



CASA DI CURA  
**MADONNA DEL RIMEDIO**

## **RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2023**

**Direttore Generale:** *Dott. Mario Alberto Floris*

**Direttore Sanitario:** *Dott. Nazzareno Pacifico*

**Direttore Amministrativo:** *Dott. Luigi Pinto*

**Consulente Legale:** *Avv. Andrea Tedde*

**Consulenti in tema di Risk Management:** Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica  
Università di Cagliari (prof. Ernesto d'Aloja e dr. Alberto Chighine)

<b>REDATTO</b>	<b>VERIFICATO</b>	<b>APPROVATO</b>
Consulenti in tema di RISK MANAGEMENT	DIREZIONE SANITARIA	DIREZIONE SANITARIA
Prof. Ernesto d'Aloja dr Alberto Chighine	Dott. Nazzareno Pacifico	Dott. Nazzareno Pacifico



## **SOMMARIO.**

- 1. PREMESSA**
- 2. SCOPO**
- 3. CONTESTO ORGANIZZATIVO**
- 4. CASISTICA ANNO 2023**
- 5. EVENTI AVVERSI E NEAR MISS RACCOLTI**
- 6. ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI RACCOLTI**
- 7. MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**
- 8. AUDIT CLINICO INTERNO**
- 9. FORMAZIONE**
- 10. AZIONI MIGLIORATIVE E PROATTIVE INTRAPRESE NELL'ANNO 2023**
- 11. COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI E GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE ED IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO**
- 12. PIANI DI MIGLIORAMENTO PREVISTI PER L'ANNO 2023**
- 13. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**



## 1 PREMESSA

Gestire il rischio clinico significa ridurre le probabilità che un paziente (o un operatore) possa correre 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 o fisica, sino addirittura arrivare al decesso.

In data 1° aprile 2017 è stata promulgata la Legge n. 24/2017, nota come Legge Gelli-Bianco, in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità del personale sanitario. La suddetta Legge prevede che le strutture che erogano prestazioni sanitarie si attengano in linea con diversi punti, tra i quali:

1. La redazione di un report annuale (L.24/2017 art. 2 comma 5) nella quale si rendono disponibili i dati relativi all'ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario;
2. presenza del *Risk Management*, ossia di un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (L.208/2015 art.1 comma 539), per l'esercizio dei compiti di promozione delle attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante le varie fasi del processo clinico-assistenziale del paziente. Solo una gestione integrata del rischio può portare nel tempo cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e, soprattutto, vicina ai pazienti e agli operatori. L'attività di Risk Management deve svilupparsi in più fasi:

- a) conoscenza ed analisi dell'errore (*incident reporting*, revisione delle cartelle cliniche, sistema di raccolta reclami degli utenti, ecc.);
- b) individuazione e correzione delle cause di errore;
- c) monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore (audit clinici);
- d) implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

La Casa di Cura Madonna del Rimedio, in linea con le attività del Ministero della Salute, in tema di governo clinico, qualità dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, si è dotata di un servizio di consulenza esterna in tema di Clinical Risk Management, stipulando una convenzione con il



Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica (DSMSP) dell'Università di Cagliari (nelle persone del prof. Ernesto d'Aloja e del dr. Alberto Chighine). Con l'introduzione di tale convenzione si è inteso attivare un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, impiegando una serie di metodi, strumenti e azioni atte a identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi. Nel complesso sistema di Risk Management alcune fasi risultano fondamentali, tra cui la valutazione del rischio clinico, che si svolge mediante un'analisi approfondita dei processi critici individuati. Questa analisi ha la finalità di creare una mappa dettagliata delle aree di rischio dei processi analizzati e delle cause più frequenti che generano eventi avversi. Una volta creata una mappa aggiornata e puntuale del rischio, è necessario impostare azioni correttive che hanno lo scopo di contenere il rischio e, ove possibile, evitare il ripetersi dell'evento avverso. Tali azioni correttive, all'interno della **Casa di Cura Madonna del Rimedio**, tutt'oggi si basano su un'attività di formazione degli operatori, modifiche delle procedure già esistenti e sull'introduzione di strumenti di vario genere atti a ridurre la probabilità di eventi avversi (PREVENIRE) o il danno sui pazienti (PROTEGGERE). La fase successiva è quella del monitoraggio. Attraverso il monitoraggio degli eventi avversi/quasi eventi (near miss), è possibile verificare sia i risultati delle azioni correttive già poste in atto che individuare nuove criticità. All'interno della Casa di Cura il monitoraggio degli eventi avversi e/o quasi eventi, si avvale dell'utilizzo di diversi metodi, tra i quali quello delle segnalazioni spontanee (incident reporting) da parte degli operatori. L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori fanno, anche in maniera anonima e volontaria, degli eventi avversi e dei quasi eventi. Per semplificare la procedura dell'incident reporting, la Casa di Cura Madonna del Rimedio ha introdotto un'apposita sezione sul sistema informatizzato MDO, dove i vari operatori possono inviare le proprie segnalazioni di eventi avversi/near miss all'Ufficio di Risk Management. La Casa di Cura ha instaurato anche una metodica di segnalazione anonima, che consiste in un raccoglitore in cui l'operatore può inserire, in formato cartaceo, la propria segnalazione. Oltre all'incident reporting, la Casa di Cura, mediante la consulenza esterna in tema di Risk Management, si avvale di altre metodiche per venire a conoscenza e raccogliere gli eventi avversi o i quasi eventi; tra queste vi sono: la revisione delle cartelle cliniche, i giri per la sicurezza (safety walk-around) e i briefing sulla sicurezza. Quando emergono le segnalazioni spontanee che un evento avverso si manifesta creando conseguenze rilevanti, o in misura significativa è indesiderata



