



1. Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie, predispongano 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; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’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 delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno, i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi) e i rischi.

L’obiettivo della legge è quello di promuovere la sicurezza delle cure, garantire la trasparenza nei confronti degli utenti (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e dare evidenza dell’impegno che le strutture/organizzazioni mettono in atto per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale contiene le “iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza. L’obiettivo principale, pertanto, rimane quello della prevenzione e del miglioramento.

Nel caso in cui ci fosse un aumento degli eventi avversi è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell’organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all’attività svolta per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza

con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

2. Il Contesto della Casa di Cura

La Casa di Cura Toniolo è una struttura sanitaria privata autorizzata non accreditata, nata negli anni cinquanta è dotata di 180 posti letto distribuiti su 5 piani di degenza. All'interno della struttura è presente un blocco operatorio con 6 sale operatorie, 2 ambulatori chirurgici, 5 posti letto di terapia sub-intensiva, una recovery room. Parte integrante del blocco operatorio è la centrale di sterilizzazione e la sub sterilizzazione annessa alle sale uro-ginecologiche. I medici, tutti in regime di libera professione, svolgono la loro attività – in base alle specifiche competenze - anche presso le degenze, il poliambulatorio (costituito da 47 ambulatori), il servizio di Endoscopia Digestiva (costituito da tre sale endoscopiche), il servizio di radiodiagnostica con TAC e RMN, il servizio di medicina fisica e riabilitativa (FKT), il Laboratorio Analisi.

Attività principali svolte in Casa di Cura nell'anno 2022

| | |
|--------------------------|--|
| Giornate di degenza | 15.730 |
| Numero utenti ricoverati | 3.828 |
| Interventi chirurgici | 2.915 ricoverati + 1.985 ambulatoriali |
| Esami istologici | 6.063 |
| Emotrasfusioni | 403 |

Risorse Umane

| | |
|--|-----|
| Medici | 743 |
| Infermieri assunti | 72 |
| Infermieri libero professionisti | 22 |
| Personale di supporto (ausiliario + OSS) | 89 |
| Medici di guardia | 16 |
| Medici anestesisti | 10 |
| Medico anestesista di terapia semintensiva | 3 |
| Tecnici di laboratorio | 1 |

| | |
|--------------------------|---|
| Biologi | 3 |
| Tecnici di radiologia | 14 (7 dipendenti + 7 libero professionisti) |
| Personale amministrativo | 50 |
| Fisioterapisti | 12 (7 dipendenti + 5 libero professionisti) |
| Magazzino farmaceutico | 2 |

3. Assetto organizzativo per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure

L'attuale assetto organizzativo per la gestione del Rischio Clinico si integra con:

- Processi di certificazione ISO 9001-2015
- Sistema SGSSL (Sistema Sicurezza sul Lavoro)
- Area rischio infettivo

Le tematiche del "Rischio Clinico" afferiscono alla Direzione Sanitaria. E' stato formalmente individuato il NORC (Nucleo Operativo Rischio Clinico) composto da:

- responsabile del Rischio e del sistema Qualità
- RSPP e coadiutore RAQ
- referenti facilitatori di ogni area funzionale:
 - blocco operatorio
 - area terapia semintensiva
 - area degenze, RDA e Facenti Funzione
 - area servizi diagnostici
 - area gestione emocomponenti
 - coordinatore SED
 - coordinatore FKT
 - area biomedicale
 - area tecnica
- referente prevenzione cadute
- responsabile del servizio Farmacia
- referente del rischio infettivo

Il NORC si configura come il Board aziendale del Rischio, organismo tecnico che partecipa all'analisi dei processi e collabora con la Direzione Generale e Sanitaria ai fini della programmazione e verifica delle attività afferenti alla sicurezza delle cure. Tutte le attività previste possono subire variazioni a seguito di priorità emergenti.

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria

La Direzione Generale con la Direzione Sanitaria e il Responsabile del Rischio aggiornano il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio clinico - avvalendosi del supporto

tecnico/operativo del Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) - validano e approvano le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Le funzioni del Responsabile del Rischio prevedono:

- Collabora con la Direzione Generale, la Direzione Sanitaria, l'area Qualità, l'area Rischio Infettivo all'elaborazione e aggiornamento periodico del Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio;
- Con la Direzione Generale e Sanitaria coordina il NORC per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma;
- Analizza insieme al responsabile della qualità (nel nostro caso è la medesima persona) e RSPP gli incident reporting, gli eventi sentinella e ogni evento segnalato relativo alla sicurezza dei pazienti;
- Promuove la cultura del patient safety
- Promuove, con il Gruppo Formazione Toniolo, la formazione per i facilitatori interni del rischio
- Promuove, con il Gruppo Formazione Toniolo, la formazione per il personale
- Elabora la relazione annuale sulla sicurezza delle cure
- Collabora con il NORC alle relative azioni di miglioramento.
- Collabora – per quanto di sua competenza -con il gruppo gestione sinistri e per alcuni di essi risale alle cause profonde proponendo alla Direzione Generale e Sanitaria azioni di miglioramento
- Fornisce supporto all'ufficio tecnico per la gestione del rischio Legionella
- E' integrato nel nucleo rischio infettivo
- Collabora con l'area sicurezza sul lavoro

Le funzioni dei Referenti/Facilitatori del rischio clinico per ogni area:

- 1) Partecipazione alla formazione, alla promozione e diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori.
- 2) Segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting secondo le modalità previste dalla procedura della Casa di Cura.
- 3) Collaborazione nella selezione e formazione dei facilitatori sul tema di rischio clinico.
- 4) Informazione e aggiornamento sulle Raccomandazioni e buone pratiche
- 5) Collaborazione con il NORC

L'interazione fra le diverse aree: Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Gruppo Gestione Sinistri ha come obiettivo quello di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati soprattutto in fase di programmazione oltre che in fase di verifica.

4. Percorso di implementazione dei processi e degli strumenti per la gestione del rischio clinico

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

| RACCOMANZAZIONI MINISTERIALI E | DOCUMENTO |
|---|--|
| N. 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (Marzo 2008) | P-FAR-03 |
| N. 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (Marzo 2008) | P-SOP-01 |
| N. 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (Marzo 2008) | P-SOP-01 P-SOP-06 |
| N. 4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (Marzo 2008) | Condivisa la Raccomandazione nei piani di degenza e in rete |
| N. 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (Marzo 2008 prima edizione - Gennaio2020) | P-03-COBUS |
| N. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008) | P-DEG-09 |
| N. 8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (Novembre 2007) | Procedura elaborata mai applicata perché non si sono mai verificati – allo stato attuale - episodi di violenza a danno degli operatori |

| | |
|--|---|
| N. 9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (Aprile 2009) | P-BIO-01 |
| N. 10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009) | Condivisa e inviata la raccomandazione ai medici ai servizi. Inserita la raccomandazione in rete |
| N. 11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (Gennaio 2010) | P-DEG-08 |
| N. 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (Agosto 2010) | P-FAR-03 |
| N. 13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie (Novembre 2011) | P-DEG-04 Prot-P-deg-04 |
| N. 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Novembre 2012) | Prot Gestione Chemioterapici |
| N. 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica (Dicembre 2014) | P-DEG-09 |
| N. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi sigle e simboli (Settembre 2018) | P-DEG-09 Mod Abbreviazioni |
| N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide (Novembre 2019) | Condivisa e inviata la raccomandazione agli infermieri delle degenze Inserita la raccomandazione nella rete intranet |

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali e i rispettivi aggiornamenti sono stati pubblicati in intranet all'interno della cartella "Rischio Clinico".

5. Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi

Nella tabella che segue sono riportate le fonti informative disponibili all'interno della Casa di Cura; dall'analisi dei dati si estraggono le informazioni necessarie per una mappatura delle tipologie dei rischi.

La sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari ad individuare le aree prioritarie di intervento.

| Fonte informativa | Oggetto della segnalazione | Tipologia di informazione | Contributo rispetto strategie |
|------------------------------|---|----------------------------------|--------------------------------------|
| Data base Incident Reporting | Eventi avversi e near miss | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| Farmaco vigilanza | Reazioni avverse da farmaci e vaccini. | Qualitativa/quantitativa | Basso |
| Dispositivi di vigilanza | Incidente correlato a dispositivo medico | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| Emovigilanza | Reazione indesiderata conseguente a incompatibilità ABO | Quantitativo | Alto |
| Registro cadute | Tutte le cadute dei pazienti | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| Sinistri/Reclami | Eventi che causano un contenzioso | Qualitativa/quantitativa | Alto |

Le sovra menzionate fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta degli eventi indesiderati. Dall'analisi dei dati si generano le informazioni necessarie per individuare le principali criticità rispetto alle quali la Casa di Cura sviluppa le proprie linee strategiche di intervento finalizzate a mettere in atto azioni specifiche per evitare o ridurre la possibilità che tali eventi si verificano nuovamente. Di seguito si riportano le fonti informative considerate maggiormente utili per la messa in atto di una strategia basata sulle evidenze. Tutte le informazioni hanno come obiettivo quello di conoscere le aree di criticità al fine di attuare azioni di miglioramento e aumentare i livelli di sicurezza.

