



RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO ATTIVITA' ANNO 2021

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 2021 è caratterizzata dalla particolarità derivante dalla pandemia in corso. Sono state implementate diverse iniziative volte alla prevenzione della diffusione dell'infezione da SARS-COV2 ed alla partecipazione all'emergenza per il sostegno al territorio.

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 all'emergenza sanitaria in atto.

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 PGR (Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico) 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;
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 1 tema generale ogni anno).
14. Allegato 01 – rendicontazione attività gestione pandemia

Sulla base degli esiti delle attività sopra riportate la direzione sanitaria, supportata dal referente risk management 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 2021 sono stati attivati 7 obiettivi di miglioramento correlati alla gestione del rischio clinico. Di questi alcuni sono stati completati secondo la pianificazione iniziale, altri, se pur attivati, hanno avuto uno sviluppo più contenuto, ancora a causa dell'emergenza sanitaria in atto.

Per quanto attiene l'adesione alle raccomandazioni ministeriali si segnala la partecipazione al monitoraggio attivato da Agenas lo scorso mese di agosto e completato secondo le scadenze da loro definite.

Il monitoraggio mostra una buona percentuale di adesione con 10 raccomandazioni implementate ed a regime, 4 in corso di implementazione e 3 non applicabili.

L'adesione alla raccomandazione 17 inerente la riconciliazione della terapia farmacologica non è ancora stata completata.

Le 4 raccomandazioni in corso di implementazione riguardano i seguenti temi:

- Malfunzionamento del sistema di trasporto
- Riconciliazione della terapia farmacologica
- Utilizzo di acronimi ed abbreviazioni
- Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Questi temi saranno oggetto di obiettivi di miglioramento per il prossimo 2022.

2.2 Riorganizzazione percorsi clinici ed assistenziali

Il presente tema è stato presidiato attraverso il monitoraggio attivato con gli audit interni. In particolare nel 2021 sono stati effettuati audit sui seguenti processi:

- Gestione del paziente presso reparto COVID
- Gestione paziente oculistico
- Tutti i processi aziendali inerenti la *compliance* documentale alla DGR 2700/2020
- Gestione del paziente in chirurgia
- Gestione del paziente in week surgery
- Gestione del paziente presso sala operatoria e TIPO.



Da queste attività sono emersi alcuni spunti di miglioramento per intervenire sui processi assistenziali. Le principali attività individuate saranno oggetto di specifici obiettivi di miglioramento nel 2022. Le attività più puntuali saranno gestite come singole azioni e monitorate sistematicamente.

Inoltre, sulla base dell'andamento della pandemia l'Istituto ha provveduto ad emanare nuove istruzioni operative inerenti i processi assistenziali e clinici per assicurare adeguata gestione degli stessi.

In particolare sono state definite:

- IO-DS-092 Gestione dei ricoveri COVID free
- IO-DS-093 Gestione della sorveglianza sanitaria (inerente il rischio di contagio da SARS-COV2)
- IO-DS-096 Gestione reparto COVID
- IO-DS-098 Gestione visite dei parenti ai degenti e controllo green pass
- IO-DS-099 Controllo green pass personale
- IO-DS-100 Gestione appropriatezza pazienti COVID.

2.3 Formazione del personale sanitario e di supporto

Nel corso del 2021 sono state svolte attività formative inerenti la sicurezza del paziente su diversi fronti. L'erogazione ha avuto un livello inferiore all'atteso a causa di alcuni blocchi intercorsi durante l'anno sulla possibilità di erogare le attività formative in presenza.

2.4 Supporto relazionale e psicologico degli operatori e dei pazienti

Nel corso del 2021 Il GSD ha reso disponibile un servizio di supporto psicologico rivolto agli operatori, erogabile su richiesta e a distanza. Tutto il personale è stato informato, durante la prima ondata, della possibilità di usufruire di questo servizio. Il servizio è stato utilizzato ed apprezzato dagli operatori.