rispetto alle aspettative o, comunque, uno standard riconosciuto, si avvia un'analisi intensiva dell'evento, generalmente con la redazione di una relazione di gestione del rischio indirizzata alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria della Casa di Cura. Lo scopo dell'analisi è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire al verificarsi di un evento avverso e cercare di individuare misure atte ad arginare ed impedire il verificarsi dell'evento.

Si conclude sottolineando il fatto che l'attività di gestione del rischio e, quindi, della raccolta dei vari dati (near miss, eventi avversi, ecc.), per quanto riguarda l'anno 2023, è stata eseguita in maniera retrospettiva e *per tabulas* dagli scriventi – che hanno iniziato l'attività di consulenza per la Casa di Cura in data 1 dicembre 2023 – prendendo in considerazione il periodo compreso tra l'1 gennaio ed il 31 dicembre 2023.

## 2 SCOPO

Questo documento ha la finalità di fornire un dato statistico su quelli che sono stati gli eventi avversi ed i near miss verificatisi presso la Casa di Cura Madonna del Rimedio, in modo tale da evidenziare i rischi principali, aggiornare la mappa dei rischi, prendere iniziative da utilizzare per la gestione di tali rischi e cercare di ridurre in futuro il verificarsi di eventi avversi, migliorando così la qualità del servizio offerto dall'Azienda. Il presente report annuale riporta il dato consuntivo inerente agli eventi avversi e ai quasi eventi verificatisi nell'anno 2023 presso la Struttura. Verranno altresì riportate le misure di miglioramento avviate per far fronte alle criticità messe in evidenza. Nel presente elaborato verrà riportata anche la casistica degli interventi chirurgici sottoposti a re-intervento e delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

## 3 CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura Madonna del Rimedio è una struttura sanitaria polispecialistica accreditata che eroga, in convenzione con il S.S.R. e in regime privato, servizi e prestazioni di diagnosi e cura, sia a ciclo continuativo che diurno. La Casa di Cura ha adottato un modello organizzativo dipartimentale, con il raggruppamento dei reparti e delle attività in due distinti ambiti: il Dipartimento di Medicina (Medicina Generale, Cardiologia, Neurologia, Lungodegenza cod. 60 e Riabilitazione cod. 56) e il Dipartimento di Chirurgia (Chirurgia Generale, Urologia, Ortopedia, Otorinolaringoiatria e Oculistica). La Casa di Cura presenta, inoltre, ulteriori presidi ambulatoriali accreditati che erogano



prestazioni specialistiche sia in convenzioni con il S.S.R., che in regime privato: Laboratorio di analisi, Radiodiagnostica, Risonanza Magnetica, Dialisi, FKT, Centro di Diabetologia, Endocrinologia, Cardiologia, Angiologia, Reumatologia, Neurologia, Chirurgia, Ortopedia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia. La Struttura presenta un totale di 111 posti letto così suddivisi:

<b>REPARTI</b>	<b>POSTI LETTO</b>
<b>MEDICINA GENERALE</b>	<b>17</b>
<b>CARDIOLOGIA</b>	<b>4</b>
<b>NEUROLOGIA</b>	<b>4</b>
<b>RIABILITAZIONE INTENSIVA COD.56</b>	<b>16</b>
<b>RIABILITAZIONE LUNGODEGENZA COD.60</b>	<b>4</b>
<b>DAY HOSPITAL</b>	<b>7</b>
<b>CHIRURGIA GENERALE</b>	<b>16</b>
<b>UROLOGIA</b>	<b>10</b>
<b>OTORINOLARINGOIATRIA</b>	<b>8</b>
<b>OCULISTICA</b>	<b>7</b>
<b>ORTOPEDIA</b>	<b>10</b>
<b>DAY SURGERY</b>	<b>8</b>
<b>TOTALE</b>	<b>111</b>

Il Blocco Operatorio è formato da 3 sale chirurgiche, 2 ambulatori chirurgici e una sala per le litotrisse. L'Area Medica si caratterizza per la presenza di una sala per l'endoscopia digestiva e una sala per l'attività endocrinologica. Le Prestazioni Specialistiche sono composte dalla Radiologia Tradizionale dalla TC con e senza mezzo di contrasto, la RMN e il Laboratorio di analisi.

