AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Premessa

Con la presente relazione, in recepimento a quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24, 8 marzo 2017, sono rappresentati a consuntivo gli eventi avversi segnalati nel corso del 2023 attraverso il principale strumento rappresentato dal sistema informatizzato Web Hospital Incident Reporting (WHIR); il sistema è accessibile su intranet aziendale da qualsiasi postazione PC presente nelle strutture ospedaliere e della rete territoriale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) degli Spedali Civili, tutti i professionisti dipendenti dell'ASST possono segnalare e il servizio è attivo h.24, 7 giorni su 7.

Relativamente al fenomeno delle aggressioni al personale, la Funzione Rischio attraverso la scheda, appositamente creata, raccoglie gli elementi necessari per la presa in carico del dipendente, la determinazione delle cause e dei fattori contribuenti e suggerire azioni di miglioramento sotto il profilo organizzativo e logistico.

Anche i due Istituti Penitenziari "Casa Circondariale Nerio Fischione" e "Casa di Reclusione Verziano", poiché le attività sanitarie che si svolgono all'interno delle suddette strutture sono in carico all'ASST Spedali Civili Brescia, accedono agli stessi strumenti per la segnalazione degli eventi.

Nella relazione sono rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate, sia nel caso di eventi avversi aggregati per tipologia che per singolo evento avverso che sia stato causa di danno grave.

L'esposizione al rischio di evento avverso

L'esposizione al rischio che si verifichino eventi avversi che, potenzialmente o di fatto, generino un danno al paziente è determinata da vari fattori, per citarne solo alcuni, il volume di prestazioni, la complessità dei casi trattati, le tecnologie sanitarie utilizzate, le situazioni tempo/dipendenti, l'organizzazione, le capacità tecnico-professionali di tutti i professionisti, la struttura in cui si svolgono le attività, le caratteristiche del paziente, il contesto esterno, la complessità data dalle dimensioni e dalle strutture che afferiscono all'ASST.

È difficile quantificare il volume di prestazioni perché è bene precisare come ogni prestazione sia poi composta da una serie di attività svolte da diversi professionisti, ad esempio la gestione dei farmaci presuppone una prescrizione, una preparazione e una somministrazione e un monitoraggio degli

effetti; durante il percorso di cura per ogni paziente, secondo la complessità del caso, vengono agite decine o centinaia di attività (farmaci, indagini diagnostiche, ecc.) il tutto moltiplicato per le giornate di degenza o di accesso ambulatoriale ; si può quindi stimare come il volume di esposizione al rischio sia di difficile e precisa quantificazione, ma sicuramente ammonti a svariati milioni di occasioni di accadimento.

Il Sistema Qualità

L'Azienda si è dotata di un Sistema Qualità, che si avvale di documentazione pubblicata sul Intranet Aziendale utile a presidiare le attività diagnostico terapeutiche assistenziali, che hanno implicita l'esposizione al rischio. In quest'ambito è stata predisposta documentazione aziendale in recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali, che al momento sono tutte presidiate da Procedure Generali o Procedure Specifiche.

L'emissione di Raccomandazioni Ministeriali è coincisa con l'attivazione di progetti di Risk Management per il loro recepimento.

Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (GCGR)

L'ASST Spedali Civili ha istituito il GCGR, costituito dalle funzioni strategiche aziendali, che si occupano della gestione del rischio sotto diversi aspetti (direzione strategica, clinica, apparecchiature, impianti, informatica, ecc.).

Il GCGR, coordinato dal Risk Manager ha il compito di:

- stabilire il programma annuale strategico aziendale di Risk Management;
- realizzare le linee di attività annuale di Risk Management della Regione Lombardia;
- identificare le circostanze che mettono il paziente a rischio;
- definire le modalità di monitoraggio degli eventi indesiderati, anche attraverso l'implementazione di sistemi elettronici di condivisione dei dati;
- effettuare attività per la prevenzione e gestione dell'evento cadute, anche mediante apposito comitato ristretto GAD Cadute per analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio;

- ❖ raccomandare le azioni di controllo tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare i danni;
- ❖ promuovere la cultura nella gestione del rischio di tutto il personale attraverso la sensibilizzazione e la realizzazione di iniziative specifiche.

La funzione del **Risk Manager** svolge tutte le attività previste dalla Circolare 46/SAN del 2004; è una funzione posta in staff alla Direzione Generale Aziendale. Questa dipendenza ha rafforzato il significato di gestione e coordinamento di tutte le aree e servizi aziendali coinvolti nella gestione quotidiana di tematiche inerenti il rischio, prescindendo dalla categoria sanitaria, tecnica o amministrativa.

La raccolta delle segnalazioni "Web Hospital Incident Reporting (WHIR)"

La segnalazione degli eventi avversi in ASST è iniziata nel 2006, con lo scopo principale di uniformare le modalità di gestione degli eventi avversi, minimizzare il disservizio causato all'utente, registrare le problematiche in modo da renderne possibile un'elaborazione statistica, identificare le azioni da intraprendere per evitarne il ripetersi.

L'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure; i dati se ben analizzati possono dare apprezzabili risultati nella prevenzione di eventi avversi, ancorché sia necessario fin d'ora sottolineare che qualsiasi sistema di segnalazione non può fornire dati epidemiologici esatti.

Tutte le tipologie di eventi di seguito descritti vengono segnalati attraverso la piattaforma aziendale di Incident Reporting presente in Intranet che è accessibile a tutti gli operatori compilando la scheda informatizzata da qualsiasi postazione in rete dell'ASST (la segnalazione può essere nominale o anonima, sempre nominale nel caso di segnalazione di eventi gravi ed eventi sentinella).

Le tipologie di eventi raccolta nella piattaforma appartengono alle seguenti tipologie:

- ***Evento evitato (Near Miss o Close Call)*** *- Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.*
- ***Evento*** *- Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non*

intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

- ***Evento avverso (Adverse Event)*** *- Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile*".