2.5 Gestione attività ordinarie inerenti il risk management

Nel corso del 2021 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:

1. Adesione alla raccomandazione ministeriale n. 17 – riconciliazione della terapia. Le attività sono tutt'ora in corso e sono state riprogrammate all'interno del percorso di miglioramento per l'anno 2022.
2. Nel corso del 2021 sono state condotte ispezioni sul rischio clinico in diverse aree dell'Istituto come da programma di audit. In particolare sono state *auditate*:



- Reparto COVID
- Oculistica
- Chirurgia
- Week surgery
- Sala operatoria + TIPO.

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

- Identificazione del paziente,
- Comunicazione verbale,
- Gestione delle barriere linguistiche,
- Prevenzione incidenti a rischio biologico,
- Prevenzione delle infezioni.

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

Per quanto attiene le osservazioni in tema di igiene delle mani e corretto utilizzo dei DPI si sono ottenuti buoni risultati con una compliance dell'85%.

3. Nel corso del 2021 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 2022.
4. Sicurezza in sala operatoria: consolidamento ed estensione dell'applicazione della check list 2.0, con lo scopo di effettuare un monitoraggio accurato delle attività svolte presso le sale operatorie e presso gli ambulatori che eseguono procedure invasive. I risultati sono di buon livello, si prosegue, anche per il 2022, alla sua applicazione in occasione degli audit interni.
5. In tema di gestione dei farmaci sono proseguite le attività di ispezione rischio clinico (specifica per l'area farmaci). Nel corso del 2021 sono state applicate nei seguenti reparti:
 - Reparto COVID
 - Oculistica
 - Chirurgia
 - Sala operatoria e TIPO
 - Week surgery.

Gli esiti evidenziano un allineamento assoluto alle prescrizioni in tema di gestione delle soluzioni concentrate con una compliance al 100%; un ottimo livello per la gestione della somministrazione della terapia con una compliance al 90% circa.

6. Annualmente ICVA predispone la relazione sulle attività di gestione del rischio clinico (scadenza 15 marzo di ogni anno) attualmente si sta procedendo con l'analisi dei dati e la realizzazione dei documenti;
7. Annualmente ICVA redige la relazione sull'andamento dei sinistri (scadenza 15 febbraio di ogni anno), attualmente si sta procedendo con l'analisi dei dati e la realizzazione dei documenti;



8. Nel corso del 2021 è stata realizzata un'analisi FMEA sul processo di gestione dei tamponi per la ricerca del SARS-CoV2. Tali analisi è stata effettuata a partire dalla prenotazione fino alla consegna del referto. Dall'analisi sono emersi alcuni spunti di miglioramento che attualmente sono in fase di completamento:
 - Etichettatura automatica tamponi: sarà attivata anche per i tamponi del personale interno evitando la trascrizione dei dati all'arrivo in laboratorio
 - Informativa aggiuntiva per il servizio di endoscopia e per il ricovero come promemoria dell'appuntamento per l'esecuzione del tampone pre-ricovero/procedura – in fase di emissione
 - Protocollo di esecuzione tecnica del prelievo del tampone – in fase di stesura
 - Check list ispezioni esecuzione tamponi - in fase di stesura
9. Nel corso del 2021 è stato attivato un sistema di monitoraggio del corretto utilizzo dei DPI correlati all'infezione da SARS-CoV2. Tale sistema è rappresentato da una check list che è compilata a cura dei coordinatori infermieristici con cadenza quindicinale e, a campione, in occasione degli audit. Tutti i dati raccolti sono valutati ed analizzati attraverso data base dedicati. Nel 2021 è emerso che le prescrizioni sono applicate ad un ottimo livello. Per quanto attiene l'utilizzo dei DPI specifici per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV2 la percentuale di compliance è intorno al 95%.
10. Nel 2021 era stato predisposto uno specifico Piano di Risk Management per la gestione del rischio nei processi correlati al COVID. Tali attività sono state opportunamente implementate:
 - La struttura organizzativa definita è operativa e riconfermata
 - I flussi di comunicazione sono gestiti e sono sotto controllo
 - L'assetto tecnologico e strutturale è riconfermato
 - L'organizzazione delle attività sanitarie e dei pazienti è stata continuamente adeguata rispetto all'andamento della pandemia
 - Gli approvvigionamenti sono stati regolamentati in occasione della prima ondata e, sulla base dell'esperienza delle prime settimane è stato organizzato un processo efficace per garantirsi farmaci e dispositivi utili alla gestione dei pazienti
 - La risk analysis relativa alle evenienze più critiche che si possono verificare nel corso della pandemia è stata riconfermata nei contenuti ed ha permesso una gestione efficace delle attività
 - Le attività di monitoraggio e tracciamento dei casi COVID positivi hanno subito numerosi aggiornamenti a seguito dell'emanazione delle nuove disposizioni, l'Istituto si è sempre allineato tempestivamente a tali variazioni
 - Le attività di sorveglianza sanitaria sono sempre state eseguite sulla base delle normative nazionali e regionali anche in funzione di eventuali nuovi focolai segnalati.
 - Le vaccinazioni sono sempre state gestite in maniera efficace e con ottimi indici di adesione (ben superiori al 90% anche prima dell'obbligo vaccinale)
 - Nel corso del 2021 è stato istituito un meccanismo di esecuzione di audit clinici su



