



CASA DI CURA
MADONNA DEL RIMEDIO

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SULLA
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
E SUGLI EVENTI AVVERSI
ANNO 2022**

Direttore Generale: *Dott. Mario Alberto Floris*

Direttore Sanitario: *Dott. Nazzareno Pacifico*

Direttore Amministrativo: *Dott. Luigi Pinto*

Consulente Legale: *Avv. Andrea Tedde*

Clinical Risk Manager: *Dott. Nicola Lenigno*

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
RISK MANAGER	DIREZIONE SANITARIA	DIREZIONE SANITARIA
Dott. Nicola Lenigno	Dott. Nazzareno Pacifico	Dott. Nazzareno Pacifico

SOMMARIO.

1. PREMESSA

2. SCOPO

3. CONTESTO ORGANIZZATIVO

4. CASISTICA ANNO 2022

5. EVENTI AVVERSI E NEAR MISS RACCOLTI

6. ANALASI DEGLI EVENTI AVVERSI RACCOLTI

7. MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

8. AUDIT CLINICO INTERNO

9. FORMAZIONE

10. AZIONI MIGLIORATIVE E PROATTIVE INTRAPRESE NELL'ANNO 2022

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 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 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 a 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, etc.);
- 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 *Clinical Risk Management*. Con l'introduzione di tale servizio si è cercato di 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. In tale 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; mediante tale analisi è possibile creare una mappa dettagliata delle aree di rischio dei processi analizzati e delle cause più frequenti che generano eventi avversi. Una volta identificata una mappa del rischio, è necessario impostare ed applicare azioni correttive che hanno lo scopo di evitare il ripetersi dell'evento. 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 i risultati delle azioni correttive già poste in atto ed, inoltre, possono essere individuate 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 l'Ufficio 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 walkaround*) e i briefing sulla sicurezza. Quando con le segnalazioni spontanee emerge che un evento avverso si manifesta creando conseguenze rilevanti, o in misura significativa e indesiderata rispetto alle aspettative o, comunque, a standard riconosciuti, si avvia un'analisi intensiva dell'evento, generalmente con la redazione di una relazione di risk management 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 e impedire il verificarsi dell'evento. Si conclude sottolineando il fatto che l'attività di risk management e, quindi, della raccolta dei vari dati (*near miss*, eventi avversi, etc.), per quanto riguarda l'anno 2022, è stata eseguita da chi scrive il presente

documento dal 1 aprile 2022 al 31 dicembre 2022, avendo lo scrivente assunto l'incarico in qualità di Risk Manager a partire dal primo aprile 2022.

2 SCOPO

Questo documento ha lo scopo di fornire un dato statistico su quelli che sono stati gli eventi avversi e 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 utili 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 **2022** 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 120 posti letto così suddivisi:

POSTI LETTO	
REPARTI	POSTI LETTO
MEDICINA GENERALE	17
CARDIOLOGIA	4
NEUROLOGIA	8
RIABILITAZIONE INTENSIVA COD.56	16
RIABILITAZIONE LUNGODEGENZA COD.60	9
DAY HOSPITAL	7
CHIRURGIA GENERALE	16
UROLOGIA	10
OTORINOLARINGOIATRIA	8
OCULISTICA	7
ORTOPEDIA	10
DAY SURGERY	8
TOTALE	120

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 2022

Di seguito verranno riportati i numeri di ricoveri totali, relativi all'anno 2022, nell'area Medica e in quella Chirurgica, nonché, successivamente, degli interventi chirurgici suddivisi per branca.

