	2 %
SMARRIMENTO	5 %
DANNEGGIAMENTO A COSE	-

### TIPOLOGIA DANNEGGIATO:



### CONSEGUENZA:

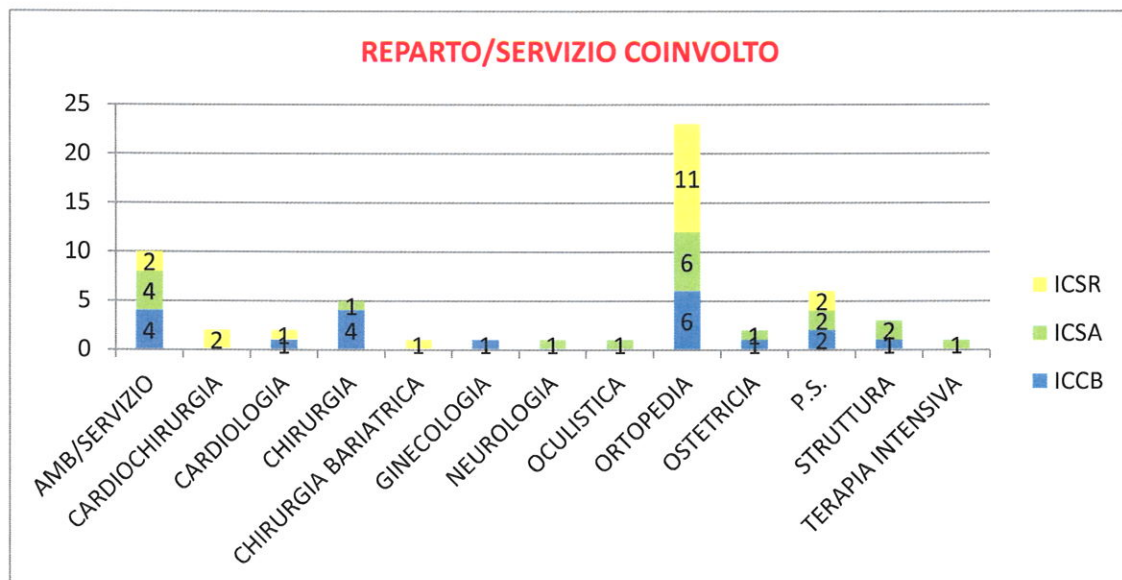


Nella maggior parte dei casi (93%) il danneggiato è il paziente e la conseguenza del danno una lesione nel 77%