INCIDENT REPORTING (I.R.)

| | |
|--|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <p>- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie - Sussidi per la gestione del rischio 2”, Dossier n. 86/2003</p> <p>- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Gestione del rischio in Emilia Romagna. 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8”, Dossier n. 146/2007 -</p> <p>- Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, Marzo 2004</p> <p>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p> |
| Descrizione dello strumento /flusso informativo | <p><i>Segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi).</i></p> <p>Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è rappresentato dalla sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Va precisato che l’Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con cautela: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito dalla struttura e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi avversi.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono valutate dal risk manager e dai referenti delle rispettive aree, che selezionano gli eventi avversi/near miss sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, avvalendosi della collaborazione degli operatori dei servizi direttamente coinvolti. Spesso proprio da tale analisi scaturisce una mirata attività di formazione.</p> |
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Le attività assistenziali comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ecc.), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento, insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.). Pertanto è strettamente necessario un sistema di vigilanza a diffusione 'capillare', in grado di intercettare le situazioni di pericolo prima che queste possano dare luogo ad eventi avversi, ma anche di rilevare e segnalare questi ultimi quando purtroppo accadono, affinché possano essere fonte di apprendimento e di miglioramento. Un tale sistema non può prescindere dalla partecipazione diretta di tutti gli operatori alla rilevazione e segnalazione di tali evenienze, ottenibile solo a fronte della diffusione a livello aziendale di una cultura della 'non colpevolizzazione' in caso di segnalazione. All'interno della Casa di Cura è presente: un sistema di sistema di segnalazione (scheda di Incident Reporting), un sistema di segnalazione di non conformità, un sistema di segnalazione infortuni/quasi infortuni sul lavoro. Nel corso del 2022 sono pervenute n. 16 schede di Incident. Quasi tutte le segnalazioni sono dei mancati eventi oppure eventi occorsi, ma intercettati prima del coinvolgimento del paziente. Il numero di schede raccolte è superiore all'anno precedente (10 schede nel 2021): l'incremento riteniamo sia dovuto all'impegno della Direzione e dei suoi collaboratori per sostenere e far crescere in modo diffuso la cultura della sicurezza. Dobbiamo però ancora crescere.</p> <p>Tutti i casi segnalati sono stati discussi tra i rispettivi servizi e la Direzione Sanitaria. Grazie ad una analisi fatta tramite audit/ricerca delle cause profonde, sono emersi molti elementi di miglioramento di alcuni processi che hanno portato alla revisione di specifiche procedure. Le stesse sono state condivise con gli interessati e i rispettivi servizi di appartenenza. In molte occasioni sono state messe in atto azioni formative e modifiche strutturali direttamente sul campo. In generale si sta vincendo l'iniziale resistenza alla segnalazione scritta (pur essendo anonima) e diminuiscono le segnalazioni solo verbali.</p> |

| | |
|--|---|
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Giri per la sicurezza nei piani di degenza per verificare il corretto utilizzo della documentazione sanitaria presente in cartella clinica in relazione all'assistenza - Si mantiene attivo il gruppo di lavoro nel blocco operatorio costituito da responsabile del rischio, Coordinatore, Direzione Sanitaria, Infermieri di sala: analisi del percorso preoperatorio del paziente chirurgico ricoverato, check list preoperatoria e check di Sala, check preuso delle apparecchiature di Sala, analisi percorso pre ricovero, analisi documentazione Regionale - Revisione di procedure specifiche; - Incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica |
| Valutazione dei risultati e prospettive future | <p>Si rileva un trend di segnalazione in lento, ma progressivo miglioramento (soprattutto nel Blocco Operatorio) grazie ai diversi percorsi formativi dedicati al tema dell'Incident Reporting. E' fondamentale mantenere e implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR al fine di sviluppare la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli. Apprendere dall'esperienza, permette di acquisire tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> |

Analisi incident/near miss

Tutte le segnalazioni sono visibili tramite un file condiviso (Direzione Sanitaria-Responsabile del Rischio), file in cui ci sono cartelle individuali per l'inserimento di reclami, non conformità, eventi e mancati eventi. Tutte le segnalazioni vengono analizzate, viene attribuito un indice di priorità del rischio che stabilisce la priorità con la quale viene trattata la segnalazione. A prescindere dall'indice di priorità ogni segnalazione (anche quelle verbali e quelle segnalate non utilizzando la scheda di incident reporting), viene trattata con modalità diverse secondo l'indice di gravità: audit, riunioni, incontri, etc. Si considera l'evento chiuso quando vengono intraprese azioni di miglioramento. Nel 2022 non si sono verificati eventi sentinella. Tutte le azioni di miglioramento sono documentate nelle relazioni di audit o nei verbali degli incontri/riunioni effettuati. Tra principali azioni di miglioramento:

- Check list di verifica – nel preoperatorio - per l'individuazione precoce delle allergie in particolare al lattice
- Check list di controllo preuso delle apparecchiature biomedicali nelle sale operatorie
- Formazione: responsabilità professionale, documentazione sanitaria, rischio clinico e rischio cadute, rischio infettivo, gestione emergenze

- Gruppo di lavoro permanente per il monitoraggio del percorso pericovero in sicurezza
- Implementazione gruppo rischio infettivo e progetto della durata di un anno sulla stewardship antibiotica, prevenzione e controllo delle infezioni che vede coinvolti la DS l'area rischio infettivo, area qualità e rischio clinico, coordinatori sanitari dei diversi servizi e consulente esterno.

| AREA | EVENTO/QUASI EVENTO | ESITI | RIDUZIONE DEL RISCHIO | IPR (Indice Priorità di Rischio) |
|-----------------------------------|--|---|---|---|
| 1) Sala Operatoria | Terminato l'intervento, lo strumentista consegna i ferri chirurgici alla Centrale di Sterilizzazione, la quale constata la mancanza di una pinza portaghi. L'OSS della Centrale procede all'apertura dei contenitori dei rifiuti di materiale contaminato e rileva la presenza della pinza mancante | Evento intercettato e senza alcun coinvolgimento del paziente livello 2 | A seguito di audit e briefing finale si evidenzia un percorso di tutoraggio dei neoinserti da presidiare maggiormente. Si avvia un monitoraggio dei percorsi di inserimento e valutazione | 2,5 |
| 2) Degenze | Durante il turno della notte, un paziente esce dalla sala operatoria (intervento di artroscopia operativa) alle ore 21.30. L'infermiere di turno (LP di associazione CMP) non ha preso visione in modo completo della documentazione sanitaria (tutta presente e regolarmente compilata), in particolare del foglio unico di terapia, e non ha somministrato il clexane 4000 prescritto per le ore 24. | Evento occorso che non richiede visita medica, osservazioni ecc. Nessun esito livello 3 | L'omissione dell'infermiere è inammissibile perché non riguarda la conoscenza di procedure specifiche della struttura, ma piuttosto l'espletamento delle normali cure assistenziali post intervento conosciute per competenza professionale. Richiamato il professionista e contattata anche la Direzione dell'associazione. Attivato un monitoraggio | 5,1 |

| | | | | |
|--|---|---|--|-----|
| | | | sull'infermiere coinvolto. | |
| 3) Sala Operatoria | Il paziente esce dalla sala operatoria con documentazione sanitaria completa e correttamente compilata. Da essa si evincono indicazioni post operatorie non univoche di anestesista e chirurgo. | Evento occorso, ma intercettato prima del coinvolgimento del paziente livello 2 | La Direzione Sanitaria ha contattato i medici coinvolti raccomandando maggiore attenzione al passaggio di informazioni e una rivalutazione della scheda di terapia | 1,2 |
| 4) Sala Operatoria | Il paziente rientra dalla sala operatoria con CVP e prolunga, ma senza tappino di accesso vascolare (non applicato in sala operatoria). All'arrivo in reparto, l'infermiera constata un'abbondante perdita di sangue con la quale inavvertitamente si contamina | Evento occorso, nessun esito Livello 3 | Definito un tutoraggio più presente e strutturato. Verificare il percorso e la valutazione dei neoinserti | 4,3 |
| 5) Diagnostica per Immagini | Nel primo pomeriggio il corriere della Casa di Cura rileva la presenza di 2 contenitori per esame colturale di liquidi nel punto raccolta istologici provenienti dai Servizi Diagnostici e nota che nel modulo di richiesta non è specificato il tipo di esame. Porta il materiale in laboratorio dove verificano che non è stata fatta neppure la accettazione. Si evidenzia un duplice errore umano dell'infermiera dei SD (punto di raccolta sbagliato e incompletezza della richiesta). Riesaminando però la procedura si rileva la necessità di una accurata revisione per ridurre gli elementi di rischio | Evento occorso, ma intercettato prima del coinvolgimento del paziente Livello 2 | Contattati i laboratori di riferimento esterni per aggiornare orari di accettazione, tempi e modalità di conservazione dei campioni per garantire un referto sicuro. Rivista la procedura con l'obiettivo di congiungere gli orari di svolgimento dell'attività dei medici con quelli della corretta gestione del campione | 4,3 |
| 6) Degenze | Un paziente viene ricoverato in reparto degenze alle 08.30 in vista dell'intervento chirurgico programmato per le 16.00 (come segnalato da Nota Operatoria). Gli viene somministrata una colazione | Evento occorso, ma intercettato e che ha richiesto rivalutazione Livello 4 | Verificata la procedura che è adeguata. Resta che il chirurgo, in corso d'opera, possa decidere di variare il programma. In questo caso si raccomanda al | 2,2 |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| | leggera. Il paziente viene chiamato in sala operatoria alle ore 11.00. Chirurgo e anestesista decidono di procedere con l'intervento, previa sedazione leggera. | | personale di Sala di avvisare le degenze delle variazioni non appena vengono decise (attualmente gli infermieri di sala spesso si presentano in reparto a prelevare il paziente). | |
|--|---|--|---|--|

