



RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO ATTIVITA' ANNO 2023

Il presente documento descrive il sistema messo in atto dall'Istituto Clinico Villa Aprica per assicurare adeguata attivazione dei processi di gestione del rischio clinico.

L'attività 2023 è caratterizzata dalla ripresa totale delle attività ordinarie post emergenza sanitaria. In questo anno è stato possibile riprendere tutti i progetti

Alcune iniziative volte alla prevenzione della diffusione dell'infezione da SARS-COV2 sono, però, state mantenute attive.

Di seguito si relazionano le attività attivate per la realizzazione del Piano di Risk management, le attività ordinarie in materia di rischio clinico e le attività straordinarie correlate alla chiusura dell'emergenza.

L'attività di gestione del rischio clinico in Istituto si articola sulle seguenti iniziative:

1. Presenza di un Piano del Sistema di Gestione che descrive metodi e strumenti applicati;
2. Presenza di un Piano Operativo per la gestione del Risk Management;
3. Presenza di specifici documenti per regolamentare tematiche specifiche;
4. Risk Assessment dei processi aziendali (organizzativi e sanitari) con la definizione dei Piani di Prevenzione e contenimento del rischio (rischio strategico, operativo e reputazione /legale);
5. Monitoraggio degli standard PRIMO di Regione Lombardia al fine di allinearsi ai migliori standard regionali e definire azioni di intervento mirate a ridurre/eliminare il rischio, ove possibile;
6. Esecuzione annuale di attività di Riesame della Direzione finalizzato a valutare gli andamenti e a definire obiettivi periodici di miglioramento;
7. Monitoraggio puntuale delle segnalazioni provenienti dai diversi sistemi di rilevazione presenti in Istituto;
8. Analisi sistematica di indicatori sia clinici sia manageriali (monitoraggio trimestrale);
9. Monitoraggio trimestrale avanzamento obiettivi di miglioramento;

Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelcarnasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | diramm.icva@grupposandonato.it | PEC: diramm.icva@pec.grupposandonato.it

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

www.grupposandonato.it



10. Sistema di ispezioni rischio clinico: monitoraggio gestione rischio clinico (volto ad indagare il rispetto degli obiettivi internazionali di sicurezza del paziente);
11. Sistema di audit interno (volto a valutare la qualità e la sicurezza dei processi sanitari ed organizzativi);
12. Sistema di audit clinico (attivato al bisogno sulla base di esiti dei monitoraggi);
13. Piani di formazione su temi specifici inerenti la gestione del rischio clinico (almeno 1 tema specifico ed un tema generale ogni anno).

Sulla base degli esiti delle attività sopra riportate la direzione sanitaria, supportata dal model risk manager e dall'Ufficio qualità, valutano eventuali azioni correttive e/o preventive da attivare.

1 Piano del Sistema di Gestione

Il Piano contiene gli obiettivi in tema di qualità e sicurezza delle cure a medio termine. Il PN-AD-001 Piano Integrato di Miglioramento dell'organizzazione è stato revisionato anche sulla base degli aggiornamenti effettuati da Regione Lombardia e risulta adeguato.

2 Attività correlate al piano di risk management

2.1 Adesione alle raccomandazioni ministeriali

Nel 2023 è stata attivata un'analisi strutturata e puntuale del grado di adesione alle Raccomandazioni Ministeriali anche a seguito dell'emanazione da parte di GSD di un documento denominato "Programma Qualità Istituto Clinico Villa Aprica" nel quale sono stati determinati valori soglia per ciascuna raccomandazione. Nel 2023 sono state selezionate alcune raccomandazioni ritenute prioritarie come da tabella seguente, per il 2024 è prevista la completa adesione a tutte le Raccomandazioni. Si attendono i valori soglia per il 2024.