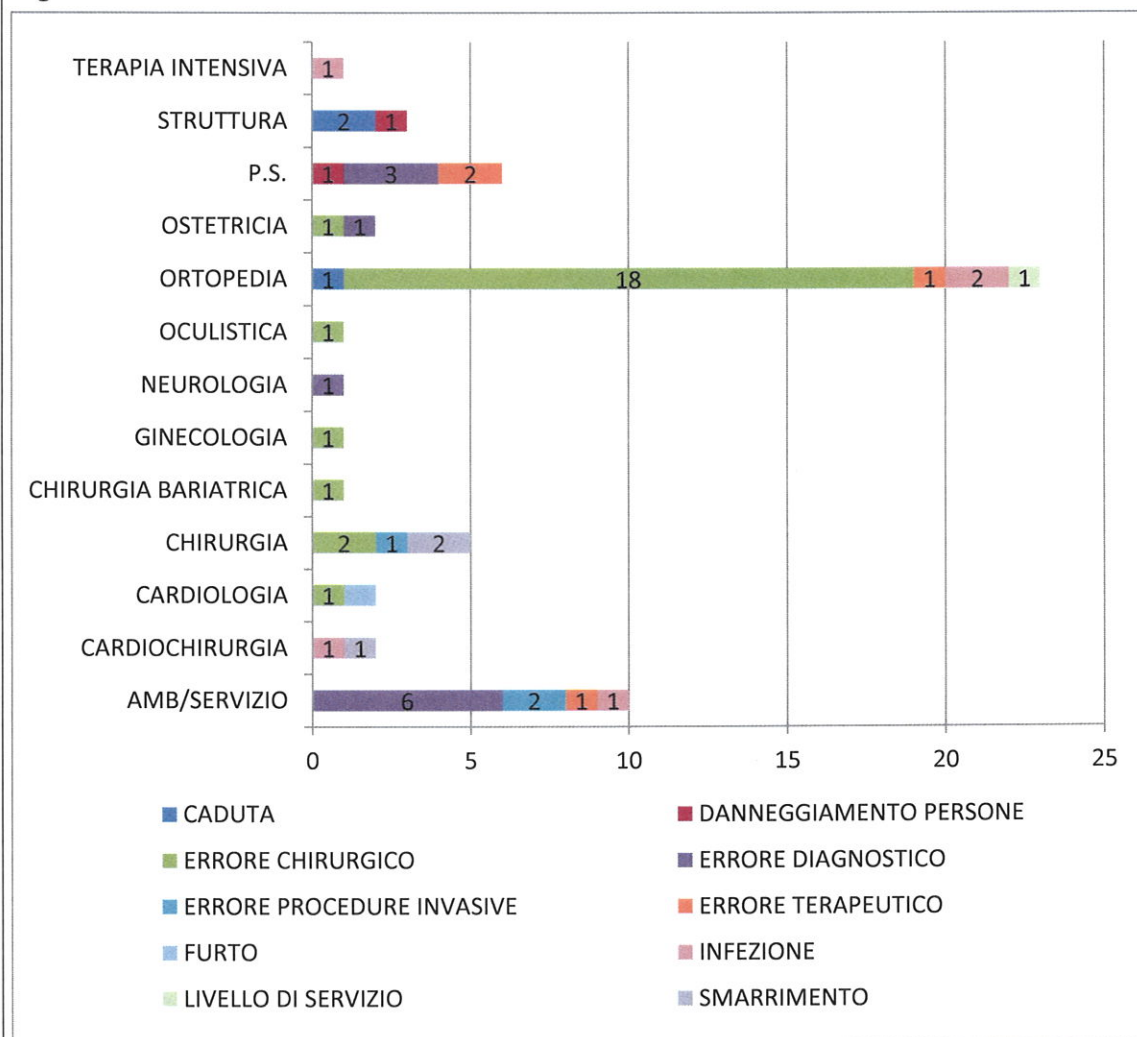


## SINISTRI

**ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO**



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



L'**ortopedia** risulta l'area maggiormente coinvolta in richieste di risarcimento (**46,1%**) e la **tipologia di evento** che ha condotto più frequentemente a richieste di risarcimento danni è l'**errore chirurgico**

## SINISTRI

<b>INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Attuata formazione specifica: "TUTORIAL CONSENSO INFORMATO E ASPETTI GIURIDICO LEGALI NELLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE"</li><li>• Aggiornamento database</li><li>• Classificazione/analisi sinistri rispetto alle categorie di rischio</li><li>• Monitoraggio stato sinistri</li></ul>
<b>VALUTAZIONE RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proseguire azioni di monitoraggio</li><li>• Aggiornamento database</li></ul>