| | | | | |
|--|--|---|---|------------|
| 7) Sala Operatoria | Durante l'intervento di colecistectomia laparoscopica la bombola di CO2 doveva essere sostituita perché terminata. L'infermiere, al momento della sostituzione, si accorge che le chiavi inglesi in dotazione non sono idonee in quanto più piccole rispetto alla ghiera da svitare | Evento occorso, nessun esito livello 2 | Identificato il tecnico coinvolto, chiarita la dinamica. Si decide però anche di prevedere in loco una seconda bombola già collegata e solamente da azionare | 3,7 |
| 8) Endoscopia Digestiva | Nel riporre in armadio i farmaci richiesti alla farmacia interna, l'operatore sanitario si accorge della presenza di confezioni di sodio cloruro 20 mEq al posto di sodio cloruro 0,9%. Il farmaco è stato immediatamente allontanato e riconsegnato alla farmacia interna | Evento intercettato prima del coinvolgimento del paziente livello 2 | Farmaci LASA. Verificato che sia in farmacia che in endo digestiva vengono trattati secondo procedura (separazione/segregazione) | 2,5 |
| 9) Degenze | Domenica 19.06 viene ricoverato un paziente anziano. Il parente che lo accompagna dichiara che egli ha eseguito il tampone Covid rapido prima del ricovero con esito negativo. Solo a ricovero avvenuto ha dichiarato che non era stato eseguito alcun tampone. Eseguito il controllo in reparto, il paziente è risultato positivo | Evento occorso che ha richiesto approfondimenti livello 4 | Le procedure per i controlli Covid dei paz. in ingresso sono esaustive ed efficaci. Tenere alta l'attenzione del personale Chiedere sempre il referto del tampone | 2,2 |

| | | | | |
|---|--|--|--|-------------|
| <p>10) Terapia Semintensiva</p> | <p>A un paziente in UTS (anziano in osservazione post-intervento) sono stati applicati mezzi di limitazione dei movimenti delle mani a motivo di uno stato di agitazione con il timore che si producesse lesioni. Impostata anche la terapia sedativa (Dexdor, v. cartella clinica). Nella grafica dell'UTS il medico aveva registrato che "il paziente tentava di togliersi la maschera dell'ossigeno in continuazione". Un'infermiera di reparto, sopraggiunta, riferisce un quadro con valutazione deversa (v. relazione allegata)</p> | <p>Situazione pericolosa, condizione rischiosa livello 1</p> | <p>Coinvolta la Direzione Sanitaria, incontrato il medico intensivista coinvolto e l'infermiera che ha compilato l'IR. Dalla ricostruzione dei fatti si ritiene che l'applicazione dei mezzi di limitazione (peraltro estremamente rara nella nostra CdC) fosse giustificata dalle condizioni del paziente. Il percorso, però, non è stato tracciato in modo esaustivo con l'utilizzo della modulistica prevista. Non si ritiene di dover modificare qualcosa nelle procedure, ma solo di prevedere un momento formativo sull'argomento.</p> | <p>0,75</p> |
| <p>11) Sala Operatoria</p> | <p>La sala Operatoria, nel pomeriggio, viene informata dalla Centrale di sterilizzazione della mancanza di un portaghi di 18 cm vascolare, appartenente al container vascolare superficiale utilizzato per due interventi chirurgici previsti nel pomeriggio e diviso in due gruppi per far fronte in modo efficiente all'attività programmata. E' stata attivata la procedura standard di controllo di tutti i contenitori (rifiuti speciali, teleria, rifiuti urbani ecc). Controllati attentamente anche i container di supporto generali. Infine il portaghi è stato ritrovato</p> | <p>Evento effettivo, nessun esito livello 3</p> | <p>1. Briefing di chiarimento sul rispetto della procedura di controllo sullo strumentario. 2. Costituzione di un secondo container per chirurgia vascolare superficiale</p> | <p>4</p> |
| <p>12) Degenze</p> | <p>Paziente celiaca viene trasferita, dopo intervento</p> | <p>Evento occorso, ma intercettato</p> | <p>Effettuato audit in degenze e servizio</p> | <p>6,6</p> |

| | | | | |
|--|--|---|---|------|
| | chirurgico, dal IV piano degenze al rialzato. La cucina non viene avvisata subito della celiachia della paziente (non aveva ancora ricominciato ad alimentarsi) e alla ripresa di alimentazione leggera le viene portato un semolino ordinario non gluten-free. L'evento viene intercettato perchè la signora riconosce subito la tipologia sbagliata di alimento | prima dal paziente stesso Livello 2 | ristorazione. Chiarite le cause del mancato flusso informativo | |
| 13) Sala Operatoria | Cartella IOR della paziente A.M. operata il 7 luglio scorso di vertebroplastica: l'Uff. Cartelle segnala 2 Non Conformità riguardo alla gestione della documentazione: 1. il modulo Indicatore di processo tracciabilità e/o materiale impiantato presenta l'anagrafica della paziente che non corrisponde a quella della cartella. 2. Nel modulo Gestione rischio clinico si riporta, nella voce Intervento programmato, una dicitura errata (chifoplastica invece di vertebroplastica) | Evento occorso Nessun esito Livello 3 | Correzione degli errori in trasparenza e chiarezza. Inserita nella procedura l'indicazione a stampare la modulistica prevista per un solo paziente alla volta Completare la compilazione della documentazione relativa all'intervento al termine del singolo intervento e non a fine seduta Briefing di sala per condividere i contenuti dell'IR e l'esito dell'audit e per valutare insieme altre eventuali azioni correttive | 4,8 |
| 14) Sala Operatoria | L'Uff.Acquisti segnala che le sale operatorie hanno consegnato un modulo <i>Indicatori di processo tracciabilità e/o materiale impiantato</i> riportando in modo errato la quantità e la tipologia di viti impiantate in un intervento ortopedico. Inoltre non sono riportati i codici delle viti perchè l'infermiere di sala sostiene | Evento intercettato Livello 2 | Non confermare mai un intervento senza avere la certezza dello strumentario più sicuro Si concorda di precisare in procedura di usare solo materiale monouso e sterile e che l'infermiere deve sempre controllare senza fretta prima | 2,25 |

| | | | | |
|-----------------------------|--|-------------------------------|--|-----|
| | non essere presenti. A rischio la tracciabilità del materiale | | dell'intervento il materiale e misurare le viti | |
| 15) Degenze | Il 4 ottobre 2022 sono stati inviati esami ematici urgenti al LUM del Maggiore. Nella richiesta l'infermiere di reparto ha scritto erroneamente a mano, nell'anagrafica del paziente, il nome Giorgio invece di Guido. Invece l'etichetta identificativa applicata alla richiesta recava i dati corretti. Anche le etichette applicate sulle provette erano corrette. Nel pomeriggio dello stesso 4 ottobre l'Osp. Maggiore ha inviato via fax un referto che riportava nell'anagrafica Giorgio con data di nascita sbagliata. Riconosciuto l'errore è stata attivata la procedura per la correzione dell'anagrafica del referto. Infine, al momento della dimissione del Paziente l'operatore ha consegnato al paziente il referto con l'anagrafica errata. | Evento intercettato Livello 2 | Briefing di reparto per condividere l'Incident e sottolineare l'obbligo di espletare i controlli sull'identità del paziente. | 5,7 |
| 16) Sala Urogine | Dopo l'induzione per intervento di isteroscopia operativa e in seguito a uno spasmo laringeo (impossibilità di ventilare la paziente perché obesa) il medico rileva l'assenza di un videolaringo in sala urogine per intubazione difficile. Alla richiesta del medico il personale di supporto ha provveduto a reperire tale presidio in sala operatoria | Nessun esito Livello 3 | Effettuata rivalutazione del rischio clinico e posizionato un videolaringo per intubazione difficile in sala urogine | 3,0 |

G = Gravità del potenziale danno che l'evento avrebbe potuto provocare al paziente

F = Numero di volte che l'evento si potrebbe ripetere in un certo periodo di tempo I