casi COVID; nel corso del 2022 sarà applicato attraverso la selezione di casi significativi concordati con il resp. del reparto (pianificazione nel Programma di Miglioramento).

- Nell'ambito delle attività implementate per la prevenzione dei danni da violenza agli operatori non si segnalano nuove implementazioni anche in considerazione del basso livello di rischio dell'Istituto che, non disponendo di Pronto Soccorso, lavora sostanzialmente su attività di elezione.

2.6 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.

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 2021 sono stati rilevati 2 eventi, entrambi di gravità 4.



Le UU.OO. coinvolte sono:

- Radiologia
- Blocco operatorio.

Gli eventi segnalati riguardano principalmente problematiche relative a:

- Ritardo nella disponibilità dei referti pre-operatori: il rischio per il paziente era rappresentato da un rinvio. Il problema è stato gestito e risolto.
- Inappropriatezza nell'uso dei disinfettanti (tema molto sentito in questo periodo di emergenza): sono state verificate tutte le attrezzature al fine di determinare l'adeguatezza degli interventi effettuati. Il problema è stato gestito e risolto.

Gli eventi segnalati nell'anno sono numericamente pochi e si ritiene opportuno rimarcare agli operatori l'importanza delle segnalazioni.

2.7 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 2021 sono state segnalate complessivamente 29 cadute tutte relative a pazienti ricoverati.

Calcolando il rapporto tra i due parametri: cadute e giornate di ricovero emerge che il valore risulta essere di 38,15, in netto miglioramento rispetto al 2020 in cui il rapporto era 50,87.

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.



Nel 2021 rispetto alle 29 cadute rilevate: 8 hanno presentato un danno; di queste 7 cadute hanno evidenziato danno lieve, 1 caduta ha evidenziato un danno moderato e le restanti nessun danno, nessuna ha portato ad un danno grave. I valori evidenziano performance ottime anche in relazione all'andamento negli anni precedenti.

Per quanto attiene il danno moderato si è trattato di un trauma cranico avvenuto a seguito di caduta mentre si alzava dal letto.

2.8 Indicatori

Nel 2021 sono proseguite le attività di monitoraggio degli indicatori inerenti il rischio clinico. Tutti gli indicatori previsti sono stati monitorati, a questi sono stati aggiunti indicatori specifici nell'ambito dell'infezione da SARS-CoV2. Gli esiti evidenziano un buon risultato sia sul fronte degli indicatori generali sia sul fronte degli indicatori correlati all'infezione da SARS-COV2.