- ***Evento sentinella (Sentinel Event)*** *- Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.*

L'Incident Reporting, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza. Il numero di segnalazioni è quindi correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio/sicurezza, pertanto l'aumento negli anni delle segnalazioni nell'ASST non viene valutato quale indicatore negativo, ma come espressione del grado di maturità di un sistema che per migliorare deve dichiarare le proprie criticità.

Le segnalazioni vengono prese in carico e gestite dal personale sanitario della Funzione Rischio che provvede a definire il livello di urgenza e di gravità dell'evento, cui seguono iniziali approfondimenti attraverso il contatto con i singoli operatori coinvolti proseguendo poi con l'analisi della documentazione sanitaria/relazioni, delle buone pratiche o procedure e nei casi più critici con incontri con il professionisti coinvolti per determinare cause e possibili azioni di prevenzione e miglioramento.

I dati relativi all'anno 2023

Segnalazione degli Eventi Sentinella

Accanto al sistema di segnalazione WHIR, l'Azienda ha aderito, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, al programma per la *segnalazione degli eventi sentinella* a partire dall'anno 2009, anno di istituzione del monitoraggio attraverso la piattaforma Ministeriale "Sistema Informativo degli Errori in Sanità" (SIMES).

Nel 2023 gli eventi sentinella segnalati alla Funzione Rischio ed inseriti nel SIMES, nei tempi previsti dal Decreto Ministeriale, sono 8.

Lista eventi sentinella

Tipologia Evento	Identif. Evento	Data Evento	Regione	Struttura Sanitaria	Residuo gg per RCA	Stato scheda A	Stato scheda B
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	14357	01/11/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	14196	13/08/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	13772	22/03/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
ERRATA PROCEDURA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA SU PAZIENTE CORRETTO	13750	06/03/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	13525	01/02/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	13382	17/01/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	13730	15/01/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	13365	12/01/2023	LOMBARDIA	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Inviata	SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	SCHEDA B - VALIDATA REGIONE

Per tutti i casi segnalati, coinvolgendo per ogni evento il personale sanitario che opera nelle strutture di accadimento, sono stati definiti, tramite le consolidate metodologie dell'Audit e della Root Cause Analysis, le cause ed i fattori contribuenti che hanno concorso all'accadimento dell'evento e le relative azioni correttive/preventive per il miglioramento come di seguito esplicitate nelle sottostanti tabelle.
Nelle sottostanti tabelle vengono esplicitati:

- la tipologia dell'evento avverso accaduto;
- la metodologia utilizzata per definire cause e fattori contribuenti;
- le proposte per azioni preventive con finalità di miglioramento dei processi.

TIPOLOGIA DI EVENTO AVVERSO	METOLOGIA DI ANALISI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Suicidio	Audit	Condivisione del caso clinico con tutti gli operatori dell'equipe prima di un nuovo ingresso in Struttura E' in fieri un programma di miglioramento per la definizione di percorsi specifici che prevedano il passaggio da un setting di cura all'altro in base alle necessità clinico riabilitativo e assistenziali che si vanno a configurare nell'interesse della persona seguita. In particolare nella definizione di questi percorsi sono previste visite conoscitive alla struttura da parte del futuro ospite e dei famigliari nel rispetto della continuità della cura, dell'assistenza e della centralità della persona. Garantire la presenza nella fase di inserimento dei famigliari, se idonei, quale sostegno al paziente. I parenti devono essere educati a riconoscere eventuali segnali di allarme riferendoli al personale. Favorire, per quanto possibile, l'assegnazione delle camere e dei posti tavola, valutando le caratteristiche e le compatibilità fra gli utenti.
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Root Cause Analysis	Effettuati incontri multidisciplinari finalizzati a ricercare una modalità di valutazione multifattoriale, gestione e monitoraggio di casi simili o dove debba essere valutata la presenza di "red flags" che facciano sospettare un potenziale rischio evolutivo. All'interno di tale discussione tra professionisti sono stati ridefiniti e condivisi i protocolli farmacologici e diffusa la conoscenza degli stessi a supporto del personale interno ed esterno meno esperto.
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	Root Cause Analysis	L'analisi dell'evento ha evidenziato un probabile malfunzionamento della suturatrice meccanica. Effettuata segnalazione Farmacovigilanza e Ditta produttrice, ritirato il lotto. I chirurghi, avendo a disposizione altre tipologie di stapler (di altre marche e a 6 fili di sutura), in attesa di informazioni conclusive, decidono di utilizzare presidi di altre marche.
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure (due eventi)	Root Cause Analysis	Modifica della modalità di conteggio degli aghi, con doppio controllo e registrazione nella Documentazione perioperatoria dedicata. Migliorare la comunicazione tra professionisti e informare, anche verbalmente, il medico radiologo in caso di dubbi e di necessità particolari. L'anestesista e il nurse dedicati al trasporto del paziente in reparto devono informare i colleghi dell'UO di eventuali criticità riscontrate durante la procedura. Effettuare il signe out con comunicazione attiva e con la corretta compilazione della documentazione che ne attesta l'avvenuta esecuzione. Revisione della Procedura P-SDA26 Gestione perioperatoria del paziente chirurgico e della Io-SDA26.01 per la modifica della modalità di conteggio degli aghi. Formazione in aula di tutti i referenti dei BO Aziendali, distribuzione di materiale formativo (video).

