



**Istituti Ospedalieri
Bergamaschi**

Gruppo San Donato

Relazione Risk Management

Anno 2019

Ai sensi della Legge 04/2017



INDICE

Sommario

PREMESSA	2
CONTESTO	2
GESTIONE DEL RISCHIO	2
2.1 Sistema Aziendale di Incident Reporting.....	2
2.2 Reclami/Suggerimenti di interesse per la gestione del Rischio.....	2
2.3 Emovigilanza	2
2.3 Farmacovigilanza.....	2
2.3 Gestione del rischio infettivo	2
CONCLUSIONI	2

1 PREMESSA

L'evoluzione tecnologica e scientifica della moderna medicina, i cambiamenti demografici che hanno ridisegnato il fabbisogno di cure della popolazione nel nostro paese, rendono possibile e necessario curare e trattare malattie e pazienti sempre più complessi. Per questi motivi le attività di diagnosi e cura che si svolgono nelle Strutture Sanitarie degli Istituti Ospedalieri Bergamaschi, svolte con competenza, ed utilizzando le migliori pratiche, non possono essere prive di rischi. Una gestione coordinata delle attività gestionali e formative che coinvolga tutti i livelli aziendali consente di individuare e gestire il rischio associato alle attività sanitarie al fine di controllarlo e ridurlo. La recente legge n. 24 del 8/03/2017 (nota anche come legge Gelli-Bianco) innova profondamente questo ambito introducendo accanto al costituzionale diritto alla salute il diritto alla sicurezza delle cure. La sicurezza delle cure non riguarda solo gli specifici atti medici ma coinvolge l'intero articolato sistema in cui essi si svolgono. L'approccio del sistema "Ospedale" è sistemico sia sotto il profilo strutturale che tecnologico-organizzativo nonché formativo. Altro ambito fondamentale sono i processi cominciativi ad intra con gli operatori e l'organizzazione, ad extra con l'utenza e il SSR.

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 legge 8 marzo 2017, n. 24".

2 CONTESTO

Gli Istituti Ospedalieri Bergamaschi nascono nel 2010 dalla fusione tra il Policlinico San Marco di Zingonia ed il Policlinico San Pietro di Ponte San Pietro. Ne fanno parte anche i poliambulatori esterni "Centro Diagnostico di Treviglio" e "Smart Clinic" di Orio al Serio, Stezzano e Cantù.

Nel Policlinico **San Marco**, uno dei due presidi ospedalieri maggiori, dal 2012 è in atto un importante intervento edilizio che prevede sia la ristrutturazione dei fabbricati già esistenti sia la costruzione di nuove strutture. Svolge oggi, anche per la sua collocazione geografica strategica al confine tra la Bassa Bergamasca e l'area sud-est della provincia milanese, le funzioni di un moderno ospedale polispecialistico, convenzionato con il Sistema Sanitario Nazionale e dotato di Pronto Soccorso. Accessibilità, presenza di tutte le specialità mediche, attrezzature di ultima generazione, formazione periodica di medici e personale infermieristico, lo rendono un centro di riferimento non solo a livello provinciale, ma anche regionale in diversi ambiti di cura.

L'altro presidio ospedaliero maggiore, il Policlinico **San Pietro** è dal 1963, anno

della nascita, l'ospedale di riferimento per il territorio della zona occidentale della provincia di Bergamo, in particolare per le zone dell'Isola Bergamasca e della Valle Imagna. Anche questo ospedale è interessato da un radicale intervento edilizio di ristrutturazione dei fabbricati esistenti e della costruzione di nuovi edifici a completamento della struttura. Si presenta come un moderno ed efficiente ospedale, convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale e dotato di Pronto Soccorso D.E.A.

Il **Centro Diagnostico di Treviglio** è situato a Treviglio (Bg). La struttura comprende due piani operativi, per una superficie totale di oltre 750 mq. Al piano terra si trovano uffici amministrativi e accettazione, insieme ad un'ala dedicata alla Radiologia. Completano il tutto vari ambulatori e studi medici, con relative sale d'attesa.

Smart Clinic, innovative strutture sanitarie situate all'interno di centri commerciali, nascono per offrire un servizio sanitario di alta qualità che sappia adattarsi alle esigenze di prevenzione e cura dei cittadini in modo agile, facilmente accessibile, pratico, alla portata di tutti, in una parola "smart".

Servizi sanitari ad alta tecnologia, un'area di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, radiologia tradizionale, ecografia e ortopantomografia, una palestra per la fisioterapia e box per la terapia fisica.