NUMERO RICOVERI/DAY SURGERY ANNO 2022	
MEDICINA	834
CARDIOLOGIA	34
NEUROLOGIA	40
LUNGODEGENZA	4
RIABILITAZIONE COD.56	300
CHIRURGIA GENERALE	1147
UROLOGIA	384
ORTOPEDIA	448
OCULISTICA	120
TOTALE	3311

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

INTERVENTI CHIRURGICI ANNO 2022	
CHIRURGIA GENERALE	1147
UROLOGIA	384
ORTOPEDIA /NEUROCHIRURGIA	448
OCULISTICA	2028
TOTALE INTERVENTI CHIRURGICI EROGATI NELL'ANNO 2022	4007

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: nefrectomie (totale/parziale) per via laparoscopica, colecistectomie per via laparoscopica, emicolectomie (destra/sinistra) per via laparoscopica, tiroidectomie, riparazioni bilaterale di ernie inguinali per via laparoscopica, resezioni transuretrale di neoplasie vescicali, artrodesi lombare/lombosacrale, artroprotesi (mono/bicompartimentale) dell'articolazione del ginocchio, artroprotesi dell'articolazione dell'anca, vitrectomia per via anteriore e posteriore, etc.

5 EVENTI AVVERSI E NEAR MISS RACCOLTI

Nell'anno 2022 (periodo 01.04.2022 – 31.12.2022), 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° **21 (ventuno)** eventi, dei quali 17 *near miss* e 4 eventi avversi con esiti lievi per l'integrità della salute psico/fisica del paziente/operatore. Nella fattispecie sono stati rilevati i seguenti eventi avversi/*near miss*:

- a) **aggressione verbale di un paziente nei confronti di un operatore** (*near miss*);
- b) **errore prescrizione farmacologica, intercettato** (*near miss*);
- c) **mancata valutazione degli esami di *imaging* nel pre-ricovero** (*near miss*);
- d) **scambio braccialetto identificativo tra degenti della stessa stanza** (*near miss*);
- e) **errore di trascrizione nella richiesta di emocomponenti** (*near miss*);
- f) **4 (quattro) esposizioni a rischio biologico** (tutte *near miss*);
- g) **12 (dodici) cadute accidentali**: delle dodici cadute 4 hanno esitato con danni lievi/lievissimi per il paziente (escoriazioni, ferita lacerocontusa superficiale, lesione contusiva).

5.1 Eventi avversi/near miss raccolti negli anni 2020 e 2021

Negli anni precedenti sono stati raccolti, non da chi scrive il presente elaborato, i seguenti eventi avversi o quasi eventi.

ANNO 2020:

- a) **12 cadute accidentali delle quali solo una con esito moderato;**
- b) **un suicidio per precipitazione messo in atto da parte di un paziente.**

ANNO 2021:

- a) **19 cadute accidentali delle quali solo una con esito moderato in senso peggiorativo per la salute del paziente.**

I dati relativi ai due anni precedenti al 2022, non essendo stati raccolti dal presente Clinical Risk Manager della Struttura, hanno un'attendibilità relativa; tuttavia si terranno in considerazione per strutturare un esame analitico di quelli che sono gli eventi avversi che si sono verificati nella Casa di Cura negli ultimi anni.

6 ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI RACCOLTI

Dall'analisi degli eventi avversi raccolti nell'anno 2022 presso la **Casa di Cura Madonna del Rimedio**, eventi che verranno confrontati con gli eventi registrati nei due anni precedenti, emerge che l'evento **caduta** è l'evento avverso/nearmiss che si manifesta con più frequenza. Tuttavia, nell'anno 2022, l'evento caduta ha dato solo in pochi casi (4 su 12) esiti lesivi di entità lieve. Tutti gli altri eventi segnalati sono caratterizzati da un carattere di "singolarità" e sono tutti quanti esitati come "quasi eventi" (near miss). Dall'analisi degli eventi avversi/quasi eventi "cadute", è emerso che il fattore favorente è principalmente riconducibile a caratteristiche intrinseche al paziente (difficoltà nella deambulazione e nel cambio posturale, eventi patologici acuti favorenti, etc.) o nella disobbedienza (da parte del paziente) delle regole dettate dagli operatori ai pazienti con difficoltà nella deambulazione (a diversi pazienti è stato raccomandato di allertare il personale sanitario per essere aiutato ad alzarsi dal letto durante la notte per, magari, recarsi presso i servizi igienici, ma ciò talora non è stato rispettato). Dall'analisi, altresì, non sono emersi né fattori favorenti 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
Caduta accidentale	12	19	12
Altro	1 (suicidio paziente)	0	9 (tutti near miss)

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 2022 non si sono verificati eventi sentinella nella nostra Struttura.