RACCOMANDAZIONI DA MONITORARE PER IL 2023 - OBIETTIVI GSD				
NUMERO RACCOMANDA	TITOLO	STATO (RISPOSTE "SI") come da check list pubblicate sul sito del Ministero della Salute. Nei valori SI non vengono conteggiate le risposte "in parte"	VALORE SOGLIA	COMMENTI
3	Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura	100%	79%	
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	95%	56%	
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	76,00%	75%	Il valore del 76% è per gli item che presentano adesione > 95%, esistono solo 2 item che sono ancora applicati in parte in una % > 66% e < 94% come da check list pubblicate sul sito del Ministero della salute
7	Prevenzione di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	85%	71%	
8	Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	47%	65%	La raccomandazione è in fase di implementazione. E' in corso l'analisi dei rischi, esiste una Istruzione Operativa che sarà revisionata a valle dell'emissione dell'analisi dei rischi effettuata dal SPP. Esiste un sistema di segnalazione degli episodi di violenza che classifica per tipologia e gravità, esiste sistema di monitoraggio ed analisi dei dati
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi /apparecchi elettromedicali	80%	68%	
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella / mandibola da bifosfonati	non applicabile	non applicabile	

Per il 2024 è previsto il pieno raggiungimento di adesione a tutte le Raccomandazioni Ministeriali. I valori obiettivo non sono ancora stati definiti da GSD. Il livello di adesione è monitorato attraverso la compilazione delle Check list di controllo rese disponibili da Agenas. Il monitoraggio mostra un buon livello di adesione su tutte quelle applicabili.

In tema di obiettivi si segnala che ne erano stati definiti 7 correlati al rischio clinico. Tutti gli obiettivi sono stati realizzati (anche se alcuni sono ancora in fase di chiusura).

2.2 Riorganizzazione percorsi clinici ed assistenziali

Il presente tema è stato presidiato attraverso il monitoraggio attivato con gli audit interni. In particolare nel 2023 sono stati effettuati audit sui seguenti processi sanitari:

- Gestione del paziente ambulatoriale urologia
- Gestione del paziente ambulatoriale vulnologia
- Gestione del processo di autopresentazione
- Gestione del processo di emoteca

Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelcarnasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | diramm.icva@grupposandonato.it | PEC: diramm.icva@pec.grupposandonato.it

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

www.grupposandonato.it



- Gestione del paziente in endoscopia
- Gestione del paziente presso reparto medicina
- Gestione del paziente presso reparto chirurgia

Il processo di gestione paziente con sospetta sepsi non è stato sottoposto ad audit clinico come pianificato. Si prevede di effettuare tale attività nel corso del 2024.

Nello specifico sono state formulate le seguenti raccomandazioni:

- Ambulatorio urologia – nessun rilievo
- Ambulatorio vulnologia – 3 raccomandazioni (conoscenza procedure, gestione del materiale da medicazione, gestione dei rifiuti) – le azioni sono state efficacemente completate
- Autopresentazione ed emoteca – 1 raccomandazione (gestione archivio) - le azioni sono state efficacemente completate
- Endoscopia - nessun rilievo
- Reparto di Medicina – 1 raccomandazione (gestione dei rifiuti) – le azioni sono state efficacemente completate
- Reparto di Chirurgia - 4 raccomandazioni (corretto utilizzo dei DPI, conoscenza procedure, gestione dei rifiuti, identificazione del paziente con doppio identificativo) – le azioni sono state efficacemente completate.

Da queste attività sono emersi alcuni spunti di miglioramento per intervenire sui processi assistenziali. I rilievi sono in corso di risoluzione e saranno valutati nella loro efficacia entro il primo semestre 2024.

Per quanto attiene le modifiche ai processi assistenziali derivanti dall'emergenza sanitaria si evidenzia che sono state tutte sospese. Ogni attività è ripartita in maniera ordinaria.

2.3 Formazione del personale sanitario e di supporto

Nel corso del 2023 sono state svolte attività formative sia su temi trasversali sia su temi specifici clinici anche volti alla corretta gestione del rischio.

In particolare sono state erogate attività formative su:

Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelcarnasino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | diramm.icva@grupposandonato.it | PEC: diramm.icva@pec.grupposandonato.it

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

www.grupposandonato.it



- Gestione delle emergenze intraoperatorie
- Gestione della cartella clinica
- Gestione della documentazione sanitaria e responsabilità dei professionisti
- BLS - aggiornamento
- Antincendio - aggiornamento.

Per il 2024 sono previste attività formative inerenti diversi temi del rischio clinico al fine di sensibilizzare nuovamente il personale sanitario su temi specifici:

- Farmaci
- Dispositivi medici
- Rischio clinico concetti generali
- Sistemi di auditing.

2.4 Gestione attività ordinarie inerenti il risk management

Nel corso del 2023 sono proseguite le normali attività di pianificazione, gestione e controllo dei processi significativi ai fini del risk management.