= Possibilità di intercettare l'evento da parte degli operatori

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

| | |
|--|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none">- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011- Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016 |
| Descrizione dello strumento /flusso informativo | Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture sanitarie e riguardano soprattutto i pazienti anziani. Le cadute comportano danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc. La valutazione di ciascun paziente e l’attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è in grado di prevenire e comprimere il rischio di caduta. Inoltre la capacità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali. All’interno della Casa di Cura, dal 2012 sono state recepite, in una specifica procedura, le indicazioni della Raccomandazione ministeriale n. 13, con particolare riferimento alla sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti anziani e/o con fattori di rischio all’ingresso in reparto ed alla conseguente attuazione di una serie di azioni di prevenzione, nonché alla segnalazione di ogni episodio di caduta accidentale in corso di ricovero. È prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta da parte del Risk Manager e una condivisione degli esiti con lo staff di direzione e i referenti/facilitatori formati specificatamente per la prevenzione e gestione delle cadute. |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | Nel corso del 2022 si sono verificate n. 27 cadute che hanno coinvolto 26 pazienti, 17 pazienti femmine e 9 maschi. E’ stato rilevato un tasso di cadute pari a 1,71 cadute/1000 gg. di degenza in leggero aumento rispetto al 2021 (1,58 cadute/1000). I pazienti avevano una età media di circa 79,64 anni, con patologie multiple e in terapia multi farmacologica, soprattutto diuretici, sedativi del SNC e ipotensivanti. Si è rilevato che: <ul style="list-style-type: none">- La vigente scheda di Conley utilizzata nei reparti di degenza si è dimostrata non idonea e poco funzionale. |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - E' stazionario il numero di schede contenenti l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero. - Le schede di descrizione delle cadute, seppure migliorate, risultano ancora un po' essenziali e prive di dettagli che aiutino a individuare con precisione le dinamiche da analizzare - Ancora basso il coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio caduta al momento del ricovero |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>E' proseguito l'impegno del gruppo di lavoro multidisciplinare per studiare un progetto di revisione della procedura comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La predisposizione di una scala di valutazione del rischio diversa da quella attuale (ritenuta non efficace), sulla base delle migliori evidenze scientifiche. E' stata effettivamente prodotta ed è entrata in vigore nel mese di maggio 2022 - Una valutazione intermedia del rischio (durante la degenza e ogni qualvolta cambiasse il rischio di caduta) <ul style="list-style-type: none"> - Maggiore coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio e prevenzione delle cadute - Utilizzo di un sistema visivo di segnalazione del livello di rischio tramite bollini colorati. - Elaborazione di schede contenenti le indicazioni operative per ogni livello di rischio - Aggiornamento del personale infermieristico e di supporto sul nuovo sistema - Individuazione di nuovi facilitatori nell'area degenze - Programmazione di formazione mirata all'interno della formazione MAPO ed effettivamente realizzata nell'aggiornamento del 2022 - La Direzione Sanitaria ha coinvolto i medici di reparto che hanno partecipato (seppure non numerosi) agli incontri del nuovo gruppo di lavoro e alla presentazione della nuova scheda di rischio. <p>Tutte le segnalazioni vengono inviate al Risk manager che effettua l'analisi delle schede delle cadute e contatta il reparto in cui si è verificato l'evento per effettuare una analisi delle cause. Le cadute che hanno determinato un danno, vengono condivise con il piano di degenza in cui si è verificato l'evento, la direzione, il medico intestatario di cartella, il gruppo gestione sinistri. L'analisi viene condivisa con la Direzione Generale e Sanitaria. La scheda di valutazione del rischio caduta (al</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>momento del ricovero) e la scheda post caduta vengono inserite in cartella clinica insieme alla relazione medica post caduta.</p> <p>E' attivo un piano per la gestione delle cadute del paziente esterno/visitatore. Sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione e riduzione del rischio.</p> <p>Obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in atto strumenti di sensibilizzazione e prevenzione dell'evento caduta - mantenere e promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno mettendo a disposizione i relativi strumenti di prevenzione |
| <p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p> | <p>I contesti a maggiore rischio di cadute si confermano le aree di degenza.</p> <p>Molto ben strutturata e consolidata la gestione post caduta con coinvolgimento di tutto il personale medico ed infermieristico.</p> <p>Maggiore attenzione alla formazione del personale neo assunto.</p> <p>E' effettuata formazione continua sul campo e sensibilizzazione del personale nei reparti.</p> <p>Si sta cercando di rafforzare (quantitativamente e qualitativamente) il team di infermieri referenti delle cadute nei piani di degenza in modo da effettuare dei briefing con i colleghi - contestualmente all'evento - e incentivare l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero in modo da individuare e ridurre le cadute prevenibili.</p> <p>Si sta infine valutando la sperimentazione in Casa di Cura di sistemi radar per il rilevamento precoce del rischio cadute</p> <p>.</p> |

| Anno | Numero di cadute pazienti ricoverati | Numero di pazienti ricoverati |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|
| 2016 | 4 | 3725 |
| 2017 | 1 | 3657 |
| 2018 | 19 | 3629 |
| 2019 | 14 | 3741 |
| 2020 | 16 | 3400 |

| | | |
|------|----|------|
| 2021 | 27 | 3779 |
| 2022 | 27 | 3828 |

ANALISI CADUTE ANNO 2022

| Età /sesso | Data | Luogo | Orario | Farmaci | Esito |
|-------------------------------|----------|--|--------|---|--|
| 1) L.L.V. Anni 67 F. | 25.01.22 | Cade in camera mentre sta tornando a letto dal bagno. Riferisce di aver avvertito una perdita di forza e di equilibrio. Era solo in camera | 02.00 | Lassativi | Arrossamento spalla dx; tumefazione testa-parietale dx. Eseguita TAC cerebrale. No esiti |
| 2) S.A.M. Anni 82 F. | 03.02.22 | In camera, sola, cade da posizione eretta mentre torna a letto dal bagno. Scivolata su pavimento asciutto, indossava calzature aperte | 15.30 | Sedativi SNC Ipotensivanti | Contusione in sede occipitale Eseguita TAC Cerebrale. No esiti |
| 3) R.P. Anni 91 F. | 05.02.22 | In camera, sola, riferisce di essere caduta dal letto mentre si alzava per andare in bagno accusando una perdita di forza | 00.25 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | No esiti |
| 4) Z.Y. Anni 70 F. | 06.02.22 | In camera, alla presenza di un familiare, torna a letto dal bagno e, mentre si siede sul materasso, scivola battendo il labbro sul comodino. Indossava calzature aperte | 03.25 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | Lacerazione labbro superiore |
| 5) B.R. Anni 85 F. | 12.02.22 | In bagno, sola, riferisce di essere scivolata alzandosi dal water. Il pavimento era bagnato (gocce di urina e acqua). Le era stato detto di mobilizzarsi solo con presenza di assistenza | 00.20 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | Frattura femore dx |
| 6) F.D. Anni 87 M. | 16.02.22 | In camera, solo, cade da posizione eretta scivolando sul pavimento asciutto. Indossava calzature chiuse | 05.00 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | No esiti |

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|--|-------|---|---|
| 7) D.V. Anni 82 M. | 19.02.22 | <u>Prima caduta.</u> In camera, solo, di notte, cade da posizione eretta scivolando su pavimento asciutto nel tentativo di andare a sedersi in poltrona. Deambulava senza scarpe | 11.40 | Sedativi SNC Ipotensivanti | No esiti |
| 8) D.V. Anni 82 M. | 20.02.22 | <u>Seconda caduta.</u> In camera, solo, cade da posizione seduta nel tentativo di alzarsi in piedi. Riferisce di aver perso l'equilibrio e di essere scivolato sul pavimento asciutto. Indossava le ciabatte | 14.15 | Ipotensivanti Sedativi SNC | No esiti |
| 9) M.M.L. Anni 63 F. | 02.03.22 | In bagno, sola, da posizione seduta inciampa nel tentativo di alzarsi. Indossava calzature aperte | 07.15 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | Nessun esito. Il paziente stesso riferisce di non aver battuto né capo né schiena |
| 10) D.L.L. Anni 76 F. | 11.03.22 | In camera, in presenza di un altro paziente, cade dal letto nel tentativo di alzarsi. Riferisce di essersi inciampato | 23.50 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | No esiti |
| 11) B.L. Anni 78 M. | 20.03.22 | In bagno: riferisce che, mentre si rade la barba, a seguito di un movimento, perde l'equilibrio. Si accascia a terra. Indossava calzature aperte | 08.45 | Ipotensivanti | Ferita lacero contusa sulla fronte |
| 12) Q.M.G. Anni 75 F. | 16.04.22 | <u>Prima caduta:</u> In stanza, da sola, cade da posizione eretta mentre sta ritornando a letto dal bagno. Riferisce una perdita di forza. Indossava calzature chiuse | 02.50 | No farmaci che favoriscono rischio cadute | No esiti |
| 13) Q.M.G. Anni 75 F. | 20.04.22 | <u>Seconda caduta:</u> In stanza, da sola, cade mentre sta sedendosi sul letto della compagnia. Riferisce di essere scivolata con pavimento asciutto. Indossava calzature chiuse | 01.15 | Lassativi | Contusione in sede occipitale Eseguita TAC Cerebrale. No esiti |

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|-------|--|---|
| 14) S.A. Anni 82 M. | 10.05.22 | In camera, da sola, cade dal letto mentre si alza per andare in bagno. Riferisce di essere scivolato su pavimento asciutto Non indossava calzature, ma solo le calze | 03.00 | Diuretici Ipotensivanti | No esiti |
| 15) F.G. Anni 98 M. | 09.05.22 | In camera, da solo, cade da posizione seduta mentre si alza dalla poltrona per tornare a letto. Riferisce di essere scivolato con pavimento asciutto. Indossava calzature chiuse | 12.30 | Lassativi Diuretici Ipotensivanti | Trauma contusivo in regione sacrale |
| 16) D.M.A. Anni 93 F. | 10.05.22 | In stanza, da solo, cade dal letto nel tentativo di alzarsi. Riferisce di essere scivolato con pavimento asciutto. Indossava calzature aperte | 23.30 | Ipotensivanti Sedativi SNC Diuretici | Trauma contusivo del bacino |
| 17) D.V.L. Anni 74 F. | 06.07.22 | In camera, da sola, cade da posizione eretta davanti al letto. Riferisce di avere avvertito un cedimento del ginocchio. Indossava calzature aperte | 15.30 | Diuretici | Lieve contusione al ginocchio |
| 18) D.A. Anni 96 F. | 07.08.22 | In camera, sola, cade da posizione eretta mentre si mobilizza dal letto alla sedia. Riferisce di essere scivolata su pavimento asciutto a seguito di perdita di forza e di equilibrio. Indossava calzature aperte | 08.30 | Ipotensivanti Diuretici | Contusione al bacino |
| 19) G.L. Anni 85 M. | 10.08.22 | In camera, con familiare e personale sanitario, cade dalla seggiola nel tentativo di sedersi. Ha impugnato male i braccioli della sedia che si è ribaltata. Indossava calzature aperte | 10.00 | Sedativi SNC | Contusione a capo e gomiti |
| 20) M.S. Anni 64 M. | 02.09.22 | In camera, da solo, seduto sul letto, cade nel tentativo di alzarsi per usare il pappagallo disponendosi in posizione eretta | 14.40 | Sedativi SNC | Ferite lacero contuse su arcata sopraciliare, braccio sn e ginocchio dx |