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 è di 95,57% di cui il 2,12% di non conformità ed il 2,26% di non conformità parziale. Non sono state attivate ulteriori azioni di miglioramento. Inoltre a partire dal 2019 sono stati attivati ulteriori controlli sulle Cartelle Cliniche secondo le indicazioni ricevute da Regione Lombardia nel dicembre 2018, sulla base della revisione della 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 69,65%, valore più che soddisfacente visto l'obiettivo che risiede in questi standard (il percorso del miglioramento continuo).

Gli esiti mostrano come aree da migliorare:

- Processo di anamnesi farmacologica (Standard 1.2);
- Processo di prescrizione esami diagnostici (Standard 2.18)
- Registrazione interventi riabilitativi (Standard 2.5)
- Lettera di dimissione – interventi sociali (Standard 2.35)
- Controlli sulla documentazione ambulatoriale: autopresentazione (Standard 2.37).

È stato attivato inoltre, un controllo di adeguatezza degli acronimi che risulta avere un importante margine di miglioramento (38,88% di compliance).

- Indicatori di sorveglianza delle infezioni: le attività avviate ai fini della prevenzione sono definite nel PN-DS-001. Nel 2017 gli indicatori inerenti le infezioni erano stati tutti rivalutati ed aggiornati in merito agli standard di riferimento al fine di poter valutare le performance



dell'Istituto in benchmark con il settore (si mantengono questi standard come riferimento). 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 2019 è di 0,25% a fronte di uno standard CDC - Surgical site infection january 2018 del 1,9%;
- UTI: 0,07% 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 soddisfacente e stabile rispetto all'anno precedente;
- Infezioni da *clostridium difficile*: il valore calcolato per il 2020 è di 5,49 casi ogni 1000 dimessi (valore peggiorato rispetto al 2020 ma 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;
- Controlli temperature carrello ristorazione nei reparti: monitoraggio del rispetto della temperatura (> 65°), i controlli rivelano una performance buona, le azioni intraprese nell'anno sono risultate efficaci;
- Controlli Legionella: nel 2021 non sono mai stati rilevati punti di valori superiori a > 10⁴ – soglia limite per l'attivazione delle azioni di miglioramento.;
- Controlli sale operatorie: le rilevazioni periodiche di carica batterica e muffe presentano valori al di sotto della soglia di accettabilità definita dalle Linee guida dell'Istituto Superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro dipartimento di Igiene del Lavoro ("Linee Guida sugli standard di sicurezza e di Igiene del lavoro nel reparto operatorio versione dicembre 2009") ottimi esiti prossimi allo 0;
- Monitoraggio cicli di sterilizzazione: indicatore finalizzato ad accertarsi dell'affidabilità delle autoclavi. Ottimi esiti, valore medio superiore al 98%;
- Per quanto attiene il monitoraggio dei consumi delle soluzioni di lavaggio si evidenziano esiti molto soddisfacenti. Dall'analisi si evidenzia un aumento del consumo di detergente antisettico sicuramente legata alle nuove linee di indirizzo sulla prevenzione da Covid-19 ed alla conseguente tendenza ad un *overtreatment*. Aumenta, come prevedibile, il consumo di soluzione idroalcolica. Diminuisce il consumo di sapone liquido sicuramente compensato dal consumo della soluzione idroalcolica. Il consumo di iodotene parametrato sulle giornate di degenza diminuisce per la minore incidenza di giornate di ricovero chirurgico rispetto ai ricoveri medici (inclusi COVID-19).



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

- Monitoraggio lesioni da pressione: l'indicatore presenta un valore di 0,8% con un picco nel reparto di 1,5% nel reparto di medicina e sub acuti, Area che per la tipologia di pazienti trattati è a maggiore rischio per l'anno 2021 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 2021 sono stati monitorati tutti gli indicatori definiti, talvolta in maniera parziale a causa dei blocchi di attività. Mediamente tutti i risultati sono soddisfacenti.

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

Nel corso del 2020 non sono stati rilevati eventi sentinella.