Particolare attenzione è stata riservata ai seguenti processi:

- Adesione alle raccomandazioni ministeriali: ogni anno è monitorato il livello di adesione attraverso il portale di Agenas. Gli anni dal 2020 al 2022 sono stati principalmente focalizzati sul mantenimento dei sistemi esistenti. Dal 2023 si sono riprese le attività di analisi per il miglioramento dell'adesione al fine di proporre nuovi obiettivi. Per la valutazione di dettaglio si rimanda al paragrafo 2.1 del presente verbale.
- Nel corso del 2023 sono state condotte 7 ispezioni sul rischio clinico in diverse aree dell'Istituto come da programma di audit. In particolare sono state *auditate*:
 - Ambulatorio urologia
 - Ambulatorio vulnologia
 - Frigo-emoteca



- Autopresentazione
- Endoscopia
- UO medicina e sub acuti
- UO Chirurgia.

Gli esiti evidenziano un'elevatissima attenzione agli aspetti correlati alla gestione del rischio:

- Identificazione del paziente,
- Gestione delle barriere,
- Farmaci ad alto rischio,
- Prevenzione incidenti a rischio biologico,
- Prevenzione delle infezioni.

Con esiti al 100% di compliance in tutte queste aree.

Per quanto attiene il tema specifico dell'igiene delle mani si evidenzia una compliance al 88,89% con una buona soddisfazione (stabile rispetto all'anno precedente).

Inoltre in relazione alle osservazioni condotte per l'igiene delle mani (totale di 12 osservazioni) si evidenzia una buona performance con i seguenti risultati:

- Momento corretto per l'esecuzione dell'igiene delle mani 100%
- Metodo corretto per l'esecuzione dell'igiene delle mani 91,67%
- Utilizzo DPI 72,73%.

Quest'ultimo item può essere oggetto di miglioramento, il tema sarà affrontato in occasione della formazione programmata per il 2024.

- Nel corso del 2023 non sono state effettuate attività di audit secondo la check list logistico-organizzativa per la gestione della sepsi. È prevista la sua applicazione per l'anno 2024
- Sicurezza in sala operatoria: i controlli secondo la check list 2.0 sono ormai consolidati. Nel corso del 2024 sono previste le osservazioni presso le aree di sala operatoria e TIPO. Nel corso del 2023 sono state eseguite 11 ispezioni inerenti le diverse specialità chirurgiche. I risultati sono di buon livello



anche se evidenziano alcune carenze su:

- Etichettatura dei farmaci e dei liquidi somministrati: è prevista attività formativa specifica sul tema nel corso del 2024.
- In tema di gestione dei farmaci nel corso del 2023 sono state svolte 4 ispezioni con la check list specifica nei reparti di:
 - Medicina
 - Riabilitazione
 - Sub-acuti
 - Ambulatorio di vulnologia.

Gli esiti mostrano una elevata compliance alle procedure (94,64% delle risposte positive) con il 100% di compliance nell'area delle soluzioni concentrate ed il 90% nell'area somministrazione farmaci.

- Annualmente ICVA predispone un programma per la gestione del risk management; le attività previste sono in fase di valutazione e saranno rendicontate più puntualmente in occasione del Riesame della Direzione.
- La relazione annuale sui sinistri è stata, invece, prodotta alla scadenza del 15 febbraio 2024 (come da indicazioni ricevute da GSD)
- Nel corso del 2023 non sono state effettuate analisi FMECA ma si prevede, per il 2024 di attivare un'analisi su un processo a rischio che sarà definito in occasione del Riesame della Direzione.
- Nel corso del 2023 è proseguita l'attività di monitoraggio del corretto utilizzo dei DPI. Tale sistema è rappresentato da una check list che è compilata a campione, in occasione degli audit. Tutti i dati raccolti sono valutati ed analizzati attraverso data base dedicati. Nel 2023 sono state effettuate 9 osservazioni dalle quali è emerso che le prescrizioni sono applicate ad un buon livello con una percentuale di compliance complessiva del 75,56% in peggioramento rispetto all'anno precedente. Per il 2024, al fine di sensibilizzare nuovamente il personale è stata programmata attività formativa specifica su temi inerenti il rischio clinico.