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|--|-------|--|---|
| 21) M.M.G. Anni 82 F. | 21.09.22 | In bagno, da sola, cercando di raggiungere il water, cade da posizione eretta scivolando su pavimento bagnato dalla sua stessa urina. Cadendo sbatte la testa contro il bidet. Le era stato raccomandato di chiamare sempre il personale sanitario per alzarsi dal letto. Indossava calzature aperte | 06.30 | Sedativi SNC Ipotensivanti Diuretici | Ferita lacero-contusa in regione parietale dx |
| 22) B.L. Anni 79 F. | 22.09.22 | In stanza, in presenza di personale sanitario, cade da posizione eretta mentre deambulava con antibrachiali, cade all'indietro con movimento improvviso e batte la regione occipitale sul pavimento | 09.10 | Ipotensivanti | Trauma cranico non commotivo in regione occipitale |
| 23) V.L. Anni 75 F. | 02.10.22 | In camera, da sola, nel tentativo di andare in bagno, cade da posizione eretta inciampando nella piantana della flebo. Indossava calzature chiuse | 14.00 | Ipotensivanti | No esiti |
| 24) P.M. Anni 88 F. | 31.10.22 | In camera, da sola, cade da posizione eretta. Riferisce di essere inciampata accidentalmente, forse perché si è sfilata una delle scarpe che non era stata correttamente chiusa | 13.30 | Ipotensivanti | Trauma contusivo all'articolazione tibio-tarsica sn |
| 25) C.C.C. Anni 65 F. | 09.11.22 | In bagno, con un familiare in camera, cade inciampando nella piantana della flebo. Cadendo ha sbattuto lievemente la nuca contro il sedile della doccia. | 13.15 | Sedativi SNC Ipotensivanti Diuretici | No esiti |
| 26) T.S. Anni 87 M. | 15.11.22 | In stanza, alla presenza di un familiare, si alza dal letto per andare in bagno e cade dal letto. Non si è reso bene conto del motivo. Non perdita di coscienza | 04.45 | Lassativi Ipotensivanti | Lieve trauma ed escoriazione al gomito sn |

| | | | | | |
|------------------------------|----------|---|-------|--------------|---|
| 27) S.S. Anni 59 F. | 04.12.22 | In camera, da sola, riferisce di essere caduta mentre si spostava in autonomia dal letto al tavolo probabilmente a motivo di instabilità e rigidità legate alla sua concomitante condizione neurologica | 14.35 | Sedativi SNC | Lieve contusione in regione zigomatica sn |
|------------------------------|----------|---|-------|--------------|---|

Principali cause/concause cadute anno 2022 pazienti ricoverati

| | |
|---|----|
| Lipotimia | 0 |
| Pavimento bagnato | 2 |
| Perdita di equilibrio | 7 |
| Sincope | 0 |
| Perdita di forza | 5 |
| Terapia farmacologica sedativa | 9 |
| Terapia farmacologica ipotensiva | 13 |
| Terapia con lassativi/diuretici | 9 |
| Presenza di ostacoli | 5 |
| Calzature aperte | 14 |
| Calzature assenti | 2 |
| Causa non identificabile | 2 |

| | |
|----------------------------|----|
| Dal letto con protezione | 1 |
| Dal letto senza protezione | 0 |
| Alzandosi dal letto | 5 |
| Dalla sedia/poltrona | 3 |
| Seduto | 7 |
| Dalla poltrona/carrozzina | 1 |
| Da posizione eretta | 10 |

EMOVIGILANZA

| | |
|---|--|
| Letteratura/normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none">- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.- Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”- DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.- Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0” |
| Descrizione dello strumento/flusso informativo | L'emovigilanza è un sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | La scelta della terapia trasfusionale appropriata è guidata dalle indicazioni riportate nel documento "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue", emesso dal COBUS, e fa riferimento a standard di Medicina Trasfusionale e alle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti/plasma derivati. Nel 2022 non si sono registrate eventi avversi nel processo trasfusionale. Sono state segnalate Non Conformità gestite dall'area Qualità/Rischio Clinico |
| Interventi /azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>E' stato confermato (e ha fatto aggiornamento) il referente interno per la gestione della frigoemoteca, al fine di migliorare ulteriormente l'aderenza alle procedure e soprattutto per coinvolgere e allineare alle procedure i neo assunti. Sono stati effettuati:</p> <ul style="list-style-type: none">- Formazione specifica e condivisione delle procedure con il S.I.M.T.I- Condivisione delle nuove procedure con tutti i servizi e verifica della loro applicazione- Verifica interna del corretto monitoraggio e gestione della frigoemoteca- Verifiche esterne con relativo verbale e miglioramenti scaturiti dalle verifiche |

| | |
|---|--|
| Valutazione dei risultati e prospettive future | <ul style="list-style-type: none"> - Condivisione con i professionisti delle non conformità / Incident al fine di mantenere elevata l'attenzione sulla gestione degli emoderivati - Informatizzazione della richiesta del gruppo sanguigno al SIMT - Coinvolgimento dei medici di guardia - Mantenimento del monitoraggio della frigo emoteca tramite sistema Sirius. - Implementazione istruzione operativa gestione allarmi |
|---|--|

Report 2022

| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Sacche di sangue richieste | 733 (529 + 204 paz. S. Orsola) |
| Sacche trasfuse | 396 (257 + 139 paz. S. Orsola) |
| Sacche restituite | 337 (272 + 65 paz. S. Orsola) |
| Piastrine (trasfuse) | 0 |
| Plasma (trasfuse) | 6 |
| Sacche richieste in emergenza | 1 |
| Albumina 5% 250 ml | 0 (fl) |
| Albumina 5% 500 ml | 0 (fl) |
| Albumina 20% 50ml | 930 (fl) |

Fl = flaconi

Non conformità/incident

| Non conformità (N.C.) | Numero |
|--|---------------|
| Tracciabilità incompleta di emocomponenti (Unità utilizzate, ma non scaricate, mancanza riscontro trasfusionale) | 3 |
| Ritardo nella consegna al SIMT di unità non utilizzate | 0 |
| Richieste incongrue rispetto ai riscontri clinici e di laboratorio | 4 |
| Mancata richiesta al SIMT per utilizzo in urgentissima delle unità di emocomponenti presenti in frigo emoteca | 0 |

Per ogni segnalazione sono state indagate le cause delle non conformità grazie al coinvolgimento di: direzione sanitaria, Risk Manager, i responsabili del servizio, il referente della qualità, il responsabile della frigoemoteca e tutti gli attori coinvolti. Complessivamente le istruzioni operative e le procedure sono ben consolidate e applicate e in alcuni casi l'errore è stato umano/individuale. Sono state distribuite in tutti i servizi le locandine con le indicazioni: **“La gestione della terapia trasfusionale in routine e in emergenza”**. Nessuna delle segnalazioni ha determinato eventi.

SINISTRI/RECLAMI 2022

| | |
|---|---|
| <p>Letteratura/Normativa di riferimento</p> | <p>Legge 8 marzo 2018, n.24 Certificazione ISO 9001-2015</p> |
| <p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p> | <p>All'interno della Casa di Cura è presente una procedura per la gestione dei reclami e una procedura per la gestione dei contenziosi/sinistri. Il Sistema di gestione delle segnalazioni degli utenti rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio e consente di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. In particolare rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni aventi carattere di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura erogato. Per i reclami ritenuti a potenziale rischio di risarcimento è prevista la condivisione del reclamo con il nucleo gestione sinistri rappresentato dal medico legale, ufficio legale, Direzione Sanitaria.</p> <p>Ad ogni reclamo viene data una risposta scritta (in alcuni casi preceduta da comunicazione telefonica). L'incontro diretto tra l'utente che ha fatto la segnalazione e il professionista coinvolto è una ulteriore modalità di risoluzione del reclamo. La stessa modalità viene adottata sia per l'area sanitaria sia per l'area amministrativa. Il nucleo gestione sinistri/contenziosi ha lo scopo di analizzare e valutare i contenziosi, individuare le azioni di miglioramento necessarie a prevenirne il riaccadimento. Annualmente viene prodotto uno specifico report tra la compagnia assicuratrice, l'ufficio legale della Casa di Cura/il risk manager: reportistica della sinistrosità, aree maggiormente interessate, professionisti coinvolti, costi a carico della Casa di Cura, costi sostenuti dalla compagnia assicuratrice, aree specialistiche maggiormente coinvolte. L'attuale modalità gestionale dei sinistri/reclami assicura una più diretta conoscenza da parte della struttura del fenomeno della sinistrosità e una risposta rapida per l'utenza</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Nel 2022 sono pervenute 7 richieste di risarcimento: <p>7 sinistri sono stati denunciati con le seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 complicanze post intervento di ortopedia di protesi d'anca • 1 errate cure • 2 complicanze post intervento di ortopedia • 1 complicanza post intervento di emicolectomia in paz. oncologico • 1 esiti post biopsia linfonodale escissionale • 1 errore medico <ul style="list-style-type: none"> - 19 è il numero di reclami segnalati, 6 sono risultati di natura sanitaria. Tutti i reclami sono stati gestiti e risolti seguendo i tempi e le modalità contenuti nella procedura sui reclami. |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire e/o per gestire direttamente il reclamo: ciò nell'intento di migliorare i rapporti con l'utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti. |
| <p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p> | <p>L'analisi delle richieste di risarcimento / reclami per presunta responsabilità professionale sanitaria ha permesso la conoscenza e la dimensione del fenomeno, di avere elementi ai fini del rischio clinico, dati a supporto delle schede di valutazione dei medici, informazioni in merito alle esigenze formative su cui orientarsi per la programmazione e infine di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento.</p> <p>Obiettivi raggiunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condivisione e valutazione dei Sinistri/Reclami in tempi brevi in modo da dare risposte concrete agli utenti - Aggiornamento in tempo reale del data base con il numero di sinistri /reclami, valutazione dell'andamento nel tempo, monitoraggio dei reclami che evolvono in sinistri - Tracciabilità della gestione del sinistro/reclamo dal momento della segnalazione al momento della conclusione del caso. - Formulazione in tempi brevi di un parere medico-legale con l'espressione di un giudizio valutativo sulla eventuale "tenuta" del caso in giudizio, cui può conseguire o meno la scelta di una soluzione transattiva in sede stragiudiziale. - Valutazione di quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, e - quando possibile - valutazione della loro prevenibilità. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Riorganizzato il gruppo di gestione del contenzioso |