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

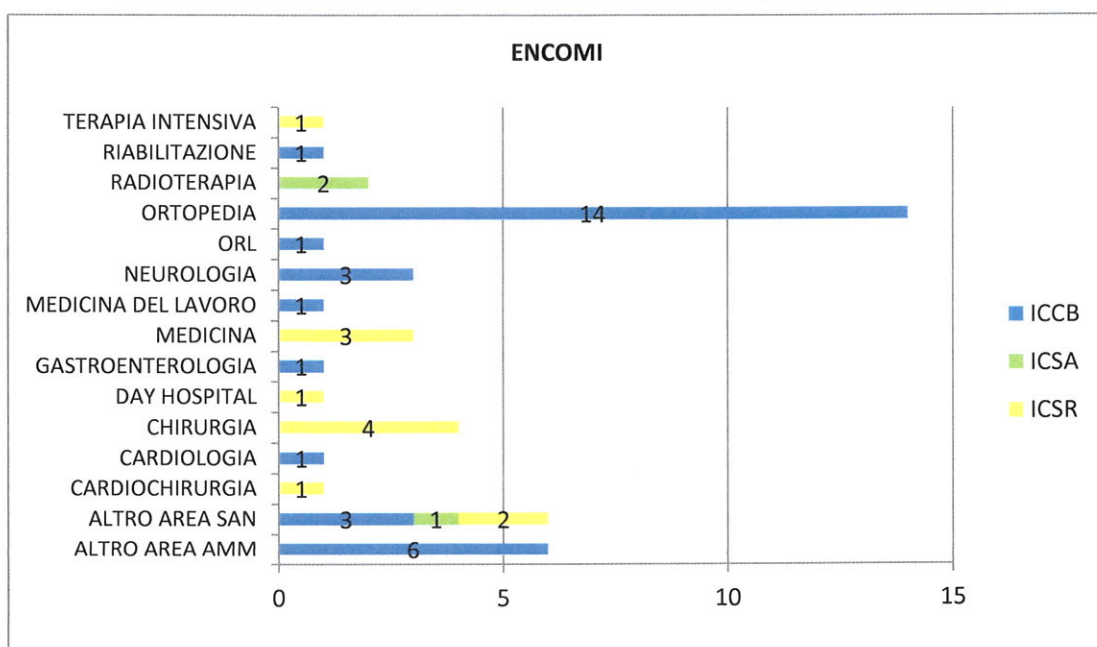
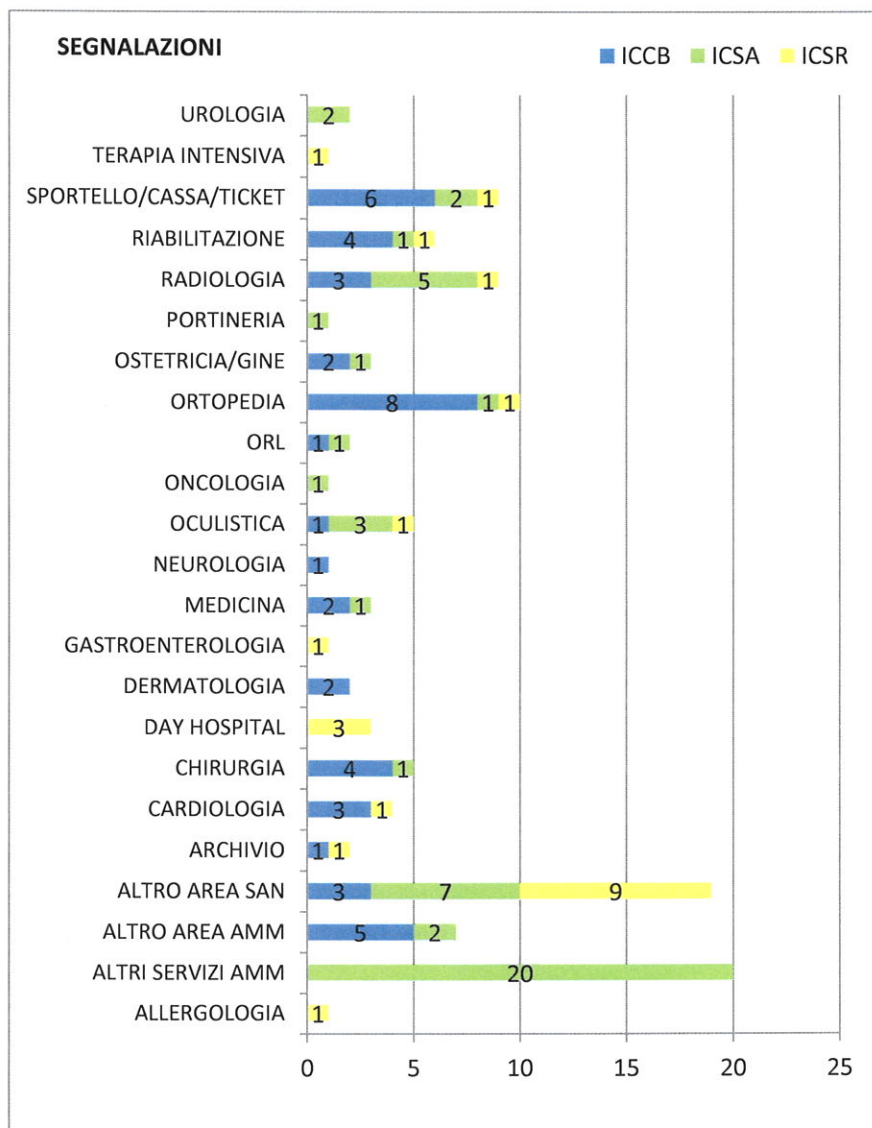
<b>TIPOLOGIA</b>	<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO</b>																
<b>LETTERATURA/ NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<p>L'Ufficio Relazioni con il Pubblico nasce in seguito al DPCM dell'11 ottobre 1994 ed ha le seguenti finalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Attuare il principio della trasparenza dell'attività amministrativa e il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione</li> <li>•Rilevare sistematicamente i bisogni e il livello di soddisfazione dell'utenza per i servizi erogati</li> <li>•Proporre adeguamenti e interventi correttivi per favorire l'ammodernamento delle strutture nonché la semplificazione dei linguaggi e l'aggiornamento delle modalità con cui l'amministrazione si propone all'utenza.</li> </ul>																
<b>DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/ FLUSSO INFORMATIVO</b>	<p>Gli utenti, parenti, Organismi di volontariato o di Tutela dei diritti possono presentare osservazioni, reclami, segnalazioni contro gli atti o comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria.</p> <p>Gli utenti possono esercitare questo diritto mediante una lettera in carta semplice, una segnalazione telefonica o mediante un colloquio presso l'ufficio URP.</p> <p>Tutti i reclami devono essere presentati entro 15 giorni dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza del comportamento lesivo dei propri diritti.</p> <p>Gli uffici sono aperti al pubblico:</p> <p><b>ICCB:</b> Dal lunedì al venerdì dalle 11:00 alle 12:00 e dalle 15:00 alle 16:00 E' possibile contattare l' ufficio anche via mail a <a href="mailto:urp.iccb@grupposandonato.it">urp.iccb@grupposandonato.it</a></p> <p><b>ICSA:</b> Dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 16:00 E' possibile contattare l' ufficio anche via mail a <a href="mailto:urp.icsan@grupposandonato.it">urp.icsan@grupposandonato.it</a></p> <p><b>ICSR:</b> Dal lunedì al venerdì dalle 8:30 alle 13:30 E' possibile contattare l' ufficio