- Nel 2022 erano stati predisposti due Piani di Risk Management (il primo di carattere generale PN-DS-005, il secondo specifico per la prevenzione del rischio da SARSCoV2 PN-DS-003). A partire dal 2023 si è previsto di procedere con il mantenimento del solo Piano di Risk Management, attualmente in corso di revisione per la definizione delle attività strategiche da implementare per il biennio 2024-2025. Il PN-DS-003 (inerente la gestione dell'emergenza COVID) che presenta come ultima revisione febbraio 2023, è attualmente
 - **PN-DS-005 – Le attività sono state tutte opportunamente implementate:**
 - Adesione alle raccomandazioni ministeriali – è stato completato il monitoraggio del livello di adesione proposto da Agenas;
 - Riattivazione del sistema di ispezioni rischio clinico: nel corso del 2023 sono state effettuate 8 osservazioni con una percentuale di compliance pari al 98,68% ed in particolare con l'area Igiene delle mani al 91,67% (area con valori più bassi);
 - Attivazione della check list logistico-organizzativa per la prevenzione e gestione delle infezioni nosocomiali, in attesa dell'emissione della nuova revisione;
 - Gestione del rischio clinico in sala operatoria (check list 2.0), effettuate 11 osservazioni;
 - Obiettivi specifici per la riduzione del rischio – si rimanda al monitoraggio del programma di miglioramento;
 - Monitoraggio di indicatori specifici correlati al rischio clinico;
 - Predisposizione di relazione annuale da pubblicare sul sito internet inerente le attività ed i risultati in tema di rischio clinico;
 - Predisposizione di relazione annuale relativa ai sinistri occorsi ed alle richieste di risarcimento;
 - Monitoraggio utilizzo DPI ai fini del contenimento della diffusione del COVID nella struttura, effettuate n. 9 osservazioni (si rimanda alla parte iniziale del presente paragrafo per la valutazione dei dati).



2.5 Near miss ed eventi avversi

Presso l'Istituto è attivo un sistema di rilevazione di near miss ed eventi avversi al fine di favorire la filosofia "dell'imparare dall'errore". È stato definito un sistema di segnalazione anonimo e non anonimo. La modulistica associata è a campi predefiniti al fine di permettere la classificazione degli eventi e le valutazioni dei dati nel tempo.

Gli eventi identificati in azienda come oggetto di segnalazione sono:

- *Incident reporting*: eventi avversi e *near miss* (M-DS-042) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Eventi sentinella (M-DS-062) secondo quanto previsto nel presente documento;
- Segnalazione caduta in ambiente ospedaliero (M-DS-011) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione caduta per ambulatori e visitatori (M-DS-070) secondo quanto previsto dalla IO-DS-078;
- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci come da modello ministeriale inviata dalla U.O. al Responsabile Farmacovigilanza e da questi al Ministero della Salute secondo quanto previsto dalla IO-DS-032;
- Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) secondo regole ministeriali così come previsto dalla IO-DS-032;
- Reazioni trasfusionali come da modulo segnalazione S.I.M.T. di riferimento secondo quanto previsto dalla IO-DS-050;
- Eventi avversi da trapianto di tessuti come da disposizioni del Centro Nazionale Trapianti dell'I.S.S. così come da IO-DS-070;
- Segnalazioni di aggressioni rivolte al personale sanitario e non della struttura
- Raccolta di dati attraverso l'esecuzione di indagini di prevalenza delle infezioni (come da mandati regionali e /o nazionali)



Gli eventi sono classificati per tipologia, per gravità, per conseguenze/impatti sull'organizzazione e sul paziente.

È istituito un sistema con criteri definiti per l'attivazione di azioni di miglioramento conseguenti agli eventi.

Inoltre sono attivi alcuni indicatori di monitoraggio volti a valutare l'efficacia del processo di segnalazione.

Nel corso del 2023 sono stati rilevati 9 eventi, di cui 3 near miss di livello 2, 1 evento di livello 3, 1 di livello 5 e 4 di livello 6.

Le UU.OO. coinvolte sono:

- Laboratorio analisi
- Facilities
- Terapia del dolore
- Ortopedia
- Emoteca.

Gli eventi segnalati riguardano principalmente problematiche relative a:

- Mancanza ricezione referto esame di laboratorio
- Ostacoli / ingombri nei percorsi pedonali interni ed esterni
- Guasto device
- Smarrimento provette/richiesta, incongruenza richiesta, incongruenza etichetta, incongruenza gruppo, per emotrasfusione

Gli eventi sono stati tutti gestiti puntualmente e, sulla base delle analisi condotte si sta procedendo ad attivare le opportune azioni.