2.10 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 2021 non sono stati segnalati eventi.

2.11 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%.

L'andamento si presenta in miglioramento all'interno dell'ATS Insubria, di cui ICVA fa parte per il servizio di farmaco-vigilanza.

2.12 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.

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

Nel corso del 2021 sono stati rilevati 30 reclami, con un valore pressoché stabile rispetto all'anno precedente. Di questi, 5 possono essere correlati direttamente l'ambito rischio clinico ovvero per presunta errata diagnosi o errato referto. I reclami non sono sfociati in nessun'altra azione e pertanto non si ritiene prioritario alcun intervento ulteriore. I reclami relativi agli aspetti relazionali con il personale medico ed infermieristico sono i più numerosi; si ritiene, però, che la delicata situazione emergenziale di questo periodo abbia inciso sulla fragilità dei pazienti, inoltre si tratta comunque di un dato infinitesimale rispetto agli accessi.

Per quanto attiene gli esiti delle indagini di *customer satisfaction* si evidenzia un ottimo andamento. In particolare migliorano le medie complessive sia nell'area ambulatoriale (6,32 su una scala da 1 a 7) sia nell'area di degenza (6,55 su una scala da 1 a 7).

3 Risk management nella gestione dell'emergenza sanitaria

3.1 Soluzioni organizzative per la gestione di pazienti non COVID dettate dall'emergenza pandemica

In tema di pazienti non COVID nel 2021 la struttura si è impegnata per assicurare, nella maggior parte dei mesi, le attività ordinarie ed urgenti al fine di assicurare i bisogni di cura del territorio.

Le attività sono sempre state garantite attraverso la compartimentazione dell'Istituto nei mesi di presenza del reparto COVID (che è stato chiuso nel mese di aprile 2021). Il reparto è, poi, stato riattivato lo scorso mese di dicembre ed è tutt'ora operativo. Attraverso la compartimentazione è possibile garantire lo svolgimento delle normali attività nel rispetto della sicurezza di pazienti ed operatori.

È stato, inoltre, mantenuto attivo un monitoraggio dei contagi in area COVID free al fine di determinare l'efficacia delle misure preventive adottate in struttura.



È stata definita una IO-DS-092 Gestione ricoveri COVID free contenente tutte le modalità di lavoro per garantire l'operatività.

Inoltre è stata definita la IO-DS-093 per la sorveglianza sanitaria del personale ai fini della prevenzione del contagio e della prevenzione della riduzione non prevista di personale a causa di positività o quarantene.

I tassi medi sono ben inferiori all'1%.

3.2 *Disponibilità e gestione delle apparecchiature biomedicali, in particolare per la ventilazione, e tempi di utilizzo in relazione all'afflusso dei pazienti nelle aree COVID 19*

Nel corso del 2021 è stato effettuato un audit interno presso il reparto che ospita i pazienti COVID. Premesso che la struttura non ricovera pazienti ad elevata criticità e premesso che nella prima fase della pandemia era stato sicuramente complesso gestire la disponibilità dei dispositivi per la ventilazione, non si sono evidenziate durante l'anno situazioni critiche di mancata disponibilità. In particolare la struttura dispone di:

- Maschera di Venturi
- Maschera Reservoir
- Caschi CPAP
- Occhialini.

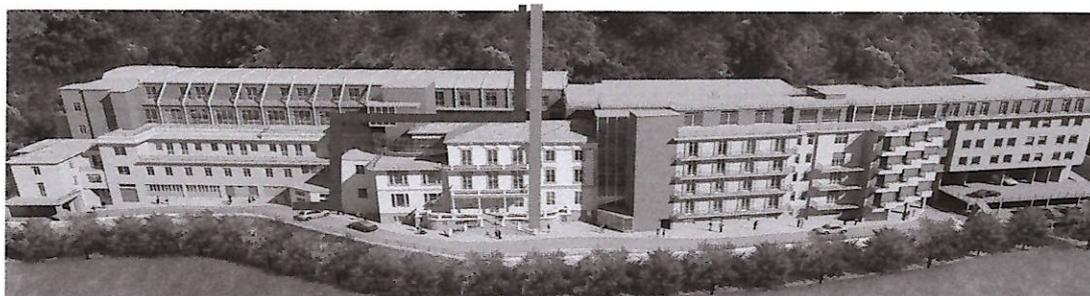
L'Istituto di concerto con gli organi di Regione Lombardia ha sempre svolto una accurata selezione dei pazienti in ingresso per poter prevenire situazioni di criticità non gestibili in autonomia.

