



**Provincia Lombardo Veneta  
Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli**

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA  
SUGLI EVENTI AVVERSI E  
SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO  
(ex ART. 2.5 L. 8 MARZO 2017 N. 24)**

**Anno 2022 - 2023**

## Sommario

1.	Introduzione	1
2.	Contesto di riferimento	2
3.	Organizzazione aziendale per il rischio clinico	5
4.	La sicurezza delle cure nei Centri e Presidi Fatebenefratelli	6
5.	Fonti informative per la sicurezza delle cure	6
5.1.	<i>Incident reporting</i>	8
5.2.	<i>Prevenzione delle cadute delle persone assistite</i>	10
5.3.	<i>Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure</i>	12
5.4.	<i>La gestione del rischio infettivo</i>	14
5.5.	<i>Monitoraggio delle aggressioni ai danni degli operatori sanitari</i>	16
6.	Conclusioni	17

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

## 1. Introduzione

La gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e componenti strutturali dei LEA.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24, conosciuta come Legge Gelli – Bianco e rubricata “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano e pubblichino sul sito aziendale una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

La Legge si pone in continuità con l’indirizzo normativo già tracciato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 che ha disposto l’attivazione obbligatoria, per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, di una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti utile alla messa in sicurezza delle prestazioni.

Il Decreto Ministeriale 29 settembre 2017 di istituzione dell’*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* identifica gli accadimenti di interesse per la relazione annuale consuntiva, comprendendo tutti gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure, siano essi causativi di un danno (eventi avversi) ovvero eventi senza danno ed infine i cosiddetti “quasi eventi” o near miss (ovvero eventi che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Il combinato disposto delle previsioni normative restituisce un quadro complessivo nel quale l’impegno per la sicurezza delle cure deve declinarsi non solo nella rilevazione degli eventi avversi, ma anche nella propensione alla misurazione della sicurezza e all’utilizzo funzionale ed integrato delle fonti informative da cui attingere gli indicatori utili per mappare il rischio e rilevare le aree di criticità.

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Su questi presupposti la presente relazione riporta gli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure e descrive le azioni poste in atto per prevenirne l'accadimento e per aumentare il livello di sicurezza dell'organizzazione sanitaria nella prospettiva più generale del miglioramento delle prestazioni e dei percorsi.

La relazione, redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 201, si riferisce al periodo 1.1.2022 – 30.6.2023. I dati riportati sono di tipo aggregato e si riferiscono ai Centri e Presidi Fatebenefratelli che afferiscono alla Provincia Lombardo Veneta.

In accordo con le linee di indirizzo espresse dalla Commissione Salute nell'ambito della Conferenza delle Regioni la presente relazione soddisfa i criteri di trasparenza nei confronti del cittadino attraverso una rappresentazione qualitativa dei dati funzionale a documentare l'impegno dell'Organizzazione per la sicurezza delle cure ed il miglioramento continuo.

### **2. Contesto di riferimento**

La Provincia Lombardo Veneta (PLV) è un ente ecclesiastico giuridicamente riconosciuto di proprietà dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio detto dei Fatebenefratelli.

La Mission della PLV è l'Ospitalità che si esplicita nell'impegno a garantire una assistenza integrale alla persona attraverso interventi di prevenzione e promozione della salute, cura e riabilitazione.

Alla PLV fanno capo 9 strutture sanitarie e socio sanitarie accreditate con il SSN e dislocate in quattro regioni del Nord Italia - Piemonte, Lombardia, Veneto e Friuli Venezia Giulia.

Per meglio comprendere il profilo di rischio aziendale e la complessità organizzativa occorre inquadrare il contesto in cui le Strutture Fatebenefratelli erogano i propri servizi, con riferimento particolare all'offerta assistenziale e alla presenza sul territorio.

Le strutture PLV operano in quattro aree assistenziali: area ospedaliera, area della riabilitazione, area residenziale e area psichiatrica; tutti i Centri/Presidi sono integrati nella rete d'offerta dei Servizi Sanitari Regionali.