2.6 Cadute

Le cadute sono rilevate con sistema definito (IO-DS-078) e modulistica differenziata tra le segnalazioni inerenti pazienti ricoverati e le segnalazioni relative a utenti ambulatoriali o visitatori.

Nel corso del 2023 sono state segnalate complessivamente 26 cadute di cui 20 hanno visto coinvolti pazienti ricoverati e 6 hanno coinvolto pazienti ambulatoriali o visitatori.

Calcolando il rapporto tra i due parametri: cadute e giornate di ricovero emerge che il valore risulta essere di 20,68, in lieve miglioramento rispetto al 2022.

Dall'analisi dei dati di letteratura, in particolare dal Rapporto mondiale OMS sulla prevenzione delle cadute nell'anziano (*© CESPI – Centro Studi delle Professioni Sanitarie, Torino, 2015*), emerge che nella popolazione over 65 anni il tasso medio per le cadute si attesta intorno al 28-32% rispetto ai ricoveri. La popolazione servita dall'istituto è ben più ampia in termini di range di età ma il dato rilevato mostra performance dell'Istituto di ottimo livello.

Si sottolinea, inoltre, che sistematicamente, dal 2010, sono rilevati indicatori sulle cadute, in particolare:

- tasso di cadute visitatori/ambulatoriali rapportato ai volumi di prestazioni
- rapporto di cadute in regime di ricovero per mille giornate di degenza
- tasso di cadute rilevato per pazienti non valutati a rischio di caduta
- tasso di cadute rilevato per pazienti valutati a rischio medio ed alto di caduta
- tasso di cadute con danno (lieve, moderato e grave)
- tasso di cadute con danno moderato
- tasso di cadute con danno grave.

Tali indicatori sono valutati trimestralmente e, a fronte dell'andamento, sono attivate eventuali azioni di miglioramento.

Il data base costruito per l'analisi delle cadute, prende, inoltre, in esame i fattori contribuenti al fine di determinare eventuali opportunità di miglioramento.

Istituto Clinico Villa Aprica S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Certiquality

Via Castelvassino 10 – 22100 Como (CO)

Tel. +39 031.579411 | diramm.icva@grupposandonato.it | PEC: diramm.icva@pec.grupposandonato.it

Reg. Imp. Como – C.F. e P.IVA 00226780138 – R.E.A. 17005 | Capitale Sociale € 312.000 i.v.

www.grupposandonato.it

Nel 2023 rispetto alle 26 cadute rilevate: 15 non hanno avuto alcun danno, 6 hanno riportato un danno lieve, 2 un danno moderato consistente uno in un trauma al ginocchio destro ed uno in una ferita al gomito sinistro. Tutti i pazienti sono stati adeguatamente assistiti e rivalutati a seguito dell'evento caduta.

L'età media dei pazienti caduti è di 78,15 per i pazienti ricoverati (aumentata rispetto al 2022 dove era di 71 anni) con un valore minimo di 65 anni ed un massimo di 88 anni, mentre per i pazienti ambulatoriali l'età media è di 75,83 con un valore minimo di 59 anni e massimo di 86 anni.

I valori evidenziano performance ottime anche in relazione all'andamento negli anni precedenti.

2.7 Indicatori

Nel 2023 sono proseguite le attività di monitoraggio degli indicatori inerenti il rischio clinico. Tutti gli indicatori previsti sono stati monitorati, è stato sospeso, invece, il monitoraggio degli indicatori specifici nell'ambito dell'infezione da SARS-CoV2. Gli esiti evidenziano un buon risultato.

È attivo un cruscotto indicatori che permette il monitoraggio di ambiti sia clinici sia manageriali. All'interno del cruscotto sono presenti indicatori specifici di valutazione delle performance in tema di rischio clinico, inoltre sono inseriti indicatori di *outcome* clinico.