8 AUDIT CLINICO INTERNO

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, etc.). 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.

9 FORMAZIONE

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 2022 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, etc.) 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 2022

Nell'anno 2022, 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 favorenti 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 ricoverato e una scheda valutativa (con identificazione dei fattori favorenti 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 CORRELATO ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Il rischio correlato alla terapia farmacologica è un argomento che è stato preso in maniera considerevole dalla Casa di Cura, visto il potenziale danno che essa può recare nei confronti di un paziente. Pertanto, prendendo atto delle diverse fasi della terapia farmacologica (prescrizione, preparazione, somministrazione, etc.) l'azione di risk management intrapresa nell'anno 2022, oltre a quella di revisionare le linee guida redatte negli anni precedenti, è stata quella di redare e inserire, linee guida riguardanti in particolare (secondo le diverse Raccomandazioni Ministeriali su tale rischio) le seguenti tematiche:

- *PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE";*
- *GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'USO DEI FARMACI;*
- *RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA;*
- *PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'UTILIZZO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI;*
- *CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO E ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO.*

10.3 RISCHIO CHIRURGICO

Il rischio legato all'attività chirurgica è stato ampiamente preso in considerazione dall'attività di gestione del rischio clinico della **Casa di Cura Madonna del Rimedio**. A tal proposito sono state revisionate le linee guida (sulla base dei dettami contenuti nelle raccomandazioni n.2 e n.3 - marzo 2008 - del Ministero della Salute) inerenti alla *prevenzione della ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico* e sulla *corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico*. A tal proposito, per ridurre tale fattispecie di rischio, sul sistema informatico della Struttura, sono state inserite delle check list per ovviare, quanto più possibile, gli errori correlati a tali tematiche, con l'intento di comprimere il rischio al livello minimo accettabile. Inoltre, la Casa di Cura, preso atto del proprio contesto strutturale/organizzativo, ha redatto delle linee di indirizzo per eseguire una selezione il più adatta possibile per l'idoneità nel reclutamento dei pazienti chirurgici da sottoporre ad anestesia generale (cfr. "*Linee di indirizzo sul reclutamento dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico in anestesia generale*" Casa di Cura Madonna del Rimedio, anno 2022). Tali linee di indirizzo permettono di eseguire una selezione a monte dei pazienti operabili chirurgicamente, in anestesia generale, riducendo a priori l'inconveniente di una mancata

incongruità dell'intervento chirurgico al momento della visita anestesiologicala.

REINTERVENTI ANNO 2022.

- **Reinterventi Chirurgia Generale:** nell'anno 2022 sono stati eseguiti presso la Casa di Cura 1147 dei quali 2 sottoposti a reintervento (per patologia colon-retto).
- **Reinterventi Ortopedia/Neurochirurgia vertebrale:** nell'anno 2022 sono stati eseguiti presso la Casa di Cura 448 interventi dei quali 1 reintervento per protesi di ginocchio, 2 di protesi d'anca e 4 di chirurgia vertebrale (totale 7).

Pertanto, su 4007 prestazioni chirurgiche erogate nel 2022 si sono verificati un totale di 9 reinterventi; di questi reinterventi, allo stato attuale, non sono insorte richieste di risarcimento danni/contenziosi.