**4 CASISTICA ANNO 2023**

Di seguito verranno riportati i numeri di ricoveri totali, relativi all'anno 2023, nell'area Medica e in quella Chirurgica, nonché, successivamente, degli interventi chirurgici suddivisi per branca.

NUMERO RICOVERI/DAY HOSPITAL/DAY SURGERY ANNO 2023	
<b>MEDICINA</b>	<b>826</b>
<b>CARDIOLOGIA</b>	<b>66</b>
<b>NEUROLOGIA</b>	<b>0</b>
<b>LUNGODEGENZA COD.60</b>	<b>1</b>
<b>RIABILITAZIONE COD.56</b>	<b>241</b>
<b>CHIRURGIA GENERALE</b>	<b>1305</b>
<b>UROLOGIA</b>	<b>340</b>
<b>ORTOPEDIA</b>	<b>286</b>
<b>OCULISTICA</b>	<b>108</b>
<b>TOTALE</b>	<b>3173</b>

Per quanto riguarda l'Area Chirurgica, di seguito viene riportata una tabella sinottica suddivisa per branca chirurgica, che riporta il numero di prestazioni erogate.

PRESTAZIONI CHIRURGICHE ANNO 2023	
<b>CHIRURGIA GENERALE</b>	<b>1303</b>
<b>UROLOGIA</b>	<b>348</b>
<b>ORTOPEDIA</b>	<b>286</b>
<b>OCULISTICA</b>	<b>2133</b>
<b>ENDOCRINOLOGIA</b>	<b>139</b>
<b>TOTALE INTERVENTI CHIRURGICI ESEGUITI NELL'ANNO 2023</b>	<b>4209</b>

Quanto sopra riportato serve a fornire un quadro generale dell'attività svolta dalla **Casa di Cura Madonna del Rimedio**. Per quanto riguarda le prestazioni chirurgiche erogate, esse variano da diverse tipologie di interventi, alcuni caratterizzati da complessità maggiore quali ad esempio: nefrectomia (totale/parziale) per via laparoscopica, colecistectomia per via laparoscopica, emi-



colectomia (destra/sinistra) per via laparoscopica, tiroidectomia, riparazioni bilaterali di ernie inguinali per via laparoscopica, resezioni transuretrali di neoplasie vescicali, artrodesi lombare/lombosacrale, artroprotesi (mono/bi-compartmentale) dell'articolazione del ginocchio, artroprotesi dell'articolazione dell'anca, vitrectomia per via anteriore e posteriore, ecc.

## 5 EVENTI AVVERSI E NEAR-MISS RACCOLTI

Nell'anno 2023 (periodo 1.01 – 31.12.2023), mediante il sistema dell'incident reporting, la revisione delle cartelle cliniche, i giri per la sicurezza e i briefing sulla sicurezza, sono stati raccolti n°**39 (trentanove)** eventi, dei quali 1 *near miss* e 38 eventi avversi con esiti per lo più lievi per l'integrità della salute psico/fisica del paziente/operatore. Nella fattispecie sono stati rilevati i seguenti eventi avversi:

### A. 19 EVENTI INFETTIVI POTENZIALMENTE NOSOCOMIALI.

All'analisi individuale sono risultate 8 infezioni correlate all'assistenza(ICA) [ivi compresi 2 eventi riguardanti pazienti provenienti da altre strutture di ricovero con infezione già in atto], 1 caso di tubercolosi che ha interessato una paziente proveniente dal domicilio con TC polmonare e quantiferon positivi rispettivamente in V e VI giornata, gestita in isolamento con il Servizio di Igiene Pubblica della ASL di Oristano [si segnala che la compagna di stanza, sottoposta a sorveglianza microbiologica, non ha contratto l'infezione], 10 pazienti con infezione da COVID in due distinti cluster [il primo cluster febbraio-marzo 2023 in Riabilitazione ed il secondo ad aprile presso il Dipartimento Medico con coinvolgimento anche di 4 operatori]. Tutti i pazienti sono andati incontro a guarigione durante la degenza tranne uno del secondo cluster per cui si è reso necessario il trasferimento presso il P.O. San Martino e di cui non si conosce il successivo decorso. **L'analisi microbiologica ha consentito di identificare 6 microrganismi sentinella** (*S. epidermidis MSSE*, *S. hominis*, *P. aeruginosa*, *E. Coli*, *S. spp* e *M. tuberculosis*).