Accanto alle specialità mediche "tradizionali" e alla diagnostica per immagini, sono disponibili prestazioni al confine tra l'ambito medico puro e tutto ciò che concerne il "medical wellness", fino a corsi di rieducazione motoria individuale o a gruppi.

Sono attive le Smart Clinic di:

- Stezzano (BG) - Centro Commerciale "Le 2 Torri"
- Orio al Serio (BG) - Oriocenter
- Cantù (CO) Centro - Commerciale Cantù 2000

Le Strutture Sanitarie degli Istituti Ospedalieri Bergamaschi sono inserite nella rete della sanità bergamasca. Inoltre, negli ultimi anni, sempre più pazienti provenienti da altre città e regioni italiane scelgono di curarsi nelle nostre strutture, in virtù dell'alta specializzazione raggiunta in alcuni ambiti, come la Procreazione Medicalmente Assistita, l'Ortopedia e la cura dell'Obesità.

La Mission di Istituti Ospedalieri Bergamaschi è sintetizzata in tre obiettivi fondamentali:

- umanizzazione dell'assistenza,
- efficacia delle cure,
- efficienza della gestione.

3 GESTIONE DEL RISCHIO

Gli Istituti Ospedalieri Bergamaschi in linea con i requisiti richiesti dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia, in tema di governo clinico, qualità dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, nonché in linea con gli standard di certificazione dei processi clinico-assistenziali, si occupa di gestione del rischio clinico mediante un servizio di Risk Management, trasversale all'organizzazione, in staff all'Alta Direzione coordinato da un Risk Manager. Obiettivo primario di questa funzione è aumentare la sicurezza, migliorare l'outcome, favorire un uso appropriato delle risorse.

Gestire il rischio significa ridurre le probabilità di incorrere durante le prestazioni sanitarie, in eventi in grado di determinare un danno dal punto di vista clinico, e che quindi possano comportare prolungamento della degenza, effettuazione di indagini o terapie aggiuntive, ulteriori interventi chirurgici, sofferenza psichica e fisica.

L'Ospedale è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. Su questa base la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Management degli Istituti Ospedalieri Bergamaschi. La sicurezza a 360° è una dimensione della qualità dell'organizzazione che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni.

La gestione del rischio è efficace in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli dell'organizzazione e alla promozione di una cultura organizzativa sensibile al tema. È inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento. Questo è l'impegno dell'alta Direzione degli IOB che si concretizza mediante l'utilizzo di diversi strumenti e metodologie:

- Sistemi di segnalazione (Incident reporting, Farmacovigilanza, Reclami, Richieste risarcimento danni)
- Audit di processo
- Analisi mirate
- Audit Clinici
- Analisi proattive
- Strutturazione di report periodici condivisi sia a livello di management (riunioni periodiche del Comitato Qualità e Sicurezza), sia con le aree cliniche mediante incontri di reparto.
- Utilizzo di un software dedicato che permette la segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi e di tutte le tematiche correlate alla qualità ed alla

sicurezza, la loro analisi, a registrazione ed il monitoraggio continuo delle azioni correttive e di miglioramento messe in atto.

- Formazione dei professionisti sanitari, organizzata mediante corsi per tutto il personale e mediante incontri di discussione collegiale dei casi clinici, ove vi è un interesse di apprendimento utile al miglioramento dei processi clinico-assistenziali.
- Sono presenti in staff alla Direzione Sanitaria il CIO (Comitato delle Infezioni Ospedaliere) ed Il Comitato del Buon Uso del Sangue che periodicamente si riuniscono per analizzare i dati e redigere piani di miglioramento per un controllo costante volto al miglioramento continuo dei processi sanitari.
- Sono istituiti e regolarmente mantenuti i flussi informativi verso l'ATS, la Regione ed il Ministero della Salute per le segnalazioni di eventi avversi legati all'utilizzo di medicinali, farmacovigilanza, di emocomponenti ed emoderivati e dei dispositivi medici.

Le risultanze delle attività sopradescritte sono discusse in sede di riesame della direzione per la stesura del piano di miglioramento della struttura.