Errata procedura diagnostica-terapeutica su paziente corretto	Root Cause Analysis	Il passaggio delle consegne tra il personale delle UO deve contenere tutti gli elementi necessari per identificare senza errori il paziente, la tipologia di prestazione da effettuare e relativa preparazione. L'infermiere di UO prima di accompagnare il paziente nel servizio diagnostico deve compilare in modo completo la parte di richiesta di sua competenza, collocandola in evidenza rispetto al resto della documentazione clinica. L'infermiere del servizio diagnostico deve prendere visione della richiesta originale e della completezza della sua compilazione. La richiesta pervenuta via fax deve essere visionata dai componenti dell'equipe nella sala diagnostica individuata per l'esame. Le UO richiedenti devono migliorare la formulazione del quesito diagnostico in relazione all'esame che si intende richiedere.
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Root Cause Analysis	Definizione di una modalità di comunicazione più adeguata al contesto, fondata su un'ampia circolazione delle informazioni relative alle attività ed ai processi lavorativi Maggior attenzione e rispetto delle norme per la corretta e puntuale compilazione della documentazione clinica. La cartella clinica assolve a diverse funzioni, tra cui fornire una base informativa per consapevoli decisioni clinico assistenziali e consentire la tracciabilità/cronologia delle attività svolte. La nota relativa alla raccolta deve essere presente in tutte le articolazioni della Struttura deputata in spazio ben identificato e visibile agli operatori.
Morte o grave danno per caduta di paziente		Maggiore attenzione nella valutazione iniziale generale del paziente, in particolare riguardo a pazienti anziani, polipatologici e fragili, tracciando puntualmente ogni riscontro sulla documentazione clinica; la valutazione del rischio caduta non deve limitarsi alla compilazione della scala di Conley ma alla visione di insieme del paziente con tutte le informazioni raccolte durante l'accertamento infermieristico, le scale di valutazione aziendale, la presenza di patologie croniche, eventi acuti e alla terapia in atto. Aderenza alle Procedure Aziendali: nel caso specifico porre maggiore attenzione alle azioni previste dalla P-SDA 04 relativa alla Gestione del rischio di caduta accidentale dei pazienti che comprende la scrupolosa e precisa valutazione del paziente a rischio, nonché la rivalutazione del rischio in ben specificate occasioni. Maggior attenzione alla corretta e puntuale compilazione dei dati di valutazione previsti in procedura, nonché alla tracciabilità in documentazione assistenziale dei rischi riscontrati e delle azioni preventive pianificate e messe in atto per ridurli, al fine di migliorare il livello di comunicazione all'interno dell'equipe. GdL con il personale per un analisi critica della cartella oggetto di analisi e un confronto con quanto previsto dalle indicazioni Aziendali per verificare quali valutazioni e quali comportamenti agiti possono migliorare l'attenzione sul problema cadute.

I DATI RELATIVI ALL'ANNO 2023

Cadute accidentali

La caduta di paziente ricoverato rappresenta l'evento maggiormente segnalato; nel corso del 2023 sono stati segnalati attraverso il sistema WHIR 1059 episodi di caduta, in incremento, anche se non significativo, rispetto all'anno precedente in cui si sono verificati 1031 casi. Nel conteggio rientra anche una caduta che ha esitato in decesso, tempestivamente segnalata come evento sentinella.

Nella tabella sottostante viene riportata la classificazione della magnitudo del danno in base ai giorni di prognosi derivati dalla valutazione medica:

- nessuna, nessun danno;
- lieve prognosi inferiore/uguale a 3 gg;
- moderata cono prognosi da 4 gg. fino a 20 gg;
- severa con prognosi da 21 gg. fino a 39 gg;
- grave con prognosi da 40 gg. e oltre;
- decesso.

Cadute totali anno 2023 = **1059**		
N° cadute per danno	**Livello del danno**	**Percentuale**
715	Nessuno	68%
247	Lieve	23%
59	Moderato	6%
24	Severo	2%
13	Grave	1%
1	Decesso	0%

La caduta è un evento costantemente all'attenzione dell'ASST e il contenimento del fenomeno risulta complesso anche in considerazione di un numero sempre crescente di pazienti in fascia di età elevata e con presenza di comorbilità.

La Funzione Rischio in caso di caduta di paziente/visitatore riceve la segnalazione attraverso la piattaforma WHIR in seguito alla compilazione della scheda informatizzata dedicata da parte del personale sanitario della Struttura/Servizio dove si è verificato l'episodio. Tale segnalazione viene trasmessa per via informatica in automatico al Protocollo Generale, al Direttore Medico del Presidio e Responsabile Articolazione DAPSS.

Attraverso l'apposito accesso protetto in piattaforma WHIR il personale sanitario della Funzione Rischio:

- prende in carico le segnalazioni inviate dalle Strutture ed effettua eventuali approfondimenti se è presente un danno rilevante, attivando strumenti reattivi di Risk Management;
- elabora un Report Cadute nel quale sono indicati il numero di cadute avvenute nell'arco del semestre e le loro caratteristiche (luogo, fascia oraria, giorno feriale o festivo, fascia di età, prognosi) confrontato con lo stesso semestre dell'anno precedente.
  Il report viene inviato, tramite posta elettronica, alle figure aziendali competenti.

Qualora richiesto da professionisti autorizzati, il personale sanitario della Funzione Rischio effettua analisi specifiche sui dati richiesti.

In considerazione delle ripercussioni che il fenomeno "cadute" ha sia sulla salute dei degenti che sulla struttura ospedaliera, in termini di aggravio organizzativo ed economico conseguente al prolungamento della degenza, appare quindi necessario attuare uno specifico programma di prevenzione sulle cadute. Da alcuni anni è in uso un opuscolo che viene distribuito ai pazienti o ai caregivers con informazioni relative alla prevenzione delle cadute ed al comportamento collaborativo e di alleanza tra pazienti e operatori sanitari. Poster pro memoria sono affissi nei reparti di degenza diretti ad utenti e operatori che richiamano al giusto comportamento preventivo.

Incident Reporting

Nel corso del 2023 sono stati segnali nella piattaforma WHIR **771** Incident Reporting; il dato conferma la sensibilità degli operatori alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie.

Di seguito i dati aggregati, derivanti dall'analisi delle schede di segnalazioni.