10.4 RISCHIO SUICIDIO

Il rischio suicidio è una tematica che non va sottovalutata in nessuna struttura sanitaria. Infatti, la **Casa di Cura Madonna del Rimedio**, tenuto fortemente in considerazione l'evento sentinella verificatosi nell'anno 2020, ha ritenuto necessario stilare una procedura per la "*prevenzione del suicidio di paziente in ambito ospedaliero*". Tale procedura è stata redatta in linea con le raccomandazioni Ministeriali n.4 del marzo 2008 sulla gestione del rischio clinico.

10.5 RISCHIO TROMBOEMBOLICO

Il rischio di eventi tromboembolici è un altro tema che la Casa di Cura ha preso in considerazione sia per quanto riguarda l'ambito dell'attività chirurgica, sia per quello dell'attività medico-internistica. Per ridurre tale rischio ad un più basso livello possibile, con l'ausilio del responsabile del dipartimento chirurgico e di quello dell'area medico-internistica, l'ufficio di risk management della Struttura, nell'anno 2022, ha redatto delle *linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso*. Tali linee guida sono composte da check list adatte sia per l'ambito chirurgico (le quali tengono conto anche del rischio emorragico del paziente – Score di Caprini –) che dell'ambito medico-internistico.

10.6 RISCHIO INFETTIVO

Anche nel rischio infettivo la Casa di Cura ha prestato una particolare attenzione. Infatti, a tale proposito, sono state redatte nell'anno 2022 le *Linee guida sulla gestione del rischio infettivo e misure di controllo per i principali microrganismi sentinella*. La Casa di Cura ha anche identificato

un'area strutturale ove è possibile isolare i pazienti che presentano un'infezione (o per cui ci sia il sospetto) da parte di un microrganismo sentinella o, comunque, a elevato rischio di contagio nei confronti del personale o degli altri pazienti. È stata redatta, inoltre, per un miglior contrasto a 360° delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, una procedura per la giusta gestione delle medicazioni delle ferite chirurgiche. Infine, è in corso la definizione di un CMI (Comitato Monitoraggio Infezioni); tale Comitato, oltre a riunirsi periodicamente stilando un apposito verbale, interverrà ogni qualvolta ve ne sia necessità, avvalendosi, eventualmente, anche di figure professionali esterne alla struttura.

Infezioni correlate all'assistenza intercettate nell'anno 2022: Nel Dipartimento Medico sono stati intercettati 3 microrganismi sentinella dei quali solo uno con obbligo di notifica agli organismi competenti (*Clostridium difficile*). Nel Dipartimento Chirurgico, invece, sono state intercettate tramite l'analisi delle diarie mediche e infermieristiche e, successivamente, confermate dalle analisi microbiologiche, 3 organismi sentinella su due pazienti nel decorso post-operatorio. Per l'anno 2023 è stato richiesto che i microrganismi sentinella o i sospetti infettivi, siano caricati tramite il sistema informatico della Struttura, al fine di gestire in modo ottimale l'isolamento, la tempestiva diagnosi e la immediata cura e segnalazione presso gli organi competenti.

SARS-CoV-2/COVID-19: la Casa di Cura ha cominciato ad affrontare l'emergenza correlata al virus SARS-CoV-2 e alla sua relativa malattia COVID-19, dal febbraio 2020. Sono state recepite e messe in atto tutte le direttive nazionali e regionali, per il contrasto della diffusione del virus SARS-CoV-2. A tal riguardo, nel marzo 2020, sono state sospese le prestazioni ambulatoriali non urgenti e sono state interdette le visite dei parenti/conoscenti dei pazienti ricoverati (a esclusione dei casi previsti come da normativa). Sono state, inoltre, riviste le modalità di accesso alla struttura sia per i pazienti ambulatoriali, che per quelli da trattare in regime di ricovero. Sono state definite e applicate procedure atte a evitare l'accesso presso la struttura degli operatori con segni e/o sintomi suggestivi per un'infezione da SARS-CoV-2 i quali, in tal caso, vengono immediatamente avviati a sorveglianza sanitaria attiva (esecuzione di tampone rino-faringeo), isolamento e, ove necessario, quarantena. Tutto il personale che opera all'interno della Struttura è stato informato al corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale adatti al contrasto della diffusione del virus SARS-CoV-2. Anche nell'anno 2021 è proseguito l'impegno della Struttura per la gestione dell'emergenza COVID-19. Per quanto riguarda le vaccinazioni anti-COVID-19, non appena sono state rese disponibili, si è registrata una massiva partecipazione da parte di tutte le categorie di collaboratori dell'organizzazione, a prescindere dagli obblighi vaccinali successivamente normati.