L'offerta di servizi e prestazioni erogati nelle strutture afferenti alla PLV può essere così rappresentata:

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO



### OSPEDALE SACRA FAMIGLIA Erba (CO)

Ospedale per acuti con specialità di base, punto nascita, DEA I livello  
Poliambulatorio  
Radiologia  
Laboratorio analisi  
Centro trasfusionale  
Riabilitazione



### OSPEDALE BEATA VERGINE DELLA CONSOLATA San Maurizio C.se (TO)

Riabilitazione plurispecialistica di II livello  
Poliambulatorio  
DH Alzheimer e Parkinson  
Residenzialità psichiatrica  
REMS  
Radiologia



### OSPEDALE SAN RAFFAELE ARCANGELO Venezia

Centro Servizi  
Ospedale di Comunità  
Hospice  
Medicina fisica e riabilitativa  
Laboratorio Analisi  
Radiologia  
Poliambulatorio



### CENTRO SANT'AMBROGIO Cernusco S/N (MI)

Residenzialità psichiatrica  
Residenzialità socio sanitaria  
Centro Diurno  
Poliambulatorio di psichiatria



### CENTRO SACRO CUORE DI GESU' San Colombano al Lambro (MI)

Residenzialità psichiatrica  
Residenzialità socio sanitaria  
Centro Diurno  
Centro socio educativo



### IRCCS CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO Brescia

Area psichiatrica ospedaliera  
Comunità protetta  
Centro Diurno  
Poliambulatorio e MAC  
Residenzialità sociosanitaria

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO



**RSA SAN CARLO  
BORROMEO**  
Solbiate con Cagno (CO)

RSA  
Nucleo Alzheimer  
Cure intermedie

**RESIDENZA PROTETTA  
VILLA SAN GIUSTO**  
Gorizia

Residenzialità territoriale per  
non autosufficienti

**CASA DI RIPOSO E  
ACCOGLIENZA SAN PIO X**  
Romano d'Ezzelino (VI)

Residenzialità territoriale per  
non autosufficienti  
Centro Diurno integrato

I dati che descrivono l'attività svolta nell'anno 2022 sono sintetizzati nella tabella che segue:

	Psichiatria	Residenzialità	Riabilitazione	Ospedale
N. Posti letto	1108	591	331	139
N. Ricoveri	1769	1103	1205	6331
N. Giornate di degenza	373.960	178.669	89.560	31.085
N. Prestazioni ambulatoriali	436	--	83.916	811.178
N. Interventi chirurgici	--	--	--	5.996
N. Prestazioni di PS	--	--	--	76.888
N. Parti	--	--	--	412

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Le strutture sanitarie sono organizzazioni complesse dove l'esposizione al rischio per i pazienti e i visitatori è condizionata da una pluralità di fattori e variabili riconducibili al volume e complessità delle prestazioni, alle tecnologie sanitarie, alla logistica, all'organizzazione e al carico di lavoro, ai professionisti sanitari, al quadro clinico e al bisogno assistenziale dei pazienti. Posto che il rischio è una componente ineliminabile dei sistemi complessi, diventa fondamentale attivare strategie e strumenti operativi che possano mitigare la possibilità che si verifichino eventi ed errori evitabili. A tale fine la funzione di risk management è costantemente impegnata ad analizzare i rischi e i processi e a sviluppare progettualità che rendano il più possibile sicura l'organizzazione.

E' importante inoltre rilevare che il paziente e i famigliari/caregiver, se opportunamente informati, possono essere preziosi alleati nella promozione della sicurezza delle cure lungo tutto il percorso di cura. Per questa ragione è un valore aggiunto per l'organizzazione ricercare l'alleanza con il paziente rendendo l'informativa sui rischi e coinvolgendolo nelle azioni preventive.

### **3. Organizzazione aziendale per il rischio clinico**

Il modello di governance del rischio clinico nella PLV prevede un'articolazione organizzativa su due livelli, aziendale e locale.