**Si segnala che, ai fini della presente relazione, dai 19 eventi infettivi appena elencati devono essere scorporati quelli con infezione già in atto (n=3), provenienti da altre strutture, ed il caso di contaminazione da B. Cereus, dovendo per questo essere più correttamente identificati come casi potenzialmente nosocomiali unicamente 15 (quindici) casi.**





**B. 2 (DUE) ESPOSIZIONI A RISCHIO BIOLOGICO.**

Entrambe le esposizioni sono state caratterizzate da puntura accidentale del personale sanitario, segnatamente puntura da siringa presso il Dipartimento Medico e puntura da bisturi nel blocco operatorio. In entrambi i casi risulta che gli operatori hanno seguito le procedure standard per il contenimento del rischio. Mentre non risulta noto se a seguito degli eventi abbiano contratto un'infezione e/o abbiano effettuato chemioprophilassi.

**C. 17 (DICIASSETTE) CADUTE ACCIDENTALI.**

Di queste, 13 non hanno comportato esiti mentre, delle restanti quattro, 3 hanno comportato danni di diversa entità e 1 ha esitato nel decesso del paziente (evento sentinella). Si segnala che in tutti gli eventi caduta è stata seguita la procedura di valutazione di rischio caduta e la successiva rivalutazione a seguito dell'evento.

**D. 1 NEAR-MISS.**

Tale evento è consistito in un errore di lateralità intercettato e corretto in reparto da un'infermiera.

**E. EVENTI AVVERSI NON SEGNALATI.**

Durante l'anno 2023 è stata rilevata la presenza di un evento avverso non segnalato, gestito dal precedente risk manager, consistito in un errore di lateralità durante un intervento di ernioplastica inguinale. Durante l'intervento chirurgico gli operatori hanno realizzato l'errore dopo l'incisione cutanea rilevando la presenza in situ di una protesi erniaria. La seduta operatoria è stata portata a termine con l'esecuzione dell'intervento sul lato corretto e al termine della stessa la paziente è stata informata e ha prestato il consenso alla revisione dell'intervento sull'ernia controlaterale eseguita successivamente.

## **6 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI RACCOLTI NEL 2023**

Dall'analisi dei predetti eventi avversi verificatisi nella **Casa di Cura Madonna del Rimedio**, emerge che anche nel 2023 l'evento più frequente è stato rappresentato dalle cadute accidentali, anche se da un punto di vista numerico le infezioni correlate con l'assistenza sono risultate percentualmente superiori (50% dei casi, ma il 55 % di questi è rappresentato da contagi COVID probabilmente di origine comunitaria). Se si analizzano questi eventi in comparazione con quelli della stessa natura verificatisi nel triennio precedente (2020-2022) risulta che il numero assoluto degli eventi segnalati



nel 2023 (17) è leggermente superiore a quello medio del triennio precedente (14 eventi/anno), sebbene in modo statisticamente non significativo (se comparato al numero complessivo dei pazienti ricoverati). Una possibile spiegazione di questo incremento (+3 eventi) potrebbe essere quello legato alla più facile modalità di segnalazione per gli operatori attraverso il sistema informatizzato MDO.

A seguito della richiesta di acquisizione della cartella clinica è stato identificato un ulteriore evento avverso (perdita d'organo, occhio destro- **V.V. classe 1941**). Il paziente è stato sottoposto a tre procedure chirurgiche, la prima delle quali in data 29.05.23 per trattamento di cataratta seguito in data 20.06.23 da espianto del cristallino con nuovo impianto e vitrectomia a sua volta complicato da un sanguinamento vitreale con distacco totale di retina in camera posteriore in data 11.07.23. La vicenda clinica non risulta essere stata oggetto di specifico audit clinico.

Dall'analisi, altresì, non sono emersi né fattori favorevoli dell'evento caduta correlati ad una mancata vigilanza da parte degli operatori sanitari, né correlati a caratteristiche della Struttura e né di natura organizzativa e/o del mancato rispetto delle linee guida e/o protocolli messi in atto dalla Struttura (ad es., mancata segnalazione di pavimento bagnato).

Tipologia Evento	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
<b>Caduta accidentale</b>	12	19	12	<b>17</b>

Oltre all'evento sentinella, trattato nella sezione relativa agli audit clinici, si sono verificati 3 eventi con esiti di cui uno di lieve/lievissima entità (**L.P. classe 1923** - trauma cranico con controllo TC negativo e dimissione al domicilio senza ulteriori problematiche) e due con esiti significativi. Il primo (**C.V. - classe 1948**), caduto a causa di un evento sincopale, ha riportato la frattura composta dell'osso frontale. A seguito dell'evento è stato ricoverato presso il P.O. San Martino di Oristano dove gli è stato impiantato un pacemaker. Il paziente ha fatto poi rientro presso la Struttura per il trattamento chirurgico della problematica di base (neoplasia del colon) con successiva dimissione al domicilio. Il secondo (**C.A. - classe 1928**), caduto mentre si recava in bagno senza apparenti conseguenze, ha riportato la frattura pertrocanterica con riscontro (incidentale?) di multipli crolli vertebrali. Il paziente è stato trasferito presso il P.O. San Martino di Oristano per il trattamento chirurgico della frattura del



femore e ha fatto rientro presso la Struttura per effettuare il periodo di riabilitazione post-intervento esitato nella dimissione al domicilio.