anche via mail a <a href="mailto:urp.icsr@grupposandonato.it">urp.icsr@grupposandonato.it</a></p> <p>Nel 2018 sono pervenuti agli URP degli Istituti Ospedalieri Bresciani 163 segnalazioni:</p> <div data-bbox="475 1384 1437 1621" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>Modalità segnalazione</caption> <thead> <tr> <th>Modalità</th> <th>Numero</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DIRETTA</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>POSTALE</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>TELEFONICA</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Delle segnalazioni ricevute 46 (28%) erano ENCOMI all'ente, al personale medico o ai professionisti sanitari e 117 RECLAMI</p>	Modalità	Numero	DIRETTA	19	POSTALE	134	TELEFONICA	10								
Modalità	Numero																
DIRETTA	19																
POSTALE	134																
TELEFONICA	10																
<b>ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO</b>	<p><b>PERIODO DI RIFERIMENTO: 2018</b> <b>N° RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO: 117</b></p> <div data-bbox="379 1809 858 2056" data-label="Figure"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ufficio</th> <th>Numero</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ICCB</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>ICSA</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>ICSR</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="906 1854 1374 2002" data-label="Table"> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">% UTENTI* CHE HANNO EFFETTUATO UN RECLAMO:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ICCB</td> <td>0,02%</td> </tr> <tr> <td>ICSA</td> <td>0,04%</td> </tr> <tr> <td>ICRS</td> <td>0,02%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Ufficio	Numero	ICCB	46	ICSA	49	ICSR	22	% UTENTI* CHE HANNO EFFETTUATO UN RECLAMO:		ICCB	0,02%	ICSA	0,04%	ICRS	0,02%
Ufficio	Numero																
ICCB	46																
ICSA	49																
ICSR	22																
% UTENTI* CHE HANNO EFFETTUATO UN RECLAMO:																	
ICCB	0,02%																
ICSA	0,04%																
ICRS	0,02%																



RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO

AREE COINVOLTE:

ANALISI DEL RISCHIO  
ED EVENTUALI  
CRITICITA'/ AREE DI  
INTERVENTO



**RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO**

ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/ AREE DI INTERVENTO	<b>CRITICITÀ RILEVATE:</b>					
	CAMPO	DIMENSIONE	N°TOT	ICCB	ICSA	ICSR
	INFORMAZIONE/ ORIENTAMENTO	LOGISTICA	1	-	-	1
		COERENZA BISOGNI ESPRESSI/RISPOSTA OTTENUT	4	3	-	1
		AMMINISTRATIVA	2	2	-	-
	CONDIZIONI ACCESSO	ACCESSO TELEFONICO,WEB, MAIL, FARMACIE, ...	22	3	18	1
		ACCESSO CON MEZZI PUBBLICI	1	-	-	1
		ACCESSO CON MEZZI PRIVATI	3	-	1	2
	COMUNICAZIONE E RELAZIONE	RAPPORTO CON L'OPERATORE	16	8	4	4
		RAPPORTO CON L'AZIENDA	6	1	2	3
		CONSENSO INFORMATO	0	-	-	-
	ASPETTI STRUTTURALI, AMBIENTE, SICUREZZA	BARRIERE ARCHITETTONICHE	0	-	-	-
		SICUREZZA	0	-	-	-
		COMFORT (vitto, pulizie, arredi,..)	1	-	1	-
	RISPETTO DEI DIRITTI	DATI SENSIBILI	3	3	-	-
		ALTRI DIRITTI	0	-	-	-
	PRESTAZIONI	TEMPO DI ATTESA	12	7	3	2
		MANCATA PRESTAZIONE	5	3	2	-
		INADEGUATEZZA ORGANIZZATIVA	11	4	4	3
		PERCEZIONE DELLA QUALITA' TECNICO PROFESS.	14	6	8	-
	ASPETTI ECONOMICI	TICKET ERRATI E IMPROPRI	4	-	1	3
		RIMBORSI	1	1	-	-
	RILASCIO DOCUMENTAZIONE CLINICA	MODALITA'	3	-	2	1
		TEMPI	3	-	3	-
		QUALITA'	2	2	-	-
	ASSISTENZA PROTESICA	RAPPORTI CON I PRESCRITTORI	0	-	-	-
		FORNITURA AUSILI	0	-	-	-
	ASSISTENZA FARMACEUTICA	DISTRIBUZIONE DIRETTA	0	-	-	-
		DISTRIBUZIONE CONVENZIONATA	0	-	-	-
INTEGRAZIONE SERVIZI SOCIO SANITARI	RAPPORTI CON MMG E PDF	0	-	-	-	
	CONTINUITA' RAPPORTO OSPEDALE TERRITORIO	0	-	-	-	
	DIMISSIONI PROTETTE	0	-	-	-	
	ADI	0	-	-	-	
	RSA-RSH	3	3	-	-	
	AREA DELLA RIABILITAZIONE E MEDICINASPORATIVA	0	-	-	-	
I reclami ricevuti riguardano prevalentemente problematiche relazionali e accessibilità ai servizi/tempi di attesa.						
<b>INTERVENTI/AZIONI CORRETTIVE E DI MIGLIORAMENTO EFFETTUATE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<p>Tutti i reclami vengono registrati e monitorati dagli Uffici relazioni con il Pubblico.</p> <p>Il responsabile URP distingue quelli di più facile risoluzione, per i quali viene data tempestiva risposta all'utente; in caso contrario provvede ad ulteriori accertamenti, convocando i Responsabili dei servizi interessati ed eventualmente informando la Direzione Sanitaria, al fine di stabilire le azioni necessarie alla risoluzione del disservizio. Tutte le decisioni prese vengono segnate su un Rapporto di Reclamo assieme alla data di risoluzione del disservizio.</p> <p>Il responsabile URP provvede a dare per iscritto una risposta agli utenti che hanno presentato reclami scritti.</p> <p>Hanno avuto risposta il 100% dei Reclami/segnalazioni ricevute E' stato effettuato uno specifico corso di formazione FAD " LA GESTIONE DEI DISSENSI E DEI RECLAMI: STRATEGIE PER AFFRONTARLI EFFICACEMENTE"</p>					
<b>PROSPETTIVE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proseguire azioni di monitoraggio</li> </ul>					