Le aree monitorate sono:

- Completezza della documentazione sanitaria: sono attivati indicatori di valutazione sulla completezza delle schede di time out, dello screening dolore e delle cartelle cliniche (secondo check list definita). Gli esiti dei monitoraggi sono molto positivi: la percentuale media di completezza per le schede di time out è del 95,7% (il valore è peggiorato rispetto al 2022 ma deriva da un andamento del primo trimestre lievemente negativo rientrato già a partire dal secondo trimestre), dello screening dolore è del 0,71% di NC (valore migliorato rispetto allo 0,97% del 2022) e delle CC è di 95,67% di cui il 2,71% di non conformità ed il 1,92% di non conformità parziale (valori in lieve miglioramento). Non sono state attivate ulteriori azioni di miglioramento. Inoltre sono attivi ulteriori controlli sulle Cartelle Cliniche secondo le indicazioni ricevute da Regione Lombardia, secondo la check list PRIMO (il campione è stato estratto sulla base delle indicazioni ricevute da RL). La percentuale di compliance complessiva delle Cartelle Cliniche rispetto a questi standard è del 93% (valore pressoché stabile rispetto all'anno precedente) con un punteggio medio complessivo di 0,53. Il valore medio risente profondamente di alcuni item che presentano valore 0 in diverse cartelle. E' stata effettuata un'attività di sensibilizzazione del personale e le incongruenze sono state superate.



- Indicatori di sorveglianza delle infezioni: le attività avviate ai fini della prevenzione sono definite nel PN-DS-001. Nel cruscotto indicatori sono inseriti i monitoraggi delle aree più significative:
 - Infezioni (ferita chirurgica, infezioni vie urinarie (UTI), *clostridium difficile*)
 - Controlli acque ed alimenti
 - Controlli Legionella
 - Controlli sale operatorie.

Tali indicatori presentano performance molto soddisfacenti:

- Ferita chirurgica: il valore medio riscontrato nel 2023 è di 0,49% (tendenzialmente stabile rispetto agli anni precedenti) a fronte di uno standard CDC - Surgical site infection january 2018 del 1,9%;
- UTI: 0,040% rispetto ad uno standard calcolato sulla base del rapporto ISTISAN 2003 e sulla pubblicazione GIMBE news novembre-dicembre 2010 del 1,5%, il dato è ottimo (considerevole miglioramento rispetto all'anno precedente);
- Infezioni da *clostridium difficile*: il valore calcolato per il 2020 è di 0,54 casi ogni 1000 dimessi (valore stabile rispetto al 2021 ancora ampiamente all'interno dello standard) a fronte di uno Standard da 1 a 30 casi ogni 1000 dimessi Da evidence - open acces journal published by GIMBE Foundation - ottobre 2012 (valore in netto miglioramento rispetto all'anno precedente);
- Controlli temperature carrello ristorazione nei reparti: monitoraggio del rispetto della temperatura ($> 65^{\circ}$), i controlli rivelano una performance buona (11,11% di Non rispetto della temperatura), le azioni intraprese nell'anno sono risultate efficaci;
- Controlli Legionella: nel 2023 non sono mai stati rilevati punti di valori superiori a $> 10^4$ – soglia limite per l'attivazione delle azioni di miglioramento. Sono stati, invece, riscontrati alcuni valori al di sopra di $> 10^2$ per i quali la Direzione Sanitaria congiuntamente al SPP hanno attivato opportune azioni correttive per far rientrare il problema;



- Controlli sale operatorie: le rilevazioni periodiche prevedono il monitoraggio della carica batterica di pavimenti, superfici, pareti ed ambiente, della carica batterica aerotrasportata. Nel corso del 2023 alcuni parametri sono arrivati al limite di tolleranza senza superarlo, ad ogni modo la Direzione Sanitaria ha attivato tempestivamente azioni di contenimento al fine di far rientrare immediatamente i valori, le azioni sono risultate efficaci;
- Monitoraggio cicli di sterilizzazione: indicatore finalizzato ad accertarsi dell'affidabilità delle autoclavi. Ottimi esiti, valore medio superiore al 97%;
- Per quanto attiene il monitoraggio dei consumi delle soluzioni di lavaggio si evidenziano esiti molto soddisfacenti. Dall'analisi si evidenzia un andamento stabile del consumo di soluzione idroalcolica, diminuisce il consumo di dermasept indice di una maggiore consapevolezza nell'utilizzo dei detergenti secondo le necessità. Il consumo di iodoten parametrato sulle giornate di degenza si stabilizza così come il consumo di softaman.