Nei momenti più critici, al fine di assicurare adeguati volumi di ossigeno a disposizione dei reparti Covid, l'impianto centralizzato dell'Istituto è stato supportato dall'utilizzo di bombole singole di Ossigeno liquido sostituite quotidianamente e, comunque, secondo necessità, da ditta specializzata.



3.3 Interventi strutturali messi in atto

Ai fini di una corretta gestione delle attività, in presenza di reparto COVID, l'Istituto ha proceduto alla separazione fisica dei percorsi ed alla compartimentazione della struttura.



CORPO COVID

Accesso: attraverso ingresso A con ascensore dedicato e di cui è fatto divieto all'uso; dopo ogni passaggio di pazienti positivi viene sanificato.

Ai reparti COVID si accede da un solo corridoio delimitato da porte con cartelli on cui viene riportato il divieto di accesso e che si tratta di reparti COVID.

CORPO NO COVID

Accesso: attraverso ingresso B con ascensori dedicati

I reparti non covid sono separati dai reparti covid da un corpo di fabbrica e tutti gli accessi ai reparti critici sono chiusi o interdetti al passaggio attraverso transenne e nastri bianco-rossi.

I pazienti e/o parenti possono raggiungere l'accettazione ricoveri senza limitazioni in quanto è in zona non critica.

3.4 Approvvigionamento e disponibilità nel tempo di DPI e gel antisettico per mani

Nella prima fase dell'emergenza la disponibilità dei dispositivi e delle soluzioni idroalcoliche era stata molto critica. Nel corso del 2021 non si sono rilevate problematiche poiché le strategie messe in atto nel corso del 2020 erano state mantenute anche nel 2021. La strategia adottata prevede la seguente catena decisionale:

- Utilizzo dei prodotti in scorta
- Attivazione precoce della Direzione Sanitaria
- Richiesta ai fornitori abituali
- Richiesta a fornitori alternativi
- Richiesta di supporto al Servizio di Farmacoeconomia GSD
- Richiesta ad altre strutture GSD
- Emissione di ordini paralleli.

Al momento non vi sono criticità di rilievo inerenti gli approvvigionamenti.



3.5 Gestione delle riaperture dei servizi rivolti a pazienti non COVID e mantenimento nel tempo dei servizi di emergenza

Sono state predisposte delle apposite procedure per la riattivazione dei servizi e delle UU.OO. dell'Istituto.

3.6 Percorsi adottati per evitare le infezioni crociate in ambito ospedaliero (triage differenziati, e suddivisione reparti COVID e non COVID, aree filtro per la vestizione e svestizione, ecc...) e loro monitoraggio e piano di sanitizzazione dei locali e delle superfici

Nell'ambito dell'Istituto sono state definite modalità ed istruzioni operative per la gestione sicura dei reparti COVID e COVID free, per la definizione delle zone di vestizione e svestizione e per la sanificazione e sanitizzazione dei locali.

In particolare sono state definite:

- IO-DS-092 Gestione dei ricoveri COVID free
- IO-DS-093 Gestione della sorveglianza sanitaria (inerente il rischio di contagio da SARS-COV2)
- IO-DS-096 Gestione reparto COVID
- IO-DS-098 Gestione visite dei parenti ai degenti e controllo green pass
- IO-DS-099 Controllo green pass personale
- IO-DS-100 Gestione appropriatezza pazienti COVID.