## 7 MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

Il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare la morte o un grave danno alla salute del paziente e che determinano una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti del servizio sanitario a loro fornito. A tal proposito, la Casa di Cura Madonna del Rimedio ha aderito al flusso informativo previsto dal Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, riconoscendo nel sistema un'opportunità di miglioramento e di apprendimento. Nell'anno 2023 si è verificato un solo evento sentinella nella nostra Struttura (vedi *infra*).

## 8 AUDIT CLINICO INTERNO 2023

Per il monitoraggio degli eventi e la valutazione del rispetto dell'applicazione delle linee guida e protocolli emanati che determinano specifiche modalità operative, si è messa in atto una programmazione di audit clinici interni inerenti alle varie problematiche riscontrate all'interno della Struttura. Tale tipologia di verifica è atta a focalizzare l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenza del paziente, sia sugli eventi avversi. La programmazione degli audit clinici è definita sulla base delle criticità emerse e/o sulle aree risultate più critiche. I programmi futuri potranno essere stabiliti tenendo in considerazione dell'esito degli audit eseguiti in precedenza o sulla base di criticità emerse (reclami, incident reporting, ecc.). Gli audit hanno lo scopo di rilevare eventuali criticità come, ad esempio, una mancata aderenza ai protocolli, procedure e/o linee guida, per poi mettere in atto delle azioni correttive. Nell'annualità 2023 sono stati effettuati 4 (quattro) audit clinici. Tre di questi sono stati condotti in epoca precedente all'inizio del nuovo servizio di consulenza:



- **C.G.F.S.** – il paziente (Dipartimento Medico - Cardiologia) risulta essere caduto in prima giornata di ricovero scavalcando le sponde del letto. A seguito della caduta riportava frattura scomposta pertrocanterica (vedi prima evento sentinella). In seconda giornata si dimetteva volontariamente contro il parere dei sanitari per recarsi in altra struttura sanitaria di sua fiducia. Successivamente decesso del paziente (data, luogo, e circostanze non note agli scriventi). Risulta procedimento penale in fase di indagine con acquisizione della documentazione sanitaria relativa alla degenza presso la Struttura da parte della competente A.G. L'audit clinico interno non ha evidenziato alcuna criticità nella gestione del paziente ma ha portato ad una proposta nel miglioramento del protocollo di gestione delle fratture.
- **S.F.A.** – il paziente ha presentato un episodio di bradicardia senza perdita di coscienza in sala operatoria durante il reperimento di un accesso vascolare per la dialisi per cui si è reso necessario il ricovero presso il P.O. San Martino di Oristano. L'audit clinico interno ha evidenziato una condizione di iperkaliemia ed il mancato controllo dei valori degli elettroliti precedentemente all'ingresso in sala in considerazione del fatto che il paziente era stato dializzato nella giornata precedente. A seguito del presente evento sono state implementate le linee di indirizzo sul reclutamento dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico in anestesia generale.
- **C.C.** – il paziente ha presentato un episodio di embolia polmonare a seguito di un intervento di riparazione di un laparocoele. L'audit clinico interno ha evidenziato l'assenza di presa in carico chirurgica del paziente e l'inserimento dello stesso in lista operatoria senza l'approvazione dell'anestesista. In particolare, non risulta essere stata condotta alcuna valutazione preoperatoria del rischio tromboembolico. La vicenda clinica del paziente presso la nostra Struttura ha esitato nella sua dimissione in una RSA, dove tuttora risulterebbe ricoverato.

A seguito dell'inizio dell'attività di Consulenza degli scriventi, è stato condotto nel mese di dicembre 2023 un audit clinico riguardante la paziente **A.M.C.**, che ha presentato lacerazioni intestinali multiple dopo intervento di riparazione di un laparocoele pluri-recidivo associato a *diastasis recti* ed impotenza funzionale. L'audit clinico ha evidenziato l'assenza in anamnesi di fattori di rischio connessi a sindrome aderenziale ed una incompleta valutazione della patologia ginecologica

(endometriosi) da cui la paziente risultava affetta, nonché la mancanza in cartella della documentazione clinica relativa ai precedenti interventi chirurgici. Si è quindi consigliato di implementare la qualità e la quantità di informazioni presenti nel modulo di consenso informato all'intervento di correzione del laparocele e di indicare sia nel modulo di consenso che nella documentazione clinica dell'eventuale esistenza di raccomandazioni derivate dal Sistema Nazionale LineeGuida (SNLG dell'Istituto Superiore di Sanità) ovvero di buone pratiche clinico-assistenziali, con esplicita indicazione sulla loro applicabilità, o meno, in base alla 'specificità del caso concreto' (ex art. 5 della legge 24/2017). Nell'ambito della discussione collegiale è stato inoltre convenuto che i 'pazienti complessi' vengano inseriti nella lista operatoria come primo intervento della giornata.