L'unità di gestione del rischio aziendale, incardinata in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, fornisce supporto tecnico alla Direzione strategica nell'identificazione delle criticità di sistema per ridisegnare processi più sicuri e coordina le unità di gestione del rischio clinico costituite a livello dei singoli Presidi e Centri della Provincia.

A livello aziendale è elaborato il Piano programma per la prevenzione e gestione del rischio clinico in conformità con le linee guida ministeriali e con i programmi regionali per la sicurezza delle cure.

### **4. La sicurezza delle cure nei Centri e Presidi Fatebenefratelli**

Il sistema di prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio sanitario implementato in azienda si sostanzia nell'implementazione e nella diffusione di metodologie, strumenti operativi e attività funzionali a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure
- Migliorare l'appropriatezza clinico-assistenziale ed organizzativa attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della sicurezza delle prestazioni erogate, alla prevenzione degli eventi avversi ed al contenimento degli esiti di danno nonché all'adempimento delle linee guida e best practice nazionali e regionali
- Promuovere la conoscenza del profilo di rischio attraverso la mappatura dei percorsi clinico – assistenziali – riabilitativi
- Favorire e migliorare la comunicazione nella relazione di cura e ricercare l'alleanza con il paziente nella prevenzione degli eventi avversi.

Il Piano di Gestione del Rischio Clinico rappresenta il principale atto istituzionale con il quale l'Azienda assume un preciso impegno per la sicurezza delle cure, declinando l'assetto organizzativo per il risk management, individuando le fonti informative di ingresso per la definizione delle linee strategiche ed operative ed infine esplicitando il piano programma delle attività, articolato in obiettivi prioritari di intervento ed azioni di miglioramento per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### **5. Fonti informative per la sicurezza delle cure**

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza delle Cure utilizza i dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati attraverso diverse fonti informative consolidate e disponibili nell'Organizzazione. La pluralità delle fonti restituisce un quadro informativo molto ampio e complesso, tuttavia non sempre coordinato o integrato. La principale difficoltà (e lo sforzo richiesto all'Organizzazione) è quella di integrare le fonti, orientando i

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

dati alla misurazione della sicurezza ed alla rappresentazione in un quadro sintetico ed esaustivo che orienti lo sviluppo dei programmi di risk management.

I principali strumenti e fonti normative sulla sicurezza delle cure utilizzati sono:

- Incident reporting
- Segnalazioni di caduta paziente/visitatore
- Segnalazione di eventi sentinella – SIMES
- Monitoraggio implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure
- Monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza
- Sistemi di vigilanza: emovigilanza, farmacovigilanza, dispositivovigilanza
- Monitoraggio reclami URP con rilevanza per il rischio clinico
- Monitoraggio delle aggressioni ai danni degli operatori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
- Analisi delle cartelle cliniche

Le suddette fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta strutturata degli eventi indesiderati. Il monitoraggio delle fonti informative in ingresso, insieme alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito e dei possibili esiti di danno, rappresentano la base metodologica per orientare la programmazione degli interventi correttivi e preventivi in modo coerente con le criticità ed il fabbisogno aziendale.

Occorre precisare che, rispetto alla quantificazione degli eventi avversi, è complesso determinare se l'aumento degli eventi avversi identificati rappresenti un peggioramento nella performance dell'organizzazione sanitaria o un miglioramento nella capacità di intercettare e rilevare gli eventi. Infatti, ad un investimento nel miglioramento della sicurezza dei pazienti può corrispondere un aumento del numero di eventi avversi registrati, soprattutto nel breve periodo. Questo non deve tuttavia essere interpretato necessariamente come suggestivo di un deterioramento nella qualità delle cure bensì può essere l'effetto di una aumentata consapevolezza e trasparenza all'interno dell'organizzazione.