Stratificazione per le tipologie di eventi

Totale eventi	Tipo di Evento (evento potenziale/ effettivo)	Percentuale
38	Evento su procedura diagnostica	4,93%
87	Somministrazione farmaco	11,28%
55	Evento su procedura terapeutica	7,13%
326	Evento su prestazione assistenziale	42,28%
35	Evento su procedura chirurgica	4,54%
11	Evento su valutazione del rischio	1,43%
4	Procedura trasporto	0,52%
54	Errore di identificazione (paziente/campione, ecc.)	7,00%
36	Allontanamento incontrollato	4,67%
21	Evento collegato a somministrazione sangue	2,72%
50	Malfunzionamento/malposizionamento di dispositivo/apparecchiature	6,49%
54	Inadeguatezza apparecchiatura/struttura	7,00%

Stratificazione per l'entità del danno

Totale eventi	Entità del danno	Percentuale
10	Livello 1 - Situazione pericolosa -danno potenziale - evento non accorso	1,30%
15	Livello 2 - Situazione pericolosa - danno potenziale	1,95%
10	Livello 3 - NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva - nessun danno occorso	1,30%
513	Livello 4 - ESITO MINORE - Nessun danno occorso o danni minori che non richiedono trattamento	66,54%
61	Livello 5 - ESITO MODERATO – Osservazioni o monitoraggi extra - indagini diagnostiche minori – trattamenti minori	7,91%
162	Livello 6 – ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO	21,01%

Stratificazione per tipologia dei fattori contribuenti

	Totale eventi	Fattori contribuenti	Percentuale
Collegati al paziente	285	Fragilità o infermità	28,41%
	62	Non cosciente/scarsamente orientato/deficit cognitivo	6,18%
	4	Barriere linguistiche/culturali	0,40%
	32	Altro (specificare)	3,19%
Collegati al personale	30	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2,99%
	24	Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione	2,39%
	35	Fatica/stress	3,49%
	75	Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	7,48%
	54	Altro (distrazione)	5,38%
Collegati al sistema	108	Staff inadeguato/insufficiente	10,77%
	94	Insufficiente addestramento/inserimento	9,37%
	25	Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	2,49%
	34	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	3,39%
	51	Mancanza/inadeguatezza comunicazione	5,08%
	19	Mancato/inadeguato funzionamento attrezzature	1,89%
	10	Condizioni ambientali non idonee/ spazi insufficienti	1,00%
	61	Altro	6,08%

Considerazioni e azioni per tipologia di eventi

L'attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati costituisce un bacino essenziale di dati e informazioni per la mappatura delle aree a maggior rischio, sia a livello aziendale che regionale; in questo senso l'analisi di un evento avverso o di un evento evitato è fondamentale per accrescere la consapevolezza sul livello di sicurezza dell'organizzazione e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio clinico e delle azioni di miglioramento da intraprendere.

La Funzione Rischio nel corso del 2023 ha effettuato 42 analisi reattive (RCA, Audit ecc…) su casi considerati particolarmente critici; le altre segnalazioni sono state oggetto di approfondimento con il personale coinvolto o con l'analisi della documentazione e richieste di relazioni.
Le attività messe in atto rispetto ad aspetti organizzativi hanno generato un abbattimento del livello di rischiosità riducendo la possibilità di accadimento.
Le inadeguatezze da carenze di competenze specifiche del personale sanitario vengono sanate con corsi di formazione dedicati, incontri di approfondimento con la singola organizzazione o con tutte le strutture che agiscono il processo e se necessario la stesura condivisa, riferendosi a Linee Guida validate o Raccomandazioni Ministeriali, di Procedure Aziendali o Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).
La condivisione e definizione dei comportamenti organizzativi (procedure) e di quelli tecnico-professionali (PDTA) e la loro diffusione costituiscono per l'ASST strumenti per la messa in sicurezza per pazienti e operatori dei processi di erogazione delle prestazioni.
Il sistema documentale aziendale, presente e consultabile su intranet, è aggiornato periodicamente attraverso la condivisione dei contenuti con il GdL.
Utilizzando sia gli audit svolti dalle Funzioni interne di controllo dell'ASST, che gli audit eseguiti da altri soggetti esterni (ATS, Regione, Joint Commission International, JAICE, AIFA, CNT, ISO 9001:2015, etc.) è possibile verificare la corretta applicazione e soddisfazione di requisiti e standard di sicurezza e di quanto indicato nella documentazione aziendale di riferimento; queste attività di audit consentono anche di stabilire in che misura le azioni di miglioramento siano andate a buon fine e se e quanto al mutare del contesto i documenti di riferimento siano ancora attuali o da aggiornare.

Lesioni da Pressione (LdP)

Le LdP costituiscono un importante problema per le organizzazioni sanitarie sia da un punto di vista epidemiologico che clinico, in quanto incidono pesantemente sulla qualità della vita dei pazienti che ne sono affetti fino a determinare complicanze anche gravi.

Nel corso del 2023 è stata revisionata ed aggiornata la procedura aziendale P-SDA 13 “Prevenzione delle lesioni da pressione (LdP)” con sensibilizzazione del personale ad una puntuale segnalazione anche attraverso la messa a punto della sezione dedicata nella scheda di segnalazione inserita nella piattaforma WHIR che consente di distinguere le lesioni che si sviluppano durante la presa in carico del paziente da quelle che sono già presenti all’ingresso in ospedale/presa in carico domiciliare.

La genesi delle LdP è multifattoriale e i fattori di rischio riconosciuti sono rappresentati dall'età, disturbi circolatori e di perfusione tissutale, immobilizzazione, malnutrizione, diminuzione della sensibilità e incontinenza, fragilità della cute ecc.

Per la prevenzione e la cura delle LdP è fondamentale che gli operatori utilizzino metodi, strumenti e dispositivi adeguati ed in linea con le linee guida internazionali, ma è altrettanto importante lo sviluppo di una cultura professionale orientata e sensibile a questa patologia che incide pesantemente sulla qualità della vita del paziente.

Aggressioni e atteggiamenti aggressivi verso gli operatori

Le aggressioni agli operatori sanitari da parte di pazienti o parenti sono un fenomeno in continuo aumento soprattutto in alcune aree a maggior rischio. Nell’ASST Spedali Civili di Brescia, avendo come primo riferimento la Raccomandazione n° 8 del Ministero della Salute, è in vigore un programma di prevenzione della violenza che ha le seguenti finalità:

- diffondere una politica di tolleranza zero verso atti di violenza, fisica o verbale, attraverso strumenti di comunicazione verso operatori, pazienti e visitatori e la realizzazione e affissione di poster;
- aumentare la sensibilizzazione del personale alla segnalazione di episodi di violenza verificatisi all’interno dell’ASST;
- formare il personale all’adozione di misure per ridurre gli atti di violenza a loro danno attraverso percorsi specifici di formazione;
- coordinare progetti di tipo strutturale ed organizzativo per l’aumento della sorveglianza e la diminuzione di fattori di rischio;

- diffondere la percezione dell’impegno e dell’interesse della Direzione verso la sicurezza nelle

strutture;

- analizzare le cause degli eventi più significativi o con conseguenze per il personale coinvolto.