Nella RELAZIONE ATTIVITA' SANITARIA relativa all'anno 2023, alla voce audit clinici interni, risulta anche un ulteriore paziente (**P.G.**) sottoposto a intervento di artrodesi lombare nel 2021. Questo risulta essere stato oggetto di valutazione interna nel mese di dicembre 2023 ma esula dall'attività di risk management per due ordini di motivi. *In primis*, essendo paziente neurochirurgico, l'operatore che lo sottopose ad intervento chirurgico non ha più un rapporto di lavoro con la Struttura e pertanto non è stato possibile condurre un audit clinico vero e proprio. *In secundis*, la Struttura ha avuto notizia dell'evento avverso (sostanzialmente un mancato beneficio dalla procedura chirurgica) solo nell'ottobre 2023 attraverso una richiesta di risarcimento danni formulata tramite il proprio legale. Si tratta pertanto di un evento meritevole di valutazione medico-legale in un'ottica di contenzioso giudiziario o di conciliazione/accertamento tecnico preventivo.

## 9 FORMAZIONE 2023

Nella gestione del rischio clinico la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Casa di Cura propone un programma di eventi formativi rivolti ai vari professionisti che lavorano sul campo della clinica e dell'assistenza. Nell'anno 2023 sono stati svolti eventi formativi particolarmente centrati sulle nozioni generali della gestione del rischio clinico (cos'è il rischio clinico, modalità prevenzione del



rischio, comunicazione, documentazione sanitaria, responsabilità professionale, ecc.) e del sistema di incident reporting, che è stato fortificato tramite il sistema telematico della Casa di Cura. Per l'anno 2023 è prevista una programmazione di diversi incontri formativi mirati sulla prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali, rischio infettivo, rischio chirurgico, rischio correlato alla terapia farmacologica, rischio aggressione, etc.

## 10 AZIONI MIGLIORATIVE E PROATTIVE INTRAPRESE NELL'ANNO 2023

Nell'anno 2023, oltre che alla formazione e all'effettuazione degli audit clinici, sono state intraprese azioni mirate a rafforzare la gestione del rischio clinico, con la revisione e la redazione di linee guida, protocolli e procedure, nei vari ambiti indicati dalla mappatura dei rischi della **Casa di Cura Madonna del Rimedio**. Molte delle linee guida/protocolli/procedure, sono state redatte sulla base di quelle del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché di linee guida regionali, adattandole al contesto della Casa di Cura. Di seguito verranno riportate le varie azioni migliorative in base all'ambito di rischio.

### 10.1 RISCHIO CADUTA ACCIDENTALE

La caduta accidentale, come dinanzi riportato, rappresenta l'evento avverso più frequente all'interno della Casa di Cura. Una volta esaminati i vari eventi e i fattori favorevoli ad essi connessi, si è proceduto con la revisione delle Linee Guida sulla prevenzione e Gestione del Rischio Cadute (e relativi allegati), attenendosi a quanto emanato dal Ministero della Salute (cfr. Raccomandazione Ministeriale n. 13 del novembre 2011, "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie"). In tali linee guida della Casa di Cura sono, infatti, previsti come allegati, una scheda preliminare di valutazione del rischio caduta per ogni paziente recuperato e una scheda valutativa (con identificazione dei fattori favorevoli e delle misure da mettere in atto) da compilare una volta avvenuto l'evento caduta. Tali linee guida hanno lo scopo di comprimere il rischio caduta, tale da renderlo ad un livello minimo accettabile.

### 10.2 RISCHIO CHIRURGICO



Il rischio legato all'attività chirurgica è stato preso in considerazione dall'attività di gestione del rischio clinico della Casa di Cura Madonna del Rimedio, essendo state inserite nel sistema informatico della Struttura nel 2022 delle check list per contenere il rischio di errori correlati a tali tematiche. Sulla base di questa implementazione nel 2023 sono stati tracciati **6 re-interventi tardivi** (superiori a 30 giorni) che hanno tutti interessato l'ambito ortopedico.

Su 236 interventi complessivi, i 6 reinterventi hanno interessato esclusivamente protesi di ginocchio (160), nella percentuale del 3.75% degli interventi di protesi di ginocchio. Una valutazione analitica dei 6 casi permette di apprezzare che 3 di essi sono relativi a revisioni con impianto primario eseguito presso altra struttura in epoca compresa tra il 2012 ed il 2018 revisionati per gonalgia post traumatica o mobilizzazione asettica.

I residui 3 interventi riguardano impianti primari eseguiti presso la nostra struttura, di cui 2 mobilizzazioni settiche e 1 mobilizzazione asettica (nessun microrganismo isolato nei diversi esami colturali). Non vi è stata al momento della redazione del presente documento alcuna richiesta di risarcimento per questi reinterventi.