Al fine del contenimento della diffusione dell'infezione sono state programmate ed effettuate periodiche campagne di screening per la ricerca del virus SARS-CoV-2 negli operatori. Nel corso dell'anno 2022 sono state implementate le misure atte a contenere e a prevenire la trasmissione del SARS-CoV-2, garantendo un graduale svolgimento delle attività assistenziali. Nello stesso anno, inoltre, in linea con le recenti Raccomandazioni Ministeriali e i più aggiornati Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità, sono state emesse le *raccomandazioni per la prevenzione e/o la contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata COVID-19*. Inoltre, è stata definita un'area presso la struttura per l'isolamento dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 (sintomatici o no). Nell'anno 2022 sono stati eseguiti sui degenti un totale di 2722 tamponi e, nello specifico, 2630 tamponi antigenici e 92 tamponi molecolari, quest'ultimi analizzati presso il Laboratorio del P.O. San Martino di Oristano. Dei 2722 tamponi solamente 53 sono risultati positivi; tale positività era maggiormente riscontrata nei pazienti che accedevano alla struttura per effettuare il pre-ricovero o nelle primissime giornate di degenza. È stato effettuato lo screening sui Dipendenti e Collaboratori e, nella fattispecie, sono stati eseguiti nel corso dell'anno 2022, un totale di 3813 tamponi, dei quali 323 tamponi molecolari analizzati presso il Laboratorio del P.O. San Martino di Oristano e 3490 antigenici di cui sono risultati positivi 79. La Struttura ha dovuto anche far fronte a due cluster, uno nel Servizio Dialisi e uno nel Dipartimento di Medicina, che ha interessato 8 pazienti (7 dimessi in sicurezza presso il proprio domicilio e 1 trasferito presso il Reparto Covid del San Martino di Oristano).

10.7 RISCHIO AGGRESSIONE NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI

Nell'anno 2022, preso atto anche il quasi evento avverso verificatosi nell'ambito di tale tematica, l'ufficio di Risk Management ha redatto – in linea con le raccomandazioni n.8 Ministeriali sulla gestione del rischio clinico – le *raccomandazioni per la prevenzione, la gestione e il monitoraggio, delle aggressioni nei confronti degli operatori sanitari*. Tali raccomandazioni, adattate al contesto lavorativo della Casa di Cura, sono attualmente in fase di aggiornamento.

10.8 ALTRI RISCHI

L'ufficio di Risk Management della Casa di Cura, inoltre, nell'anno 2022, ha revisionato le linee guida inerenti alla prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO (secondo le raccomandazioni Ministeriali n. 5 aggiornate a gennaio 2020), le linee guida sulla prevenzione degli eventi avversi correlati al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (secondo le raccomandazioni Ministeriali n.9 aggiornate all'aprile 2009) e ha redatto, con la figura

del Medico Competente della Struttura, il *Protocollo di gestione dell'infortunio per esposizione a rischio biologico*.

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

Nell'anno 2022 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);
- 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, Loss Adjuster, etc. Il C.V.S., tramite le figure lo compongono (permanent/membri esterni) operano nella valutazione e gestione dei sinistri, seguendo diverse fasi:

- Fase Istruttoria;
- Fase di mediazione-stragiudiziale;
- Fase giudiziale, sia in ambito civilistico che penalistico.