In seguito alle nuove normative Regionali e Nazionali (Legge Regionale 8 luglio 2020 n° 15 Sicurezza il personale sanitario e sociosanitario; Legge 14 agosto 2020 n° 113 Disposizioni in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni) sono stati inclusi all'interno del Gruppo di coordinamento aziendale dedicato il Direttore Sanitario, gli Affari Legali e il Direttore del Pronto Soccorso.

E' stata inoltre aggiornata la procedura Aziendale già in essere dal 2017 (P-SDA 82 Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari) mediante la modifica della scheda di segnalazione appositamente creata per la raccolta sistematica di tutti gli elementi utili.

Da alcuni anni viene proposto sulla piattaforma aziendale un corso FAD aperto a tutte le professioni.

In risposta a quanto predisposto dalla Deliberazione n° XI/1986 del 23/07/2019 "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l'esercizio 2019 – secondo provvedimento 2019", Sub Allegato C "Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio", nonché alle indicazioni della Legge 14 agosto 2020, n. 113, anche nel corso del 2023 è stata inoltre compilato su richiesta di Regione Lombardia il questionario denominato SURVEY per gli episodi di aggressione relativi all'anno 2022 e primo semestre 2023: sicurezza del personale sanitario e sociosanitario del SSR lombardo (L.R. 15/2020) i cui risultati confermano un trend in ulteriore crescita del fenomeno.

Il numero totale di schede di segnalazioni nel 2023 ammonta a 374 in aumento rispetto l'anno precedente, alcune riportano il coinvolgimento di più professionisti (tot. 623) e tipologie di agiti diversi (669).

Nonostante l'aumento delle segnalazioni è evidente che una parte di eventi, probabilmente meno gravi, non vengono segnalati.

Nelle tabelle sottostanti sono presentati alcuni dei principali dati stratificati per tipologia che saranno utilizzati per una analisi delle cause e dei fattori contribuenti e per l'individuazione di azioni di prevenzione e mitigazione del rischio di aggressioni.

Variabile	Stratificazione	
Tipo di aggressione	Fisica	154
	Verbale	499
	Contro la proprietà	16
	Totale	669

Variabile	Stratificazione	
Tipo di aggressore	Utente / Paziente	212
	Parente / caregiver / conoscente	153
	Estraneo	9
	Totale	374

Variabile	Stratificazione	
Fascia oraria	Mattina	118
	Pomeriggio	195
	Notte	61
	Totale	374

Variabile	Stratificazione	
Giorno evento	Feriale	325
	Festivo	49
	Totale	374

Variabile	Stratificazione	
Sesso	Maschio	215
	Femmina	383
	Non Identificato	25
	Totale	623

Variabile	Stratificazione	
Età	Fino a 29 anni	112
	30-39 anni	216
	40-49 anni	125
	50-59 anni	120
	59 anni e più	21
	non identificati	29
	Totale	623

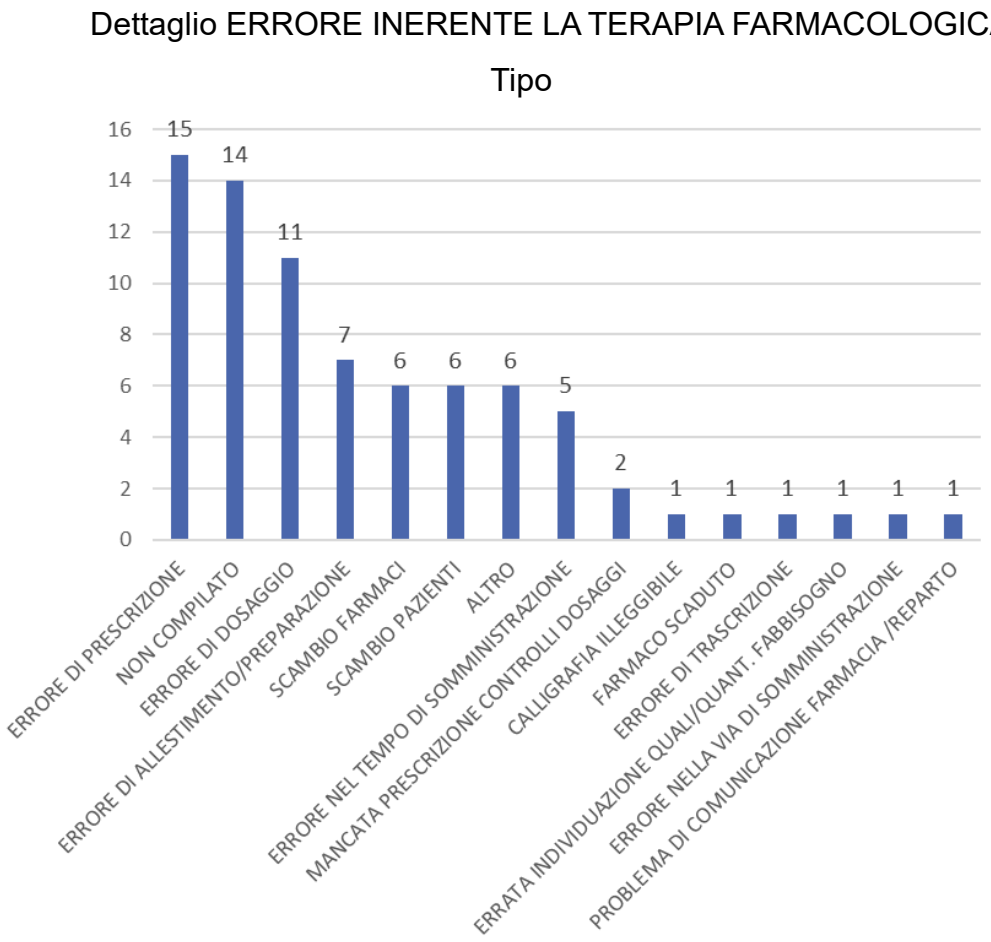
Variabile	Stratificazione	
Qualifica professionale	Educatore Professionale	6
	Infermiere	407
	Infermiere pediatrico	3
	Medico chirurgo	92
	Ortottista-Assistente di Oftalmologia	6
	Ostetrica/o	1
	Psicologo	1
	Tecnico Riabilitazione Psichiatrica	4
	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	3
	Assistente sociale	1
	Operatore Socio Sanitario (OSS)	89
	Dipendenti non sanitari / Front office	5
	Staff di UO	5
	Totale	623