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Anno 2022 n. richieste risarcimento | n. sinistri liquidati | n. sinistri relativi all'anno 2022 |
| 7 | 5 | 7 |

Distribuzione dei Sinistri per tipologia dell'evento anno 2022

| | | | | | | |
|----------|--------------|---------------|------------|----------------|---------|-----------|
| Diagnosi | Post operat. | Cadute in CdC | Chirurgico | Amministrativa | Terapia | Infezioni |
| 0 | 5 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | | | | | | |

Tabella riepilogativa

| Anno | Numero sinistri | Liquidati in euro |
|------|-----------------|-------------------|
| 2015 | 10 | 112.282,46 |
| 2016 | 9 | 10.740,86 |
| 2017 | 12 | 36.302,67 |
| 2018 | 5 | 460.635,37 |
| 2019 | 8 | 56.664,91 |
| 2020 | 3 | 31.653,77 |
| 2021 | 2 | 183.489 |
| 2022 | 7 | 49.419 |

FARMACOVIGILANZA

| | |
|---|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <p>Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).</p> <p>Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</p> <p>Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| | <p>direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).</p> <p>Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)</p> <p>DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</p> <p>Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.</p> |
| <p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p> | <p>La farmacovigilanza costituisce l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. - promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono infatti tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali - di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività - al responsabile aziendale della farmacovigilanza</p> |

| | |
|---|--|
| | il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali, verificatesi sul territorio nazionale, e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance". |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | Nessuna scheda di segnalazione pervenuta |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | Gli operatori non hanno ancora acquisito la sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento/prospettive future | È stato coinvolto il referente della farmacia e gli operatori dei diversi servizi. Dal confronto con i servizi interessati è emersa la necessità di informare/formare in maniera più incisiva e capillare gli operatori. La scheda di segnalazione è a disposizione in tutti i servizi in formato cartaceo ed elettronico. |

DISPOSITIVI DI VIGILANZA

| | |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <p>Art. 11, D. Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”;</p> <p>Art. 9 e 10, D. Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;</p> <p>Art. 11, D. Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi Decreto 15 novembre 2005</p> <p>D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”</p> <p>RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medicodiagnostici in vitro (aggiornamento novembre 2022)</p> |
| Descrizione dello strumento/flusso informativo | I dispositivi medici (DM) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l’assistenza (per esempio |

| | |
|---|--|
| | <p>siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante, cui deve essere segnalato anche ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>In Emilia Romagna nel 2008 è stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici che ha, fra l'altro, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM coordinando la rete dei Referenti aziendali, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende ed implementando un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico. I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.</p> |
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>In Casa di Cura la vigilanza è assicurata da una stretta collaborazione tra gli operatori sanitari ed il gruppo di lavoro (ufficio biomedicali, farmacia, ufficio acquisti, raq, responsabile del rischio, direzione sanitaria):</p> <p>la rilevazione di eventi, correlati all'utilizzo dei dispositivi medici, avvia una istruttoria interna che, in base alla tipologia e gravità dell'evento, porta alla segnalazione formale agli organi competenti, oltre all'immediata attuazione di eventuali azioni correttive (ritiro di lotti, attento monitoraggio, ecc.). La Direzione Sanitaria, l'ufficio Biomedicali, il risk manager, il Raq, il personale sanitario di sala operatoria e dei reparti, sono tutti coinvolti nella gestione dei dispositivi medici ognuno per la propria area di competenza. Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Nel 2022 sono stati registrati n. 16 avvisi di sicurezza relativi a dispositivi medici presi in carico e risolti (1 da verificare). Uno riguardava dispositivi</p> |

| | |
|--|--|
| | impiantabili, ma si è subito accertato che non era mai stato utilizzato in Casa di Cura. |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | Gli operatori hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della segnalazione degli incidenti/mancati incidenti e questo ha permesso di assicurare una regolare raccolta dei dati. La collaborazione tra Risk Manager, responsabile Biomedicali, Direzione Sanitaria, Raq assicura ai professionisti e agli operatori un supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi di maggiore gravità. |
| Valutazione dei risultati e prospettive future | <p>Il sistema di prevenzione e vigilanza all'interno della Casa di Cura concorre alla sicurezza d'uso dei DM. E' inoltre attivo un attento sistema di formazione/sensibilizzazione del personale. La procedura specifica per la segnalazione a disposizione di tutti gli operatori sanitari, la procedura nel 2019 è stata rivista e implementata, è stata aggiunta una nuova modulistica – condivisa nei diversi servizi - con allegata istruzione operativa per la segnalazione.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. Permettere la condivisione delle informazioni tra Ministero della Salute/Regione/Fabbricante, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive 3. Nomina del RAV della Casa di Cura (Responsabile Aziendale per la Vigilanza) come professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici |

CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

| | |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento IN CORSO DI AGGIORNAMENTO | <ul style="list-style-type: none"> - WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives. - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist", ottobre 2009 - RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", febbraio 2010 Regione |
|---|--|

| | |
|--|---|
| | Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”. |
| Descrizione dello strumento /flusso informativo | Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una check list per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipes operatorie per la verifica sistematica di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. In Casa di Cura l’applicazione della check list di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutti gli interventi in regime di ricovero e ambulatoriale . Sono escluse solo le indagini diagnostiche e la piccola chirurgia in anestesia locale. |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento | Nell’ambito delle attività di sala operatoria vengono svolte attività sequenziali da parte di un team di professionisti che prevedono diversi controlli al fine di garantire la sicurezza dell’intervento chirurgico. Gli elementi di rischio su cui è necessario porre l’attenzione riguardano l’identificazione del paziente, il consenso all’atto chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento e la comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi) . Nel 2022 sono stati effettuati i giri per la sicurezza in sala operatoria e numerosi incontri si sono susseguiti per monitorare il consolidarsi del corretto utilizzo della check di sala. E’ stata dedicata particolare attenzione al controllo del funzionamento delle apparecchiature con la revisione e l’ampliamento delle check list precedenti. Questi percorsi hanno visto coinvolto, oltre al NORC, anche la direzione sanitaria, i referenti di sala operatoria, referenti esterni e il responsabile del rischio clinico di sala operatoria |
| Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> - Effettuati corsi di formazione scaturiti dall’analisi degli Incident Reporting e momenti di aggiornamento volti a richiamare la corretta applicazione di quanto previsto dalle principali procedure e raccomandazioni in tema di sicurezza del paziente - Effettuati i giri per la sicurezza - Effettuati controlli sul corretto utilizzo della check list ministeriale di sala operatoria, sulla scheda pre e post intervento, sul percorso pre e post operatorio - Monitorata la completezza e la corretta applicazione delle check list per il controllo pre-uso di tutte le apparecchiature biomedicali presenti nel blocco operatorio (controlli a carico del personale utilizzatore) |

| | |
|--|--|
| <p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Il Referente per il rischio clinico del blocco operatorio ha conseguito un ulteriore master su “<i>Aspetti legali e forensi delle professioni sanitarie</i>” e ha effettuato il relativo periodo di tirocinio in azienda ospedaliera pubblica - Continuare il monitoraggio delle check list per il controllo preuso delle apparecchiature di sala |
|--|--|