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Acquistano importanza anche le informazioni relative alle attività implementate in coerenza con gli indirizzi del Ministero della Salute e di Agenas per l'attuazione delle Raccomandazioni e delle Buone Pratiche e, in generale, ogni altra azione proattiva di promozione della sicurezza a priori, che contribuisce a fornire una fotografia anche della parte cosiddetta positiva della sicurezza. Il paradigma di approccio alla gestione del rischio sanitario dovrebbe infatti coniugare le attività reattive, conseguenti ad un evento avverso occorso, con le attività di anticipazione del rischio, per rendere l'Organizzazione il più possibile resiliente e ad alta affidabilità.

\* \* \*

Sono di seguito riportate, in forma di schede descrittive sintetiche, le fonti informative disponibili in azienda per la sicurezza delle cure e le corrispondenti azioni di miglioramento e di monitoraggio per la prevenzione del rischio ed il contenimento degli esiti di danno. E' fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 istitutivo del SIMES prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi Ministeriali siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative.

All'interno delle schede sono integrate le azioni di miglioramento individuate e in corso di implementazione/già implementate a seguito di evento avverso nell'ottica di prevenzione del riaccadimento e nella logica dell'apprendimento continuo dall'errore.

### 5.1. Incident reporting

	
<b>Normativa di riferimento (principali riferimenti)</b>	<input type="checkbox"/> Legge 208/2015 <input type="checkbox"/> Legge 24/2017 <input type="checkbox"/> DM 70/2015 <input type="checkbox"/> Intesa Stato-Regioni 20/12/2012 e 19/2/2015 (criterio 6°)

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

<b>Descrizione flusso informativo</b>	<p>I sistemi di reporting sono metodi di identificazione del rischio sanitario che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso/dell'errore per ricostruirne le cause ed i fattori contribuenti al fine di intervenire con azioni correttive o misure preventive che riducano la probabilità di nuovo accadimento.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi avversi e near miss e la periodica analisi del flusso consente di delineare il profilo qualitativo del rischio attuale e potenziale e di accrescere la consapevolezza sulle aree critiche all'interno dell'organizzazione.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sovrastima o sottostima degli eventi correlata alla sensibilità del segnalatore. La segnalazione, infatti, è influenzata dalla diffusione della cultura della non colpevolizzazione del professionista e dalla capacità di apprendimento e di risposta manifestata dall'Organizzazione. Con questi presupposti l'incident reporting non ha alcuna finalità epidemiologica e le segnalazioni non assumono rilievo per la stima dell'incidenza e/o della prevalenza degli eventi.</p> <p>Il sistema di incident reporting è piuttosto uno strumento di apprendimento continuo, utile ad implementare azioni di cambiamento favorevoli, e spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi e delle criticità.</p> <p>La Provincia ha portato a sistema questa metodologia di segnalazione su base volontaria ed anonima a partire dal 2013 con l'adozione di una scheda informatizzata e di una piattaforma dedicate.</p> <p>Il sistema, entrato a regime in tutti i Centri nel 2015, costituisce una delle fonti informative principali per la sicurezza dei percorsi di cura.</p>
<b>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</b>	<p>Nell'anno 2022 sono pervenute n. 639 segnalazioni. Rispetto all'anno precedente il trend è in aumento e nel confronto con il primo semestre 2023 si mantiene in crescita.</p> <p>Le tipologie di eventi (eventi avversi e near miss) più frequentemente segnalate interessano le cadute accidentali (70%), l'aggressività a danno degli operatori sanitari e tra codegenti (10%), criticità nelle procedure assistenziali e riabilitative (7%) e nella gestione del processo farmacologico in tutte le sue fasi (7%). Resta significativa la segnalazione di errori di identificazione (soprattutto nell'ambito della gestione della terapia farmacologia e delle procedure invasive), per lo più positivamente intercettati (near miss) e nella maggior parte dei casi non correlati ad un evento di danno per la persona assistita.</p>