## 1. CONCLUSIONI:

Nel corso del 2018 sono state attuate e/o implementate le seguenti attività relative alla Gestione del Rischio:

- Monitoraggio della implementazione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella.
- Analisi attraverso le griglie di autovalutazione redatte da AGENAS delle seguenti Raccomandazioni:
  1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
  2. Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
  3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
  4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
  5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
  6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
  7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Le griglie sono state utilizzate come riferimento per l'analisi in tutti e tre i presidi delle procedure in vigore, delle cartelle cliniche dei pazienti dimessi, e per la valutazione di alcuni processi direttamente sul campo.

È stato redatto un report per ogni raccomandazione con i risultati dell'analisi e le possibili azioni di miglioramento per incrementare l'adesione

- Aggiornamento database dedicati alla raccolta di dati provenienti da:
  - *Schede di segnalazione spontanea degli eventi - Scheda Analisi Preliminare Evento - Scheda Piano di miglioramento*
  - Scheda notifica caduta
  - Richieste risarcimento
  - Segnalazioni URP
  - Segnalazioni malattie infettive
  - Scheda sorveglianza batteriemie da CPE
  - Analisi Cartelle Cliniche pazienti dimessi
- Analisi dei dati precedentemente descritti in forma aggregata e suddivisi per singolo presidio/U.O. e redazione relativi report
- Mappatura dei rischi: redatta griglia per la mappatura dei rischi utilizzando come modello di riferimento la classificazione ICPS (*International Classification for Patient Safety*) proposta da WHO.
- Programmazione interventi di formazione/miglioramento in collaborazione con Uffici Qualità e Formazione



Ogni progetto e attività intrapresa saranno guidati da **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. E' infatti la partecipazione e la formazione che permette un percorso di cure più sicure rafforzando tutte le azioni di *Patient Safety*.

Assistenza centrata sul paziente intesa non solo come modo di erogare assistenza basato sui bisogni e sulla soddisfazione dei bisogni del paziente, ma anche come volontà di rendere il paziente in grado di controllare e decidere il tipo di cure che gli vengono proposte.

**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 nei tre presidi, favorendo la realizzazione di progetti multi-presidio per ottimizzare le risorse e far crescere le sinergie.

Sinergia di squadra per il raggiungimento di obiettivi e risultati comuni. Sistematicità dell'assistenza che deve essere coordinata, integrata e deve superare le frammentazioni e le barriere organizzative esistenti fra discipline, strutture e ruoli per garantire la massima efficienza ed efficacia.

**4. COINVOLGIMENTO E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Costituzione gruppi di lavoro su specifici obiettivi, prosecuzione formazione e condivisione con gruppi di lavoro già in essere (esempio: gruppo autocontrollo lavaggio mani).

Diffusione della cultura della sicurezza in tutti i settori dell'Azienda per mezzo d'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, 28/02/2019