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

| | |
|---|--|
| <p>1. Letteratura/Normativa di riferimento</p> | <p>Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza - Progetto INF-OSS (2010) RER</p> <p>Ministero della Salute “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, gennaio 2012</p> <p>“Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</p> <p>Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 2162017</p> <p>Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, Acinetobacter baumannii e Pseudomonas aeruginosa resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie (2020) ISS</p> <p>ECDC : Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Fifth update – 6 October 2020</p> <p>Modello assistenziale per le degenze durante la pandemia da Covid-19 – <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i></p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Documento multi-societario per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza in chirurgia (2022)</p> <p>Linee guida INS 2021 (Infusion Therapy Standards of Practice)</p> <p>Raccomandazioni GaveCelt 2021 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso</p> <p>“Linee di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili” Regione Emilia Romagna (2020)</p> <p>Igiene delle mani Framework per l'Autovalutazione 2010</p> <p>Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi gastrointestinali, flessibili, pluriuso (2022)</p> <p>Il <i>reprocessing</i> degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006)</p> <p>Rapporto tecnico UNI/TR 11662” del dicembre 2016.</p> |
| <p>2. Descrizione dello strumento /flusso informativo</p> | <p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria quello infettivo (il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale), occupa un posto di primo piano. La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. E' importante disporre di un sistema di segnalazione rapida per quegli eventi che richiedono interventi tempestivi, come gli eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza “nuovi”) o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e “imparare dall'errore”. I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, essenziale per monitorarne il trend e mirare gli interventi correttivi. A fini di prevenire le infezioni in generale e delle ICA in particolare è importante il trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo, tra cui l'adozione di determinati bundle (“pacchetti assistenziali”) e di precauzioni standard, basate sul principio che sangue, liquidi organici, secrezioni, escrezioni, cute non integra e mucose, droplet possono trasmettere agenti infettivi direttamente o indirettamente</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>mediante attrezzature, strumentazioni, dispositivi medici o mani contaminate.</p> <p>Tra le precauzioni standard sono comprese: l'igiene delle mani, l'uso dei guanti e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), l'adozione di pratiche sicure per la prevenzione dell'esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica, la corretta collocazione del paziente, le procedure di sanificazione ambientale, la gestione dei dispositivi medici, la gestione della biancheria e delle stoviglie, il trattamento dei rifiuti etc.</p> <p>In aggiunta alle precauzioni standard, in caso di assistenza a pazienti con infezione o colonizzazione nota o sospetta ad elevato rischio di trasmissione o per prevenire la trasmissione di microrganismi patogeni epidemiologicamente importanti, si devono adottare le precauzioni aggiuntive.</p> <p>Le precauzioni aggiuntive si basano sulla via di trasmissione dell'infezione, per cui possono essere Precauzioni da Contatto (diretto o indiretto), Precauzioni da droplet, Precauzioni per via aerea.</p> |
| <p>3. Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione Sanitaria ha ottenuto la disponibilità di un infettivologo che possa presidiare e indirizzare il gruppo di lavoro per la stewardship antibiotica. Da implementare l'area relativa all'antibiotico profilassi 2. Il gruppo di lavoro deve avere a disposizione un maggior numero di ore da dedicare ai temi del rischio infettivo 3. Resta in fase di studio la realizzazione di un progetto per la rilevazione delle infezioni ospedaliere della ferita chirurgica in modo da avere degli indicatori soprattutto dai servizi interessati 4. Attivare analisi consumo antibiotici, analisi multiresistenti e sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC, CPE). 5. Da completare la revisione di procedure e protocolli nel blocco operatorio 6. Perfezionamento e mantenimento degli indicatori di processo relativi alla pratica dell'igiene mani secondo gli standard di riferimento OMS: consumo di gel idroalcolico (L/1000 giornate paziente) e percentuale di adesione del personale sanitario alla pratica. |

| | |
|---|---|
| | <p>7. Adozione del piano delle azioni per migliorare la pratica dell'igiene delle mani in relazione alle indicazioni riportate nel framework di autovalutazione OMS</p> <p>8. Implementazione della prevenzione di infezioni o complicanze correlate agli accessi venosi.</p> |
| <p>4. Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento 2021</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimento, monitoraggio e verifica delle attività già da tempo in essere (applicazione delle procedure relative alla segnalazione di malattie infettive, igiene delle mani, corsi di formazione sul campo; revisione procedure e protocolli, analisi reclami/sinistri dovuti a cause di natura infettiva etc.) 2. Aggiornamento continuo procedure per la gestione delle infezioni da multi resistenti 3. Analisi dei referti di laboratorio di patogeni multiresistenti relativi ai degenti, al materiale biologico proveniente dal blocco operatorio 4. Aggiornamento materiale informativo e allerte epidemiologiche all'interno della cartella intranet "rischio infettivo", comunicazione patogeni emergenti compreso il SARS-CoV-2 5. Revisione prodotti di sanificazione-disinfezione 6. Revisione di dispositivi medici e loro implementazione in relazione ai progetti in itinere 7. Monitoraggio, prevenzione e controllo della Legionellosi (Piano programma analisi e prevenzione rischio Legionella) 8. Controllo e monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa 9. Aumentati i punti e la frequenza di campionamento e monitoraggio per la prevenzione della Legionella e Pseudomonas 10. Continua l'aggiornamento di protocolli, procedure e Istruzioni Operative del personale sanitario 11. Aggiornamento di Documenti, Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e materiale informativo per l'emergenza SARS-CoV-2 (per operatori sanitari e utenti) in relazione allo scenario corrente della pandemia da Covid-19 |

| | |
|--|--|
| | <p>12. Mantenuti gli erogatori per l'igiene mani agli ingressi della Casa di Cura per tutte le persone (utenti e dipendenti) che vi accedono.</p> <p>13. Progetto 2022 "Igiene delle mani"; implementazione dei dispenser di gel idroalcolico e formazione sul campo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ posizionati in ogni camera di degenza supporti a muro per l'alloggiamento dei flaconi di gel idroalcolico al fine di agevolare ed incentivare l'igiene mani da parte degli operatori e dei visitatori ✓ posizionati nella parte interna delle porte nelle camere di degenza promemoria relativi ai 5 momenti in cui il personale sanitario deve effettuare l'igiene mani ✓ monitoraggio periodico erogatori murari di gel idroalcolico in Casa di Cura. <p>14. Attivati e promossi corsi di formazione teorico pratici in Casa di Cura e FAD (piattaforma e-laber) per tutto il personale sanitario dei reparti di degenza (coordinatori, infermieri, OSS, personale ausiliario) relativi alla prevenzione e controllo delle ICA e all'uso razionale dei guanti monouso medicali.</p> <p>15. Attivata dall'azienda Ausl di Bologna consulenza infettivologica per la definizione di un nucleo operativo per il controllo delle infezioni ospedaliere.</p> <p>16. Elaborata procedura operativa per i referenti delle aree tecniche (IT, manutentori, tecnici etc.) che devono recarsi in aree in cui è presente un paziente a rischio infettivo</p> <p>17. Implementata la procedura sulle misure di isolamento ospedaliere</p> <p>18. Monitoraggio microbiologico servizio di endoscopia digestiva: aria, acqua, superfici della zona lavaggio, acqua e superfici macchine lavaendoscopi, superfici armadi di stoccaggio</p> <p>19. Monitoraggio e verifica della tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi</p> <p>20. È attivo il sistema di notifica delle malattie infettive con una regolare e tempestiva segnalazione ai vari organi competenti (es. Dipartimento di Igiene Pubblica)</p> <p>21. È consolidato tramite accordo formale con IRCCS la consulenza di un medico infettivologo nelle aree di</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>degenza per la parte clinica e per tutta l'area di prevenzione</p> <p>22. Effettuato audit clinico per elaborare una strategia in diverse fasi per l'implementazione della prevenzione delle infezioni correlate agli accessi venosi:</p> <p>FASE 1: preparazione</p> <p>FASE 2: valutazione situazione iniziale</p> <p>FASE 3: adattare le LG al contesto locale</p> <p>FASE 4 : favorire un cambiamento culturale</p> <p>FASE 5: valutazione mediante sorveglianza e feedback</p> <p>FASE 6: garantire sostenibilità a lungo termine</p> |
| <p>5. Valutazione dei risultati e prospettive future</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Consolidata l'adesione alle misure di isolamento e alle procedure e istruzioni operative per i multiresistenti da parte di tutto il personale a motivo del ricambio cospicuo del personale infermieristico 2. Consolidato il controllo e monitoraggio di Legionella e Pseudomonas 3. Continua il monitoraggio dell'adesione alle pratiche di igiene per le mani attraverso la scheda di osservazione OMS per ottenere gli indicatori di processo relativi (consumo gel idroalcolico e % adesione). 4. Implementato l'utilizzo della macchina 99S a base di perossido di idrogeno e ioni argento 5. Continuerà anche per il 2023 il monitoraggio microbiologico delle superfici, dell'acqua e delle macchine nella zona lavaggio del servizio di endoscopia digestiva |
| <p>6. Misure adottate per contrasto e contenimento di diffusione virus SARS-CoV2 all'interno della Casa di Cura</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Gestione degli accessi dei visitatori in relazione all'attuale scenario della pandemia da Covid-19 – a tutto il personale data indicazione di indossare mascherine FFP2 o FFP3 sulla base dell'andamento epidemiologico e della valutazione del rischio – sospensione dell'attività dei gruppi di FKT. – in base all'andamento epidemiologico, alla valutazione del rischio, alla normativa vigente modulati gli accessi ambulatoriali agli accompagnatori tramite indicazioni scritte e formazione sul campo agli operatori e agli utenti. |