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	Circa il 90% degli incident non ha esito di danno per il paziente ovvero esiti minimi; l'8 % presenta un esito di danno con gravità media e sequele temporanee; il 2 % esito maggiore.
<b>Interventi correttivi e azioni di miglioramento nel periodo di riferimento</b>	Tutte le segnalazioni sono gestite dalla funzione di rischio clinico aziendale e locale. Gli eventi maggiormente significativi sono stati analizzati con appositi audit e root cause analysis all'esito dei quali sono state intraprese le azioni correttive e di miglioramento individuate. Tutte le azioni conseguenti all'analisi sono monitorate per valutare l'effettivo impatto sui processi e sulle procedure in termini di incremento della sicurezza per i pazienti.
<b>Prospettive future</b>	E' interesse dell'azienda mantenere ed ulteriormente implementare l'adesione da parte degli operatori di tutte le figure professionali al sistema di incident reporting per continuare ad alimentare la conoscenza dei rischi, attivi e latenti, ed apprendere dall'esperienza, acquisendo informazioni utili per la gestione del rischio sanitario. E' in corso di perfezionamento l'integrazione tra il sistema di incident e la mappatura del rischio sanitario.

### 5.2. Prevenzione delle cadute delle persone assistite

		
<b>Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti)</b>	<input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Raccomandazione n. 13 – 2011 <input type="checkbox"/> DGR regionali sulla prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti	
<b>Descrizione flusso informativo</b>	<p>Le cadute in ambito ospedaliero ed assistenziale rappresentano il più comune evento avverso con esiti, anche gravi, per il paziente e conseguenze di danno indiretto in termini di incremento della spesa sanitaria e sociale (es. prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche suppletive, disabilità o inabilità permanente).</p> <p>La valutazione del paziente per il rischio caduta e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio intrinseci ed ambientali permette di comprimere il rischio e di contenere gli eventuali danni.</p> <p>In tutte le strutture della Provincia sono attivi programmi specifici per la prevenzione, la gestione e il monitoraggio delle</p>	

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	<p>cadute che hanno dato attuazione alla Raccomandazione del Ministero della Salute n. 13 attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la predisposizione di procedure e protocolli;</li> <li>- l'adozione di scale e sistemi di valutazione integrata del rischio caduta;</li> <li>- la predisposizione di una scheda aziendale di segnalazione degli eventi, anche senza esiti di danno;</li> <li>- l'analisi sistematica e la valutazione di tutti gli eventi da parte della funzione rischio clinico;</li> <li>- la predisposizione di reportistica resa disponibile agli operatori sanitari.</li> </ul>
<p><b>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nell'azienda è attivo un sistema di segnalazione delle cadute accidentali che ha registrato negli anni una adesione capillare degli operatori sanitari.</p> <p>In alcuni Centri/Presidi della PLV è in uso una scheda di segnalazione informatizzata specifica per gli eventi di caduta che coinvolgono i pazienti ricoverati e i visitatori. L'uso di una scheda dedicata ha permesso di creare un flusso informativo più completo con riguardo alla dinamica degli eventi, alla correlazione tra fattori di rischio e all'incidenza dell'evento, oltre a consentire un migliore monitoraggio ed evidenza delle azioni correttive predisposte con funzione preventiva. La scheda caduta dedicata, inoltre, consente un migliore dettaglio degli esiti di danno, rendendo obbligatorio indicare la prognosi e gli eventuali provvedimenti terapeutici ed assistenziali adottati.</p> <p>Nel corso del 2022 è stato rilevato un tasso di cadute (segnalate su portale) pari a 0,52 cadute/1000 gg di degenza, con aree di maggiore rischio identificate nell'area geriatrica e nell'area medica in evidente relazione con la particolare fragilità di questa tipologia di pazienti (età elevata, comorbidità, alterazioni dello stato cognitivo, compromissione della mobilità). Il dato nel primo semestre del 2023 si mantiene in linea, con un trend in debole incremento.</p> <p>Oltre il 90% delle cadute non ha avuto conseguenze di danno oppure danno lievissimo e l'1% ha registrato un esito grave/gravissimo.</p>
<p><b>Interventi correttivi e azioni di miglioramento nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Sono stati revisionati ed aggiornati le procedure e i protocolli per la gestione del rischio caduta in conformità con l'adesione alle nuove linee guida di regione Veneto e regione Piemonte. Si è conclusa con esito positivo la fase di sperimentazione di utilizzo di una scheda di valutazione multifattoriale che è stata integrata nella documentazione sanitaria.</p>