2.1 Sistema Aziendale di Incident Reporting

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">• 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• Legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)• Legge Regionale 11 agosto 2015 , n. 23 Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo• DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).• Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).• 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”• DGR 1824 del 02/07/2019 Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario (...)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Nella cura della sicurezza, uno degli elementi di maggior rilievo nelle strutture sanitarie è quello relativo alla rilevazione e gestione degli “eventi avversi”. Gli eventi avversi sono incidenti correlati alle attività assistenziali che comportano un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Questa particolare attività viene definita incident reporting e rappresenta uno strumento efficace per la riduzione del rischio attraverso l’individuazione, correzione e successiva analisi delle criticità ed errori rilevate nell’ambito dei processi sanitari del “sistema” Ospedale. Per superare le naturali resistenze culturali che spesso ostacolano la comunicazione degli errori sono implementati un sistema

	<p>di reportistica e di analisi degli eventi al fine di poter operare per eliminare le cause rimovibili, ma anche formare, coinvolgere ed ottenere la collaborazione degli operatori affinché gli eventi vengano correttamente e tempestivamente segnalati. Gli eventi sono suddivisi in categorie secondo la loro severità. I più gravi, quelli che hanno causato il decesso o un grave danno al paziente, sono definiti “eventi sentinella” e sono soggetti a segnalazione obbligatoria al Ministero della Salute. Gli “eventi avversi” sono eventi inattesi, correlati al processo assistenziale, che hanno causato un danno meno grave al paziente. I “quasi eventi” o near-miss sono una particolare categoria di errori che avevano la potenzialità di causare un danno al paziente (un evento avverso) ma che per circostanze fortuite, o perché sono stati intercettati in tempo, non hanno avuto conseguenze. Obiettivo degli audit effettuati nel 2019, è stata la verifica del funzionamento del flusso di segnalazioni attraverso la modulistica resa disponibile sull'intranet aziendale. Inoltre è proseguita l'attività di formazione sul campo da parte della Direzione Sanitaria. In seguito alla segnalazione, è previsto dalla procedura che ogni evento venga esaminato da una commissione costituita ad hoc sotto la responsabilità del Direttore Sanitario che deve condurre un'analisi approfondita dell'evento al fine di risalire alla causa primaria e ai fattori contribuenti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</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. 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>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, all'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>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>In entrambe le strutture maggiori (policlinico San Pietro e Policlinico San Marco) si è mantenuto il grado di adesione dei suoi operatori al sistema aziendale di IR sfruttando ulteriormente le risorse presenti per condividere le azioni di miglioramento suggerite sia dall'analisi dei singoli casi oggetto di segnalazione che anche dalla valutazione aggregata delle stesse.</p>

	<p>E' interesse prioritario dell'Alta Direzione aziendale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio e, di conseguenza, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p>
--	---

2.2 Reclami/Suggerimenti di interesse per la gestione del Rischio

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">• D.lgs 3 febbraio 1993, n. 29• D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165• Legge 7 giugno 2000, n. 150• Legge n. 241/1990 - Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amm.vi (e s.m.i.)• Legge n. 150/2000 - Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni• 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• D. Lgs. n. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali
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</p>



	<p>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 2018</p> <p>Nell'anno 2019 sono stati raccolti numero 97 reclami. Tutti sono stati risolti in un tempo medio di 23 giorni registrando il 100% di soddisfazione dell'utenza</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>L'istruttoria interna di singoli episodi segnalati dagli utenti ha portato in alcuni casi ad un approfondimento per chiarire scritti forniti in precedenza o anche per gestire direttamente il reclamo: ciò 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. Il coinvolgimento diretto dei professionisti in questi incontri è inoltre finalizzato a sollecitare questi ultimi a migliorare le forme di comunicazione, verbale e scritta, adottate nella pratica clinica risultati non efficaci a fini informativi, se non nella sostanza comunque nella percezione dell'utenza cui sono invece destinate.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'avvio di una collaborazione strutturata tra URP e risk manager 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.</p> <p>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>

2.3 Emovigilanza

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” • 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. • Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali” • DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. • Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L'emovigilanza è un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato da un sistema informativo 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"> - 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; - 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). - 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. <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</p>

	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.
--	---

2.3 Farmacovigilanza

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">• 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).• 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.• 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).• Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)• DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini• 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.
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">- prevenire 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.- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <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'Ema (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</p>

	<p>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 2019 sono state 13, di cui il 100% non gravi.</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. 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>

2.3 Gestione del rischio infettivo

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> 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 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici" (DGR 318/2013) Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
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</p>



	<p>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. 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>

3 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...”¹ 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”² 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, oltretutto 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 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 dalle 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.

¹ (Min. Salute, Area governo clinico, sicurezza e qualità delle cure)

² (Scally G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998).

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.

2.3 Piando di miglioramento

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