| | |
|---------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - controllo e monitoraggio dei criteri di accesso alla struttura in modo particolare per quanto riguarda l'igienizzazione delle mani e la corretta applicazione della mascherina. - presenza erogatori di gel idroalcolico in tutte le camere di degenza - Aggiornamento, in tutti i reparti, di locandine con indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'infezione COVID-19. <p>La Direzione Sanitaria mantiene aggiornate le indicazioni per il percorso in sicurezza di pazienti e operatori per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività ambulatoriali per esterni e interni - attività di diagnostica per esterni - attività del Punto Prelievi per esterni - Portineria edificio B Galleria edificio A e front-office presidiati dal personale che effettua il controllo d'accesso - aggiornamento continuo delle procedure per gestire dipendenti positivi o con contatto stretto, dipendenti di rientro dall'estero - aggiornamento continuo del documento interno "Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV2" - implementazione Ambulatorio Prericovero con abilitazione a effettuare e analizzare tamponi antigenici di 3° gen ed effettuare molecolari per pazienti in attesa di ricovero, chirurgia ambulatoriale e caregiver - aggiornate le procedure per l'accesso in struttura di tecnici/specialisti per manutenzioni programmate e straordinarie su macchinari, apparecchiature, dispositivi, impianti - La Direzione Sanitaria con il supporto di un infettivologo esterno e con il gruppo di lavoro ha costituito una bolla covid per la gestione dei pazienti che si positivizzavano durante la degenza., e hanno formato il personale dedicato a tale area. |
| <p>NOTE:</p> | <p>Tra le misure di contenimento e di contrasto alla pandemia è stata dedicata particolare attenzione alla stesura e all'aggiornamento delle procedure di sanificazione ambientale in tutte le aree della Casa di Cura.</p> <p>Tale documentazione è stata continuamente rivista, modificata e integrata sulla base dei più recenti aggiornamenti scientifici.</p> |

Conclusioni

Punti critici

La presenza di un numero elevato di medici in regime di attività libero professionale (gran parte appartenenti ad aziende ospedaliere diverse) rende difficoltosa e impegnativa la gestione, condivisione e discussione di procedure e protocolli.

L'assunzione di responsabilità da parte dei referenti del rischio per ogni area/servizio sta lentamente crescendo, ma non è ancora soddisfacente per tutte le aree individuate.

Si sta consolidando il nucleo operativo dedicato al rischio. Resta un ambito critico la gestione delle cadute nei piani di degenza. Nel 2021 è stato costituito un gruppo interdisciplinare che si è occupato specificatamente di un ampio progetto di miglioramento rispetto a questa tematica, con anche la produzione di una nuova scheda di valutazione del rischio in sostituzione della scheda di Conley. La nuova scheda è entrata in vigore nel maggio del 2022.

- E' ancora diffusa in alcuni servizi un'insufficiente consapevolezza dell'importanza delle segnalazioni di incidenti/mancati incidenti (pur essendo anonime); pertanto per l'analisi dei rischi sono state utilizzate anche le segnalazioni verbali durante i giri per la sicurezza, l'analisi dei processi, l'analisi delle non conformità, i dati dell'area rischio infettivo e gestione sinistri, i reclami, le segnalazioni dell'ufficio biomedicale e tecnico, etc.

Restano ancora come elementi di criticità:

- o la difficoltà nel reperire i dati di attività suddivisi per area; è in agenda l'implementazione di un programma informatizzato dedicato al rischio, ma con tempi non brevissimi
- o il fatto che, pur essendo in atto un cambiamento culturale, persiste ancora una disomogenea sensibilità ai temi in questione e la cultura del rischio non ha ancora permeato in profondità tutte le aree.

Punti di forza

La Casa di Cura in questi ultimi anni è stata impegnata in un importante lavoro di ristrutturazione / costruzione a livello strutturale: nuovi blocchi operatori, nuovi ambulatori, nuova area lavanderia, nuove aree di degenza, etc, E' stato anche avviato un percorso di innovazione e ristrutturazione dei sistemi informatici che agisse non solo su nuove tecnologie e strumenti, ma anche sulla revisione dei processi e dell'organizzazione. In parte il lavoro è ancora in corso. Tutti gli operatori sono stati impegnati in un notevole sforzo per gestire la routine quotidiana e adattarsi ai nuovi percorsi, procedure e indicazioni dettate dalla presenza dei lavori e dalle numerose verifiche ispettive per le nuove autorizzazioni.

Naturalmente a queste modifiche strutturali si sono affiancate gli aggiornamenti e in molti casi vere e proprie nuove acquisizioni di attrezzature, del parco macchine, dei dispositivi, dei presidi. Tutto questo ha comportato una riorganizzazione del lavoro in quasi tutte le aree: sanitarie, amministrative, tecniche. Tutto il personale e tutta la direzione hanno dovuto fare un notevole sforzo avendo come obiettivi prioritari:

- La sicurezza del paziente
- La qualità del servizio offerto
- La sicurezza degli operatori
- Mantenere/raggiungere elevati standard di sicurezza

Formazione

La formazione sui temi del rischio ha visto la Casa di Cura impegnata anche nel 2022. Sono state coinvolte non solo le figure sanitarie ma anche quelle tecniche e amministrative. Temi principali della formazione: corretta gestione della documentazione sanitaria, cadute, buon uso del sangue, check list controllo preuso delle apparecchiature di sala operatoria, flussi informativi (Incident, SIMES), collaudo e formazione dei nuovi sistemi gestionali, addestramento all'utilizzo in degenza del sistema di monitoraggio bed to bed, sicurezza sul lavoro.

Blocco Operatorio

E' stato realizzato un progetto di riorganizzazione delle attività di sala operatoria volto a: una migliore programmazione degli interventi, un utilizzo più efficiente delle sale e delle apparecchiature, una turnazione più regolare del personale, una ridefinizione di responsabilità e funzioni per un miglior presidio della sicurezza delle procedure e in generale per un più soddisfacente contesto lavorativo. Il gruppo ha visto il coinvolgimento anche dei medici anestesisti, dei referenti di terapia sub intensiva e centrale di sterilizzazione. Il Referente per il rischio clinico del blocco operatorio ha conseguito un ulteriore master su *“Aspetti legali e forensi delle professioni sanitarie”* e ha effettuato il relativo periodo di tirocinio in azienda ospedaliera pubblica

Area degenze

Mantenuta formazione/aggiornamento continuo su rischio infettivo; revisione e implementazione delle procedure relative a quest'area

Mantenuta aggiornata e condivisa con il personale la procedura per la gestione del paziente a rischio infettivo con accesso a poliambulatori e servizi di diagnostica per immagini

Condivisione con i medici della Casa di Cura delle procedure interne in merito alla prevenzione e gestione delle reazioni allergiche.

Gruppo di lavoro sul Rischio Cadute: gruppo operativo su verifica e monitoraggio dell'applicazione del progetto di miglioramento nelle Degenze. Elaborata e introdotta la nuova scheda di valutazione del rischio

Sulla base dell'analisi delle non conformità, ridefiniti i bisogni formativi ed effettuata formazione nei singoli reparti.

Incontri con i medici di guardia sulla sensibilizzazione in merito ai temi del rischio e condivisione dei documenti di riferimento.

Area Biomedicali

Aggiornamento dispositivi medici per garantire maggior sicurezza delle cure

Monitoraggio e controllo tramite procedura e check list dei dispositivi medici introdotti dall'esterno e non di proprietà

Consolidamento del sistema di tracciabilità informatizzato – dal ricevimento all'archiviazione - degli avvisi di sicurezza/alert.

L'ufficio biomedicali partecipa attivamente alla formazione continua sul campo di tutto il personale.

Area Tecnica

Mappatura e analisi del rischio Legionella nei sistemi aeraulici.

Giri per la Sicurezza

I giri per la sicurezza sono stati effettuati in modo mirato:

- nei reparti di degenza riguardo all'applicazione del progetto di miglioramento per la prevenzione delle cadute e sulle modalità di trasmissione delle consegne infermieristiche secondo la metodologia SBARR
- in sala operatoria per la corretta gestione delle check list di sala e delle check preuso delle apparecchiature biomedicali
- in tutta la Casa di Cura per la verifica della gestione in sicurezza delle bombole di gas medicali

La condivisione e collaborazione multidisciplinare

(RSPP, medico competente, OESSECI, nucleo rischio infettivo, nucleo rischio clinico, farmacia, Biomedicali/ufficio Tecnico, consulenti esterni) e un rapporto diretto con la direzione generale e sanitaria, permettono di risolvere ed affrontare eventuali criticità in tempi rapidi e a volte direttamente sul campo.

Condivisione del documento annuale relativo al rischio.

Aggiornamento della documentazione

In intranet è stata predisposta una specifica sezione sul tema della gestione del rischio clinico in cui sono presenti le Raccomandazioni Ministeriali, la documentazione Regionale, il materiale bibliografico, il materiale didattico utilizzato durante le giornate di formazione, le linee guida, i protocolli interni.

Gestione Sicurezza

Tutta la struttura si impegna sul tema della sicurezza; allo stato attuale è presente un sistema di gestione ibrido cioè:

- Safety I, orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento.
- Safety II, sempre più proattiva, volta ad anticipare gli eventi e a vedere nei professionisti sanitari le risorse necessarie per mantenere la sensibilità ai possibili incidenti, sviluppare soluzioni flessibili ai problemi potenziali e comprendere anticipatamente quali siano le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

Il passaggio dall'ottica Safety I a quella Safety II è tuttora in corso ed è costante. Il lavoro di squadra, la formazione, le competenze, la partecipazione attiva, sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità e su questo ci si propone di lavorare ancora e costantemente grazie al coinvolgimento attivo della Direzione Generale e Sanitaria.

Documento verificato, approvato e validato da: Direzione Generale e Direzione Sanitaria

Documento redatto da: Paolo Santopadre Risk Manager