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	E' stato avviato un gruppo di lavoro congiunto con il servizio di prevenzione e protezione per la valutazione dei fattori di rischio ambientale.
<b>Prospettive future</b>	Sarà progressivamente estesa a tutti i Centri della Provincia la scheda aziendale di segnalazione delle cadute accidentali che consentirà di ottenere un flusso informativo più completo e strutturato. Rimane precipuo obiettivo dell'organizzazione potenziare le strategie di prevenzione attuate e attuabili in ospedale e nelle strutture del territorio favorendo il maggiore coinvolgimento dei pazienti e dei caregivers.

### 5.3. Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure



La PLV promuove l'implementazione e rileva annualmente lo stato di adesione dei suoi Centri e Presidi alle Raccomandazioni emesse dal Ministero della Salute nell'ambito della creazione di un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore. Le Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella hanno l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

L'implementazione delle Raccomandazioni è adempimento correlato ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e debito informativo verso l'Osservatorio Regionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza ai sensi della Legge 24/2017.

L'esito dell'ultimo monitoraggio restituisce un livello di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali complessivamente alto.

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Raccomandazione	%
N°1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	100%
N°2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	100%
N°3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	100%
N°4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	100%
N°5 - raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	100%
N°6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	100%
N°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	100%
N°8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	100%
N°9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	85%
N°10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	85%
N°11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	85%
N°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike"	85%
N°13 - Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	100%
N°14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	100%
N°15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS	100%
N°16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500g non correlata a malattia congenita	100%
N°17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	80%
N°18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	90%
N° 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	100%

Particolare attenzione è stata prestata nell'ultimo biennio 2021 – 2022 alla diffusione capillare delle raccomandazioni in tema di sicurezza del farmaco, anche attraverso la revisione di procedure e protocolli (che sono stati resi aziendali) ed alla erogazione di corsi di formazione specifici.

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

In occasione della IV Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure sono state avviate nei presidi ospedalieri attività di counselling e sensibilizzazione all'uso sicuro dei farmaci attraverso uno sportello temporaneo ad uso dei pazienti/familiari/caregiver e la predisposizione e diffusione di materiale informativo descrittivo dei comportamenti da attuare per la sicurezza in terapia farmacologica.

L'Ospedale per acuti ha partecipato al progetto multi azienda su base nazionale promosso da INSH (Italian Network for Safety in Healthcare) e Istituto Mario Negri per la ricognizione riconciliazione farmacologica in pazienti in politerapia. I dati raccolti sono stati utilizzati per una ricognizione sull'effettiva implementazione della riconciliazione all'ingresso in ospedale e per la misurazione della capacità di intercettazione degli errori nella fase di prescrizione.

### 5.4. La gestione del rischio infettivo

	
<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR)</li> <li><input type="checkbox"/> DGR e Linee di Indirizzo regionali sulla gestione del rischio infettivo e l'uso degli antibiotici</li> <li><input type="checkbox"/> DM 2 aprile 2015, n. 70</li> <li><input type="checkbox"/> Piani di Prevenzione delle Regioni e protocolli di sorveglianza</li> <li><input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Manuale per la sicurezza in sala operatoria 2009</li> <li><input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Manuale di formazione per il governo clinico 2021</li> <li><input type="checkbox"/> Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in european acute care hospitals – protocol version 6.0 2022</li> </ul>
<p><b>Descrizione flusso informativo</b></p>	<p>La prevenzione e il contrasto alle infezioni che pazienti e operatori hanno il rischio di contrarre in occasione di una prestazione assistenziale e/o di un ricovero presso una struttura sanitaria e sociosanitaria è oggetto delle attività di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio implementate in tutti i Centri Fatebenefratelli.</p>