### 10.3 RISCHIO INFETTIVO

Nella gestione del rischio infettivo, la Casa di Cura aveva, nell'anno 2022, redatto 'Linee guida sulla gestione del rischio infettivo e misure di controllo per i principali microrganismi sentinella' con conseguente identificazione di un'area strutturale in cui è possibile isolare i pazienti che presentano un'infezione (o per cui ci sia il sospetto) da parte di un microrganismo sentinella o, comunque, un elevato rischio di contagio nei confronti del personale o degli altri pazienti.

**Infezioni correlate all'assistenza intercettate nell'anno 2023:** Nel Dipartimento Medico sono stati intercettati 3 microrganismi sentinella, dei quali solo uno con obbligo di notifica agli organismi competenti (*Mycobacterium tuberculosis*). Anche nel Dipartimento Chirurgico sono stati intercettati ulteriori 3 microrganismi sentinella su due pazienti nel decorso post-operatorio, nessuno dei quali con obbligo di notifica. Nel 2023 è stata implementata e validata la procedura di segnalazione da parte del personale sanitario dei microrganismi sentinella o dei sospetti infettivi tramite il sistema informatico della Struttura.



**SARS-CoV-2/COVID-19:** al fine di contenere la diffusione dell'infezione nel 2023 sono state programmate ed effettuate periodiche campagne di screening per la ricerca del virus SARS-CoV-2, per complessivi 912 tamponi antigenici di cui 45 positivi (4.93%) sono risultati positivi. Le positività rilevate riguardano esclusivamente operazioni di screening interni e degenti. I pazienti che accedono alla struttura possono farlo esclusivamente presentando un tampone antigenico con risultato negativo eseguito presso una farmacia nelle 48 ore precedenti. Nonostante questa attività di screening e la relativamente bassa incidenza di positivi, la Struttura ha dovuto far fronte a due cluster, uno nel Reparto di Riabilitazione (febbraio-marzo) e uno nel Dipartimento di Medicina (marzo-aprile), che ha interessato 10 pazienti (9 dimessi in sicurezza presso il proprio domicilio e 1 trasferito presso il Reparto Covid del San Martino di Oristano) e 4 operatori.

Si riporta di seguito una tabella sinottica inerente allo storico degli eventi relativi alle ultime 4 annualità, per come emerge dalla documentazione fornita ai sottoscritti.

<b>Incident reporting</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
cadute	12	19	12	17
near miss	0	0	9	1
eventi avversi	-	-	-	-
eventi avversi senza danno	-	-	-	-
esposizioni a rischio biologico	-	-	4	2
eventi infettivi	-	-	-	15*
<b>Totale eventi</b>	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>35**</b>
<b>Di cui eventi sentinella</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>
<b>Focus reinterventi</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
reinterventi chirurgia vertebrale	-	-	4	0
reinterventi colon	-	-	2	0
reinterventi protesi ginocchio	-	-	1	3
reinterventi protesi anca	-	-	2	0
<b>Focus cadute</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
cadute totali	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>12</b>	<b>17</b>
cadute con esiti significativi	-	0	0	2
cadute con esito moderato	-	1	4	1
cadute senza esito	-	18	8	14

N.B.: \*19 e \*\*39 se si considerano gli eventi esclusi dall'analisi (cfr. con pag. 8/19).

## **11 COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI E GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE ED IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO**

Nell'anno 2023 la Casa di Cura Madonna del Rimedio ha costituito, sotto delibera del proprio Direttore Generale, il nuovo Comitato di Valutazione e Gestione dei Sinistri e del Rischio Assicurativo



(C.V.S.). Il C.V.S. è stato designato avvalendosi di componenti permanenti ed eventuali membri esterni, quest'ultimi identificati in base alle caratteristiche del sinistro da valutare. I componenti permanenti, i quali collaborano sotto la direttiva del Direttore Generale, sono attualmente rappresentati da:

- Direttore Sanitario (Dott. Nazzareno Pacifico);
- Medico Legale con funzioni estese all'attività di Risk Management (Dott. Nicola Lenigno - vacante dal 26/07/2023);
- Consulenti in tema di Risk Management: Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica Università di Cagliari (prof. Ernesto d'Aloja e dr. Alberto Chighine - a decorrere dal 1.12.2023);
- Consulente Legale (Avv. Andrea Tedde);
- Direttore Amministrativo (Dott. Luigi Pinto).

In base al caso da valutare il Direttore Generale della Struttura, potrà avvalersi di membri esterni quali: Medico Legale esterno, Medici specialisti di branca, Consulenti Tecnici di Parte di diversi settori, l'R.S.P.P. aziendale, perito liquidatore, ecc. Il C.V.S., tramite le figure lo compongono (permanent/membri esterni) lavorano nella valutazione e gestione dei sinistri, seguendo diverse fasi:

- Fase Istruttoria;
- Fase di mediazione-stragiudiziale;
- Fase giudiziale in ambito civilistico.