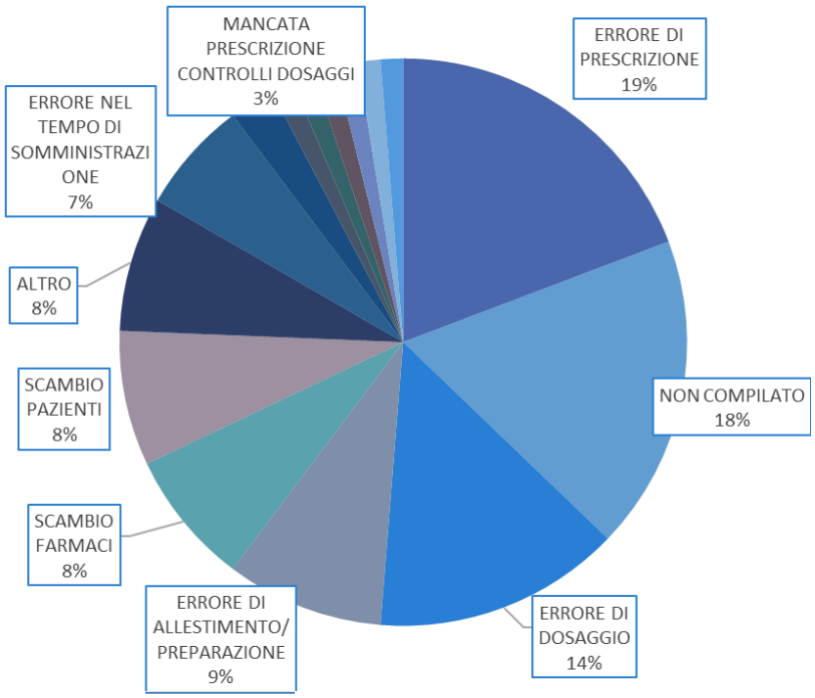
Variabile	Stratificazione	
Setting Assistenziale	Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC)	47
	Neuropsichiatria Infantile	33
	Pronto Soccorso	105
	Area di Degenza	95
	Aree comuni	2

	Ambulatorio	18
	Servizi per le Dipendenze	10
	Servizi Psichiatrici Territoriali/REMS	58
	Domicilio del paziente	4
	Istituti Penitenziari	2
	Totale	374