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	<p>L'insorgenza e la gestione di una infezione sono strettamente correlati a condizioni proprie del paziente (es. paziente immunodepresso o fragile ad elevata complessità assistenziale), ai profili di antibiotico resistenza per le infezioni sostenute da microrganismi resistenti, agli spostamenti frequenti dei pazienti all'interno della rete dei servizi e a carenze nelle buone pratiche assistenziali efficaci per contenere il rischio.</p> <p>Le attività di sorveglianza e controllo sono definite nei Piani di attività delle strutture ospedaliere che recepiscono i protocolli di sorveglianza nazionale e regionali.</p> <p>Nell'ambito di un sistema di sorveglianza delle infezioni è importante disporre di un sistema di segnalazione rapida degli eventi per poter intervenire in modo tempestivo e contenerne la diffusione. Inoltre, l'individuazione tempestiva e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e imparare dall'errore.</p> <p>A fini di prevenzione delle infezioni assume rilievo fondamentale il trasferimento nella pratica clinica ed assistenziale di best practice con efficacia riconosciuta in termini di riduzione del rischio infettivo, tra cui l'adozione di determinati bundle e di precauzioni standard (es. lavaggio delle mani, corretto uso dei guanti e dei dispositivi di protezione, sanificazione degli ambienti).</p>
<p><b>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso dell'anno 2022 è stata mantenuta alta l'attenzione sulle attività di contrasto alla pandemia supportando l'intera organizzazione nella ridefinizione dei percorsi clinico assistenziali e della logistica.</p> <p>Sono inoltre proseguite le attività di sorveglianza e controllo ordinarie, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sorveglianza attiva dei microorganismi sentinella</li> <li>- Sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi</li> <li>- Sorveglianza e controllo della legionellosi</li> <li>- Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico</li> <li>- Monitoraggio dell'adesione alla pratica di igiene delle mani e del consumo di gel idroalcolico</li> </ul> <p>L'Ospedale per acuti ha partecipato allo studio Europeo di prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e all'uso appropriato degli antibiotici secondo il protocollo ECDC PPS3.</p>
<p><b>Prospettive future</b></p>	<p>Proseguiranno le attività a supporto dell'emergenza epidemiologica oltre all'attuazione dei protocolli di sorveglianza e controllo e alla partecipazione ai monitoraggi nazionali e regionali.</p>

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	<p>In esito ai risultati emersi con lo studio di prevalenza ECDC PPS3 sono stati programmati, nell'ambito del CIO allargato con la funzione rischio clinico, i progetti che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studio di incidenza delle infezioni del sito chirurgico sulla protesica in elezione di ortopedia;</li> <li>- Revisione del protocollo di medicazione delle ferite chirurgiche ortopediche;</li> <li>- Osservazione sul lavaggio delle mani e consumo gel alcolico;</li> <li>- Formazione sui bundle di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.</li> </ul>
--	---

### 5.5. Monitoraggio delle aggressioni ai danni degli operatori sanitari

	
<b>Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Raccomandazione n. 8 - 2010</li> <li><input type="checkbox"/> Legge 113/2020</li> <li><input type="checkbox"/> DGR e Linee di indirizzo regionali sulla prevenzione e gestione degli atti di violenza ai danni degli operatori sanitari</li> <li><input type="checkbox"/> National Institute for occupational safety and health (NIOSH), Violence occupational hazard in hospitals</li> </ul>
<b>Descrizione flusso informativo</b>	<p>La violenza contro gli operatori sanitari è un fenomeno critico ed in costante aumento.</p> <p>Considerando i dati relativi agli Eventi Sentinella inviati al Ministero della Salute (segnalazioni pervenute tra il 2005 e il 2012) gli "atti di violenza a danno di operatore" risultano, per frequenza, al quarto posto (8,6% del totale) tra tutti quelli segnalati.</p> <p>La normativa nazionale e i piani socio sanitari regionali promuovono la definizione di strategie e di programmi di prevenzione e monitoraggio orientati alla riduzione del rischio e ad accrescere la consapevolezza del fenomeno.</p>
<b>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</b>	<p>Nell'anno 2022 le segnalazioni di aggressione ai danni degli operatori sanitari sono state 37, in linea con il dato del biennio precedente. Nel primo semestre del 2023 le segnalazioni registrate sono 36, con un trend in aumento. E' emerso, nell'ambito dei giri per la sicurezza, che si tratta di dati sottostimati in quanto molti episodi di aggressione verbale non sono segnalati dagli operatori.</p>