3.7 Gestione processi critici correlati al COVID

Nel corso del 2021 l'Istituto si è attivato su alcuni tra i processi inerenti la gestione dell'emergenza sanitaria in atto segnalati nelle Linee Guida del gennaio 2021.

In particolare sono stati affrontati:

- Gestione dei tamponi: sviluppo di analisi FMEA per intercettare i punti a rischio e determinare le azioni conseguenti. Attualmente sono in fase di completamento le azioni definite.
- Gestione di cluster epidemico: integrazione del processo nella IO-DS-092 Gestione paziente in area COVID FREE
- Gestione delle vaccinazioni anti Covid: definizione di processi specifici e predisposizione del PN-DS-04 Piano vaccinale antiCovid
- Audit interni strutturati per la valutazione dell'aderenza ai protocolli: attivazione di un sistema di sorveglianza specifico sulla corretta adesione ai protocolli inerenti l'utilizzo dei DPI (CL-DS-15), applicato con cadenza quindicinale dai coordinatori infermieristici ed applicata in occasione dell'esecuzione degli audit interni programmati / ispezioni rischio clinico. I risultati mostrano un buon livello di compliance.



3.8 Analisi dell'andamento nel tempo dei casi COVID positivi, analisi dei ricoveri e delle dimissioni e dei posti messi a disposizione per l'emergenza

Dall'inizio della pandemia l'Istituto monitora sistematicamente alcuni indicatori:

CRUSCOTTO INDICATORI COVID			
N° progr.	AREA C.L. AUTO	AREA CHIAVE	TITOLO INDICATORE
05.01	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	Tasso di contagi negli operatori (fase 1)
05.02	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	Tasso di contagi negli operatori (fase 2)
05.03	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	Tasso di contagi negli operatori (da settembre)
05.04	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° personale in quarantena fase 1
05.05	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° personale in quarantena fase 2
05.06	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° personale in quarantena (da settembre dato mensile)
05.07	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti dimessi guariti / N° pazienti ricoverati con diagnosi COVID
05.08	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti deceduti / N° pazienti ricoverati con diagnosi COVID
05.09	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti che hanno presentato infezione da COVID-19 in corso di ricovero / N° pazienti ricoverati COVID FREE

A partire dal 2022 l'analisi degli indicatori viene modificata poiché non vi è più distinzione tra le diverse fasi della pandemia. Di seguito si riporta la tabella aggiornata dei monitoraggi a partire dal 2022.

CRUSCOTTO INDICATORI COVID DAL 2022			
N° progr.	AREA C.L. AUTO	AREA CHIAVE	TITOLO INDICATORE
05.01	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	Tasso di contagi negli operatori
05.02	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° personale in quarantena
05.03	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti dimessi guariti / N° pazienti ricoverati con diagnosi COVID
05.04	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti deceduti / N° pazienti ricoverati con diagnosi COVID
05.05	<u>PROCESSI INTERNI</u>	PGR	N° pazienti che hanno presentato infezione da COVID-19 in corso di ricovero / N° pazienti ricoverati COVID FREE



Dall'analisi dei dati dell'anno 2021 emerge che, rispetto al 2020 (anno di insorgenza dell'infezione da SARS-COV2), i tassi di positività dei pazienti e del personale si sono ridotti in maniera significativa durante tutto l'anno.

4 Attività di miglioramento 2022

L'Istituto si pone l'obiettivo di raggiungere l'80% di completamento sulle seguenti 4 raccomandazioni che riguardano i seguenti temi:

- Malfunzionamento del sistema di trasporto
- Riconciliazione della terapia farmacologica
- Utilizzo di acronimi ed abbreviazioni
- Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
- Sistema di Audit per la verifica dell'adesione alla check list 2.0 per la sicurezza in sala operatoria.

Como, 14 marzo 2022

Il Direttore Sanitario
Dot. Pasquale Farina