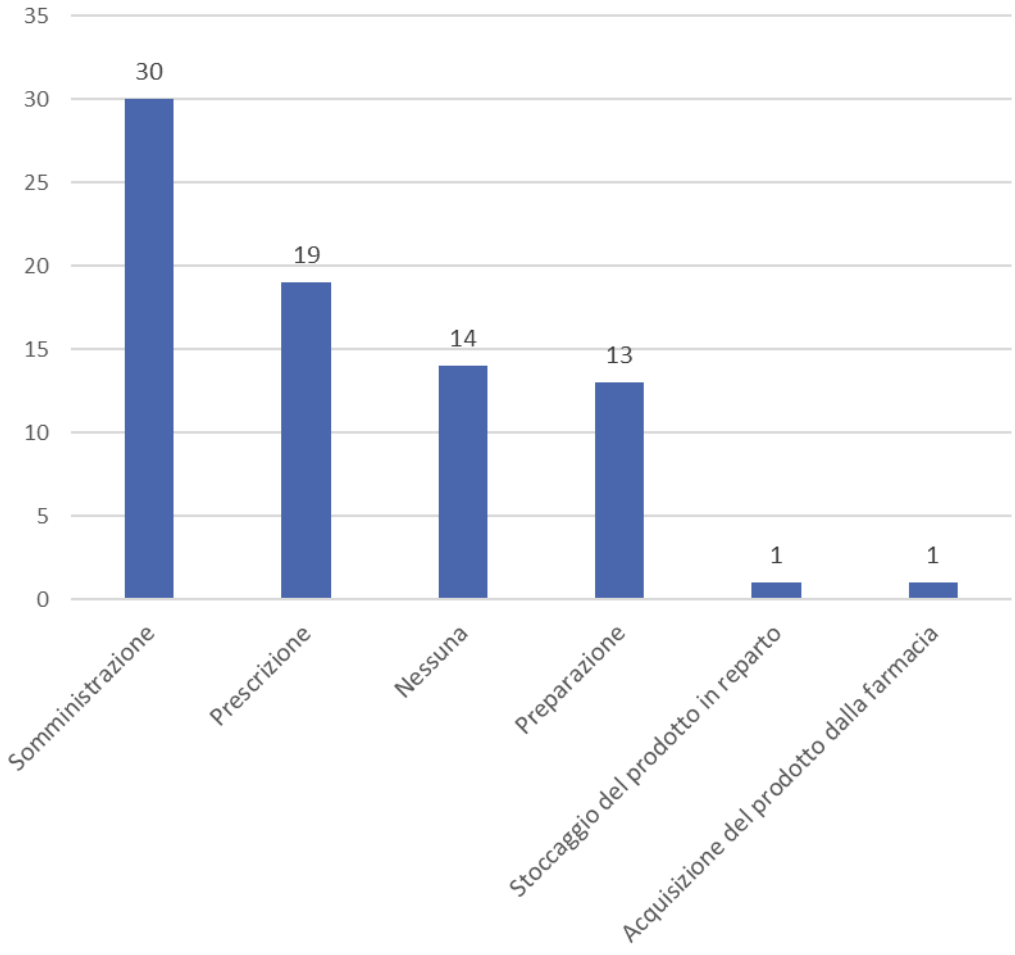
Gestione farmaci

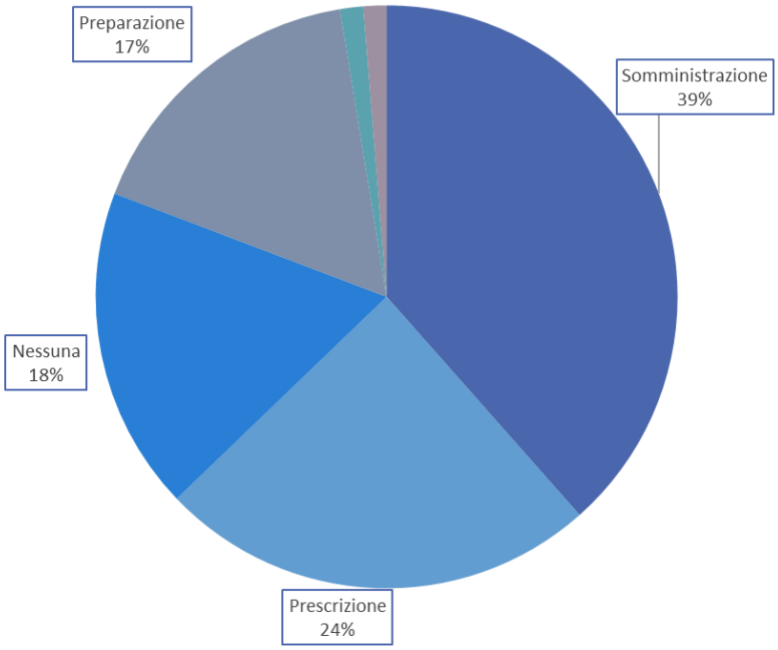
I farmaci in considerazione dei potenziali effetti dannosi e del numero di attività ad essi collegati, meritano un approfondimento utile ai successivi interventi migliorativi, per 52 delle 87 segnalazioni relative alla gestione dei farmaci è stato possibile definire la tipologia di errore e le fasi in cui si è verificato come evidenziabile nei due grafici a seguire.



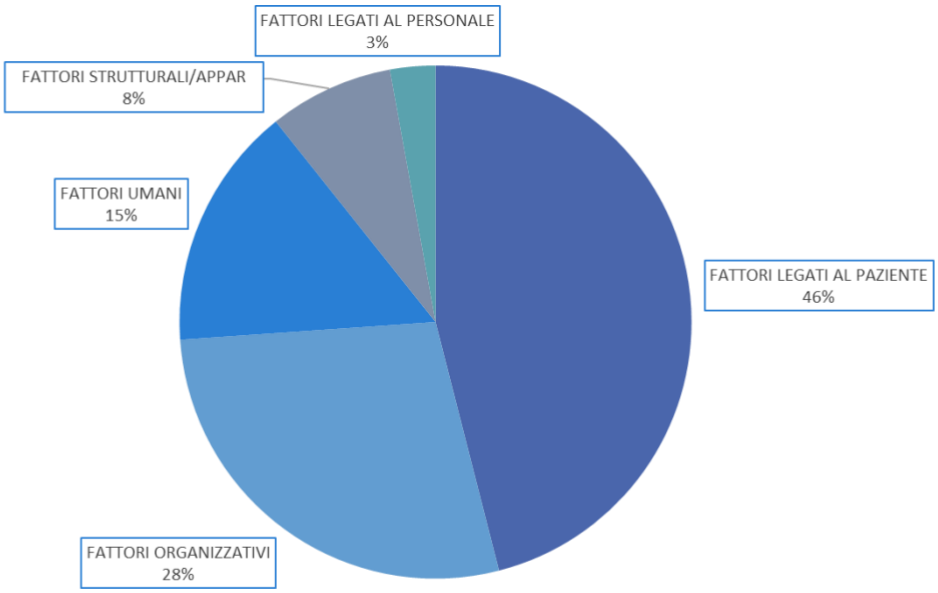


Dettaglio ERRORE INERENTE LA TERAPIA FARMACOLOGICA
Fase





Statistica dei fattori



Ogni anno l'ASST svolge attività di audit per la verifica delle corretta applicazione delle Procedure Aziendali che presidiano il processo di gestione del farmaco lungo tutta la filiera che parte dalla Farmacia Ospedaliera fino ad arrivare al paziente.

Gli obiettivi di sicurezza perseguiti sono contenuti nelle Raccomandazioni del Ministero della Salute, negli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente e sono contestualizzate in numerose Procedure Aziendali che affrontano i diversi aspetti (prescrizione, preparazione, gestione di farmaci ad alto rischio, controlli, manipolazione ecc) finalizzate alla riduzione dei rischi di errore nel processo di terapia.

Analisi Presidio Ospedale dei Bambini

All'interno dell'ASST Spedali Civili è presente l'Ospedale Pediatrico, Presidio Specialistico col fine di garantire tutte le funzioni specialistiche pediatriche in costanza di ricovero ed ambulatoriali, del Dipartimento di Emergenza e Accettazione pediatrico, del Trauma Center, del Centro di riferimento e trasporto neonatale di 3° livello e di molti altri Centri di Riferimento Regionale e Malattie Rare, Unità Intensive, Chirurgiche, Mediche, Neuropsichiatria Ospedaliera e Territoriale, Diagnostiche.

Il Presidio è certificato Joint Commission International pertanto soggetto a numerosi audit interni ed esterni, il personale ha acquisito delle modalità operative in risposta alle tematiche della Qualità e del Rischio. Tale sensibilità permette la precisa rilevazione con conseguente segnalazione di criticità che vengono condivise e trattate con i referenti locali identificati in modo puntuale e tempestivo. Annualmente viene restituita a cura della SC Accreditamento, Qualità e Risk Management l'analisi di dettaglio come di seguito riportata.