Gli indicatori di performance inerenti la gestione del rischio clinico mostrano esiti molto soddisfacenti:

- Monitoraggio lesioni da pressione: l'indicatore presenta un valore di 0,2% con un picco nel reparto di medicina dell'0,50%; area che per la tipologia di pazienti trattati è a maggiore rischio a fronte di uno standard di riferimento dato da: Clossò A. Zanetti E. Linee guida integrali dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito. III Edizione della versione italiana A.I S.L.e C. (Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee) – Pavia 2003 2 Linee guida sulle ulcere da pressione, prevenzione e trattamento a cura del Consiglio Sanitario Regionale della Toscana, ottobre 2005 pari al 8,6%.
- Monitoraggio indicatori di *outcome* clinico: nei diversi reparti dell'Istituto sono monitorati indicatori di *outcome* clinico rapportati sempre ad uno standard di riferimento e a fronte dei quali viene effettuata una valutazione trimestrale con l'eventuale attivazione di azioni di miglioramento in caso di deviazioni.

Nel corso del 2023 sono stati monitorati tutti gli indicatori definiti, ad oggi esiste la rendicontazione 2023 della maggior parte degli indicatori, per alcuni di essi si sta completando, invece, la raccolta.



2.8 *Eventi sentinella*

Gli **eventi sentinella** rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

La classificazione degli eventi sentinella è stata effettuata sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute.

Esiste sistema strutturato di rilevazione e conseguente gestione dell'evento (IO-DS-029).

Nel corso del 2023 non sono stati rilevati eventi sentinella.

2.9 *Vigilanza sui dispositivi medici*

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di incidente o mancato incidente con DM (IO-DS-032). Nel 2023 sono state inviate da parte dei fornitori 4 segnalazioni di cui solo 2 riguardavano prodotti presenti in istituto. La prima inerente un cavo a fibre ottiche stryker e la seconda inerente inserti ad altissimo peso molecolare per ginocchia e caviglie.

Non si sono rese necessarie azioni nei confronti dei pazienti.

2.10 *Farmacovigilanza*

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di incidente o mancato incidente con DM (IO-DS-032). L'ultimo report trasmesso dall'ATS Insubria è del primo semestre 2021 (report del dicembre 2021). Il report evidenzia una diminuzione delle segnalazioni in relazione ai farmaci ed un aumento di quelle relative ai vaccini. In generale aumenta in maniera significativa il numero delle segnalazioni proprio a causa dell'aumento correlato ai vaccini. In ATS Insubria si registra un aumento del 473%. Non esistono report più recenti resi disponibili da ATS.



2.11 Emovigilanza

Esiste un documento di riferimento che descrive la modalità da adottare in caso di errore o reazione avversa con emocomponenti (IO-DS-050). Non sono state rilevate reazioni avverse. Per quanto attiene gli errori si rimanda al punto 3 della presente relazione.

2.12 Reclami e/o suggerimenti dei cittadini in relazione a temi della gestione del rischio clinico

Nel corso del 2023 sono stati rilevati 36 reclami, con un valore lievemente in aumento rispetto all'anno precedente (34). Di questi, 8 sono relativi a disservizi di varia natura occorsi in reparti di degenza e/o ambulatoriali e 8 sono ritardi a ritardi di erogazione della prestazione principalmente causati da impossibilità ad erogare la prestazione e rinvii delle stesse. Sono, invece, drasticamente diminuiti i reclami inerenti gli aspetti relazionali e comportamentali. Altresì aumentano gli elogi (5 elogi registrati nell'anno).

Per quanto attiene gli esiti delle indagini di *customer satisfaction* si evidenzia un ottimo andamento. Le medie complessive restano stabili su valori superiori a 6 in una scala di valutazione da 1 a 7 (6,17 degenza, 6,13 ambulatoriale).

3 Attività di miglioramento 2024

L'Istituto si pone l'obiettivo di:

- Integrazione degli indicatori del portale di governo nel cruscotto aziendale
- Rivalutazione aderenza Raccomandazioni Ministeriali
- Predispone un piano di formazione su temi rilevanti inerenti il rischio clinico
- Revisione annuale delle procedure e dei flussi informativi
- Attivazione di indagini di prevalenza delle infezioni
- Attuazione dell'ispezione con check list sepsi (a seguito della pubblicazione della nuova revisione)
- Attivazione di almeno un'indagine FMECA all'anno su processo critico selezionato
- Monitoraggio continuo di eventi avversi e near miss
- Attuazione di ispezioni rischio clinico su temi definiti

Como 14 marzo 2024

Il Direttore Sanitario
Dott. Pasquale Farina