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	La maggiore frequenza delle aggressioni si verifica nelle strutture riabilitative psichiatriche, nel dipartimento di emergenza urgenza e nelle aree geriatriche (acute e post acute). Non ci sono state conseguenze di danno per gli operatori sanitari coinvolti.
<b>Interventi correttivi e azioni di miglioramento nel periodo di riferimento</b>	E' proseguito, in collaborazione con il Servizio di Protezione e Prevenzione, il monitoraggio delle segnalazioni degli episodi di violenza verso gli operatori sanitari notificate mediante flusso informativo aziendale dedicato e attivo sin dal 2014. La funzione rischio clinico ha integrato nel progetto dei Safety Walk Round (giri per la sicurezza), che prevede visite ed osservazioni dirette nei vari contesti clinico assistenziali da parte di un team dedicato, la valutazione dei fattori di rischio per le aggressioni ai danni degli operatori sanitari favorendo l'adozione di azioni correttive immediate e/o l'avvio di studi di fattibilità per l'adeguamento degli spazi o per la dotazione di sistemi di chiamata o di videosorveglianza. Sono stati confermati anche per il 2022 e il 2023 i corsi di formazione per operatori sanitari sulla gestione del paziente aggressivo/agitato.
<b>Prospettive future</b>	Si confermano per il prossimo biennio le azioni già implementate.

### 6. Conclusioni

La cultura della sicurezza "è il prodotto di schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l'impegno, lo stile e il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell'organizzazione stessa. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e sulla fiducia nell'efficacia nelle misure preventive"<sup>1</sup>. Diverse componenti contribuiscono a definire, all'interno di una organizzazione sanitaria, il livello di sviluppo di una forte cultura della sicurezza. Sostenere ed alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro

<sup>1</sup> Health and Safety Commission. Third Report: Organizing for safety. London: ACSNI Study Group on Human Factors; 1993

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

familiari e dei caregiver, dell'associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico. In parallelo è fondamentale accrescere la consapevolezza dei professionisti sui rischi correlati alle loro attività e sulle best practice efficaci nel ridurre l'occorrenza e la gravità degli eventi avversi e degli errori.

Quando si parla di sicurezza delle cure occorre necessariamente considerare, da un lato, la grande varietà e complessità degli accadimenti che possono verificarsi e, dall'altro lato, i dati che possono essere raccolti e monitorati attraverso le fonti informative strutturate in azienda per delineare il profilo di rischio.

La gestione dell'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del virus Sars-Cov-2 ha reso evidente la necessità e l'urgenza di un cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie. Ovvero l'opportunità di passare da un approccio prevalentemente reattivo (re-azione dopo gli eventi) proprio delle organizzazioni a bassa affidabilità ad un approccio sistematicamente proattivo, caratteristico delle organizzazioni ad alta affidabilità. L'approccio proattivo infatti, anticipando gli eventi, è in grado di meglio promuovere una cultura positiva del rischio, un incremento della sensibilizzazione al tema della sicurezza di operatori e pazienti e alla resilienza di fronte agli eventi avversi.

La presente relazione, coerentemente alla ratio sottesa alla norma, restituisce in modo trasparente l'impegno costante della Provincia nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative.

*La relazione è stata redatta dal Risk Manager Aziendale, dott.ssa Giulia Cadau.*

*Validata e approvata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.*