Cadute

Le cadute che si verificano all'interno del Presidio Pediatrico sono prevalentemente causate da episodi di gioco o da mancata prevenzione da parte del genitore che assiste, per esempio spondine non ripristinate durante le ore notturne o in caso di allontanamento; nel 2023 su 1059 cadute raccolte solo 27 hanno riguardato minori, nessuna con conseguenze serie.

Cadute totali anno 2023 = **27**		
N° cadute per danno	**Livello del danno**	**Percentuale**
19	Nessuno	70,37%
8	Lieve	29,63%

Eventi sentinella: nel 2023 non è stato segnalato alla Funzione Rischio nessun evento sentinella.

Incident reporting

Delle 771 segnalazioni di Incident Reporting raccolte attraverso la piattaforma aziendale; 129 sono state effettuate dalle strutture afferenti al Presidio Ospedale dei Bambini, tale dato conferma la sensibilità degli operatori alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie afferenti.

Di seguito i dati aggregati, derivanti dall'analisi delle 129 schede di segnalazioni.

Stratificazione per le tipologie di eventi

Totale eventi	Tipo di Evento (evento potenziale/ effettivo)	Percentuale
3	Evento su procedura diagnostica	2,33%
26	Somministrazione farmaco	20,16%
3	Evento su procedura terapeutica	2,33%
56	Evento su prestazione assistenziale	43,41%
4	Evento su procedura chirurgica	3,10%
12	Evento su valutazione del rischio	9,30%
1	Procedura trasporto	0,78%
10	Errore di identificazione (paziente/campione, ecc.)	7,75%
3	Allontanamento incontrollato	2,33%
8	Malfunzionamento/malposizionamento di dispositivo/apparecchiature	6,20%
3	Inadeguatezza apparecchiatura/struttura	2,33%

Stratificazione per l'entità del danno

Totale eventi	Entità del danno	Percentuale
2	Livello 1 - Situazione pericolosa - danno potenziale - evento non accorso	1,55%
10	Livello 2 - Situazione pericolosa - danno potenziale	7,75%
88	Livello 3 - NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva - nessun danno occorso	68,22%
19	Livello 4 - ESITO MINORE - Nessun danno occorso o danni minori che non richiedono trattamento	14,73%
10	Livello 5 - ESITO MODERATO – Osservazioni o monitoraggi extra - indagini diagnostiche minori – trattamenti minori	7,75%
0	Livello 6 – ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO	0,00%

Stratificazione per tipologia dei fattori contribuenti

	Totale eventi	Fattori contribuenti	Percentuale
Collegati al paziente	274	Fragilità o infermità	39,03%
	62	Non cosciente/scarsamente orientato/deficit cognitivo	8,83%
	4	Barriere linguistiche/culturali	0,57%
Collegati al personale	52	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	7,41%
	24	Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione	3,42%
	35	Fatica/stress	4,99%
	44	Altro (distrazione)	6,27%
Collegati al sistema	90	Staff inadeguato/insufficiente	12,82%
	51	Mancanza/inadeguatezza comunicazione	7,26%
	66	Condizioni ambientali non idonee/ spazi insufficienti	9,40%

Aggressioni e atteggiamenti aggressivi verso gli operatori

Le segnalazioni relative al fenomeno delle aggressioni in ambito pediatrico sono da attribuirsi prevalentemente a due fattori causali: la tipologia di utente in alcune aree di diagnosi e cura (Neuropsichiatria) e a cause organizzative in setting con alto flusso di attività in urgenza (Pronto Soccorso) dove è prevalente l'agito aggressivo ad opera di caregiver.

Delle 274 segnalazioni, 46 sono pervenute da operatori del Presidio Ospedale dei bambini con il coinvolgimento di 64 professionisti.

Di seguito rappresentati i dati stratificati e valutati per le azioni di contenimento del fenomeno.

Variabile	Stratificazione	
Tipo di aggressione	Fisica	34
	Verbale	27
	Contro la proprietà	5
	Totale	66

Variabile	Stratificazione	
Tipo di aggressore	Utente / Paziente	30
	Parente / caregiver / conoscente	16
	Totale	46

Variabile	Stratificazione	
Fascia oraria	Mattina	12
	Pomeriggio	27
	Notte	7
	Totale	46

Variabile	Stratificazione	
Giorno evento	Feriale	39
	Festivo	7
	Totale	46

Variabile	Stratificazione	
Sesso	Maschio	20
	Femmina	44
	Totale	64

Variabile	Stratificazione	
Qualifica Professionale	Infermiere	36
	Infermiere pediatrico	1
	Medico chirurgo	8
	Tecnico Riabilitazione Psichiatrica	1
	Operatore Socio Sanitario (OSS)	18
	Totale	64

Variabile	Stratificazione	
Setting Assistenziale	Neuropsichiatria	27
	Pronto/Soccorso/Obi	12
	Area di Degenza Medica	2
	Area di Degenza Chirurgica	3
	Servizi Diagnostici	1
	Area Intensiva	1
	Totale	46

I principali portatori di interessi

Il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari in tema di gestione del rischio è importante da diversi punti di vista: per aiutarli a partecipare al processo assistenziale in modo propositivo, per costruire un'alleanza per la sicurezza tra pazienti e operatori, per migliorare la comunicazione e, potenzialmente, per ridurre il contenzioso.

I Gruppi di Miglioramento multiprofessionali e multidisciplinari, attivati in base agli argomenti, sviluppano il tema della sensibilizzazione del paziente e familiari anche attraverso la stesura di materiale informativo in forma di opuscoli e poster che ne richiamano l'importanza come per braccialetti identificativi, violenza sugli operatori, le cadute accidentali, la gestione dei farmaci.

Un altro aspetto importante è rappresentato dalla raccolta e valutazione delle segnalazioni che i fruitori dei servizi sanitari fanno attraverso l'Ufficio di Pubbliche Relazioni (URP) che consentono di intercettare criticità percepite da un altro punto di osservazione.

SC Accreditamento, Qualità e Risk Management
Cristina dr.ssa Rosati

Responsabile procedimento:
Dott.ssa Sonia Beretti
SS Qualità e Rischio