Salvo richiesta straordinaria da parte del Direttore Generale, il C.V.S. si riunisce almeno una volta all'anno in occasione delle evidenze empiriche portate alla sua attenzione dagli uffici competenti nel "documento organico sull'andamento dell'attività clinico-assistenziale". La Casa di Cura ha altresì 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);
- 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 2023

In relazione alla tipologia e alla casistica degli eventi avversi/near miss raccolti, nonché alle tematiche che possono in linea generale comportare un evento avverso, per quanto riguarda l'anno 2023 sono state definite e verranno attuate le azioni di miglioramento di seguito riportate.

Creazione di corsi di formazione specifici diretti a tutti gli operatori sanitari inerenti le 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) procedure per il riconoscimento del giusto paziente e del giusto sito chirurgico;

- 10) gestione dell'incidento per esposizione a rischio biologico;
- 11) prevenzione e gestione del rischio tromboembolico;
- 12) valutazione e gestione del paziente disfagico.

Tali corsi di formazione mirano a rafforzare la cultura della gestione del rischio clinico nei confronti del personale che opera all'interno della **Casa di Cura Madonna del Rimedio**. In particolare, essendo l'evento avverso di maggior frequenza sin ora registrato, sarà data particolare importanza all'evento "cadute accidentali"; a tal proposito, oltre a programmare eventi formativi inerenti a tale argomento, sarà attuata una revisione degli allegati delle linee guida per renderli più snelli, pratici e facili da applicare, tutto ciò in linea con quanto previsto dalle raccomandazioni Ministeriale sulla gestione del rischio clinico.

Verrà eseguita una periodica revisione di tutte le linee di indirizzo, raccomandazioni, procedure e protocolli aziendali, secondo le vigenti normative nazionali e regionali.

Verrà implementato il sistema di segnalazione degli eventi avversi (incident reporting), il quale può essere fatto in maniera anche anonima, mediante l'ausilio della rete dei facilitatori. Tale operazione sarà fondamentale per avere una raccolta del dato "eventi avversi" il più completa possibile.

Approfondita analisi delle criticità organizzative interne della Struttura e dei servizi da essa erogati, rispetto all'aderenza/scostamenti dei protocolli e procedure interne aziendali.

Osservazione e monitoraggio costante degli indicatori definiti a livello nazionale (ove vi siano), regionale (ove vi siano) e interni all'Azienda.

13 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La registrazione degli eventi avversi e dei near miss, ha permesso di aggiornare la **mappa dei rischi** della **Casa di Cura Madonna del Rimedio**. Negli ultimi 3 anni è emerso che l'evento "caduta accidentale" sia quello più frequentemente registrato e che più volte ha determinato un esito 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, verranno effettuati dei corsi di formazione per sensibilizzare gli operatori della Struttura su tale tematica ed

è in corso la revisione degli allegati da compilare preventivamente per valutare il rischio caduta (ed, eventualmente, mettere in atto le dovute misure di protezione/sicurezza) di ogni paziente che verrà preso in carico dalla Casa di Cura, nonché quelli da compilare se si verifica la caduta accidentale, per porre tempestivamente in atto, eventualmente, misure correttive. Gli altri eventi avversi verificatisi nell'anno 2022, sono tutti casi singolari per i quali, per la maggior parte di essi, esistono già linee guida, raccomandazioni, procedure e protocolli, che verranno comunque sia periodicamente revisionati e aggiornati. Sarà compito dell'attività di Risk Management eseguire un intensivo monitoraggio affinché vengano poste in essere le pratiche secondo quanto previsto dalle raccomandazioni aziendali ed effettuare degli audit interni per valutare se tali pratiche siano in linea con i comportamenti standard previsti ed, 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, 30 gennaio 2023

Il Clinical Risk Manager

Dott. Nicola Lenigno