Salvo richiesta straordinaria da parte del Direttore Generale, il C.V.S. si riunisce almeno una volta all'anno in occasione delle prove empiriche portate alla sua attenzione dagli uffici competenti nel "documento organico sull'andamento dell'attività clinico-assistenziale". La Casa di Cura ha inoltre istituito un Gruppo di Coordinamento per la gestione ed il Governo del Rischio Clinico (G.R.M.). Il G.M.R. è composto attualmente dalle seguenti figure professionali interne alla Struttura:

- Direttore Sanitario (Dott. Nazzareno Pacifico);
- Medico Legale con funzioni estese all'attività di Risk Management (Dott. Nicola Lenigno - vacante dal 26.07.2023);

- Responsabile del Dipartimento Medico della Struttura (Dott. Roberto Ganga);
- Responsabile del Dipartimento Chirurgico della Struttura (Dott. Gianfranco Porcu);
- Coordinatori Infermieristici (Dottori Andrea Canu e Isabella Siddi);
- Referente Ufficio Qualità-Appropriatezza Clinica e Assistenziale (Dott.ssa Elisabetta Cadoni);
- Rete dei Facilitatori.

Il Direttore Sanitario potrà, in base alla fattispecie del caso, avere facoltà di coinvolgere le seguenti figure professionali esterne: Medici specialisti di branca, R.S.P.P. della struttura, Aziende Ospedaliere Universitarie, Scuole e Docenti di Alta Formazione, Provider Accreditati, Centri Specialistici. Il G.R.M. il G.M.R., su iniziativa del Direttore Sanitario, si riunisce ogni 4 mesi (salvo necessità straordinaria) per valutare i dati correnti, l'efficacia delle misure correttive attuate, le azioni ulteriori da intraprendere e l'efficacia dell'attività formativa/informativa implementata.

## **12 PIANI DI MIGLIORAMENTO PREVISTI PER L'ANNO 2024**

In relazione alla tipologia e alla casistica degli eventi avversi/near miss raccolti, nonché tutte le tematiche che possono in linea generale comportare un evento avverso, per quanto riguarda l'anno 2024 sono stati definiti e verranno attuate le azioni di miglioramento di seguito riportate. Creazione di corsi di formazione specifici diretti a tutti gli operatori sanitari inerenti alle seguenti tematiche:

- 1) prevenzione e cura delle infezioni del sito chirurgico e delle ferite chirurgiche;
- 2) prevenzione piaghe da decubito;
- 3) igiene delle mani e prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- 4) prevenzione e gestione delle cadute accidentali ospedaliere;
- 5) prevenzione del suicidio dei pazienti ricoverati in ambito sanitario;
- 6) prevenzione dei rischi correlati alla richiesta, consegna e somministrazioni degli emocomponenti;
- 7) corretta gestione dei mezzi di contenzione;
- 8) prevenzione di ritenzione di garze e altro materiale estraneo nel sito chirurgico;
- 9) procedura per il riconoscimento del giusto paziente e del giusto sito chirurgico;
- 10) gestione dell'infortunio per esposizione a rischio biologico;
- 11) prevenzione e gestione del rischio tromboembolico;



12) valutazione e gestione del paziente disfagico.

### 13 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

L'analisi degli eventi avversi e dei near miss ha permesso di aggiornare la mappa dei rischi della Casa di Cura Madonna del Rimedio. Negli ultimi anni è emerso che l'evento "caduta accidentale" rappresenta – in accordo con le migliori statistiche nazionali ed internazionali – l'evento avverso più frequentemente registrato e che ha una intrinseca capacità di determinare esiti in senso peggiorativo (lieve/moderato) per la salute del paziente. Dall'analisi dei dati è emerso che tale evento si manifesta a causa di fattori favorevoli legati alle caratteristiche clinico-patologiche intrinseche al paziente e a "disobbedienze" di regole dettate dal personale sanitario al paziente, da quest'ultimo non rispettate. Per comprimere nel minimo accettabile tale rischio, si ritiene necessario continuare nell'obiettivo di implementare corsi di aggiornamento a piccoli gruppi per sensibilizzare gli operatori della Struttura sulla tematica. Gli altri eventi avversi verificatisi nell'anno 2023, come quelli degli anni precedenti, hanno caratteristiche che consentono di classificarli come casi isolati per i quali esistono già linee guida, raccomandazioni, procedure e protocolli, che dovranno essere periodicamente revisionati e aggiornati. Sarà compito dell'attività della Direzione sanitaria in accordo con i consulenti in tema di Risk Management l'eseguire un monitoraggio attivo sul rispetto delle buone pratiche assistenziali secondo quanto previsto dalle raccomandazioni aziendali ed effettuare degli audit interni per valutare se tali pratiche siano in linea con i comportamenti standard previsti e, eventualmente, apportare misure correttive. In tutto ciò, verrà fortificato il sistema informatizzato già in uso nella Struttura, per cercare di ridurre al minimo gli errori correlati all'assistenza sanitaria, in tutte le sue fasi.

**Oristano, 15 luglio 2024**

**I consulenti in tema di Risk Management**  
prof. Ernesto d'Aloja e dr. Alberto Chighine