

16 Febbraio 2024

Relazione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione degli eventi avversi, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017 Anno di valutazione 2023

Questa relazione mantiene negli anni la stessa struttura che comprende delle sezioni di descrizione del sistema di gestione del rischio clinico, che di norma non variano se non nell'eventualità di variazioni organizzative nel sistema, e sezioni relative ad ambiti specifici di interesse nella gestione del rischio che sono aggiornate annualmente in relazione alle attività svolte nell'anno in esame ed alle attività previste nell'anno successivo.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente relazione riguarda sia l'IRCCS Ospedale San Raffaele che l'IRCCS San Raffaele Turro, entrambi ospedali universitari e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che operano in sinergia e secondo un unico modello organizzativo che comprende anche la gestione del rischio clinico.

Il San Raffaele è un centro di rilievo ultra-nazionale e di alta specializzazione per molte importanti patologie: comprende diverse Unità Operative ad alta specialità, coprendo quasi tutte le discipline, è dotato di un DEA di II Livello (Dipartimento di Emergenza ad Alta specialità) e tratta una casistica mediamente più complessa rispetto allo standard sia regionale che nazionale (indice di case-mix).

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – UNA TRADIZIONE IN SAN RAFFAELE

La sicurezza delle cure è un tema di interesse comune a tutte le organizzazioni sanitarie complesse in quanto:

- interessa tutte le professioni e tutti i livelli di responsabilità: clinica, gestionale ed amministrativa;
- riguarda in egual misura la condotta degli operatori, l'organizzazione ed il funzionamento delle strutture sanitarie.



Tutta la letteratura scientifica è unanime nel riconoscere che gli errori nei sistemi complessi come quelli sanitari sono sostanzialmente inevitabili perché legati alle caratteristiche intrinseche dell'organizzazione, che è governata da persone e, di conseguenza, portate naturalmente all'errore.

Per un Ospedale come il San Raffaele occuparsi di rischio clinico significa porsi quindi l'obiettivo fondamentale di rendere più sicuro il sistema di assistenza e cura, contenendo la frequenza degli errori e minimizzando il loro impatto sui pazienti, sugli operatori e sull'organizzazione.

Un sistema sicuro non può prescindere da una cultura diffusa della sicurezza, ovvero aperta al riconoscimento dei propri errori, per analizzarli e per imparare da essi. Questa cultura si costruisce nel tempo, con un'organizzazione idonea e con la formazione.

Il primo centro italiano per lo studio dei rischi e degli errori in medicina, denominato CeSREM (Centro Studi Rischi Errori in Medicina), è stato istituito proprio al San Raffaele nel 2002. Nell'ambito delle attività di questo Centro, il San Raffaele ha collaborato con il Tribunale per i diritti del Malato per la nascita e lo sviluppo della Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale, nonché per l'avvio della sperimentazione di Unità di Gestione del Rischio (UGR), attivate in San Raffaele dal 2001.

In quegli stessi anni è iniziato un coinvolgimento intensivo del personale sul tema del rischio di errori, perdurato nel tempo, volto a stimolare la segnalazione delle criticità e a discuterne insieme le cause per trovare delle soluzioni migliorative.

Oggi abbiamo un'organizzazione ben strutturata, con un Piano aziendale ed un Risk Manager che lavora a stretto contatto con tutto il personale sanitario e con le principali funzioni aziendali con ruoli specifici nell'ambito della sicurezza quali, solo a titolo di esempio, il CIO, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio di Farmacia, di Ingegneria Clinica, di Fisica Sanitaria ed il Servizio Trasfusionale, allo scopo di consentire una visione a 360° di tutte le problematiche che possono avere un impatto sulla sicurezza delle cure.

Per formare un quadro sempre aggiornato ed il più esaustivo possibile è necessario basarsi su svariate fonti informative. In San Raffaele si fa riferimento alle seguenti:

- sistema di *incident reporting*;
- risultati degli audit e delle visite ispettive, sia interne che esterne;
- analisi della documentazione clinica;
- analisi delle richieste di risarcimento;
- eventuali reclami giunti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico;
- monitoraggi mirati rispetto l'applicazione delle indicazioni e delle prescrizioni riportate dalla normativa regionale e nazionale in tema di prevenzione del rischio (es. Raccomandazioni Ministeriali);
- monitoraggio indicatori relativi agli esiti e di *patient safety*;



- comitato valutazione sinistri (CVS) che, in San Raffaele, è principalmente orientato all'individuazione di possibili aree di miglioramento organizzativo.

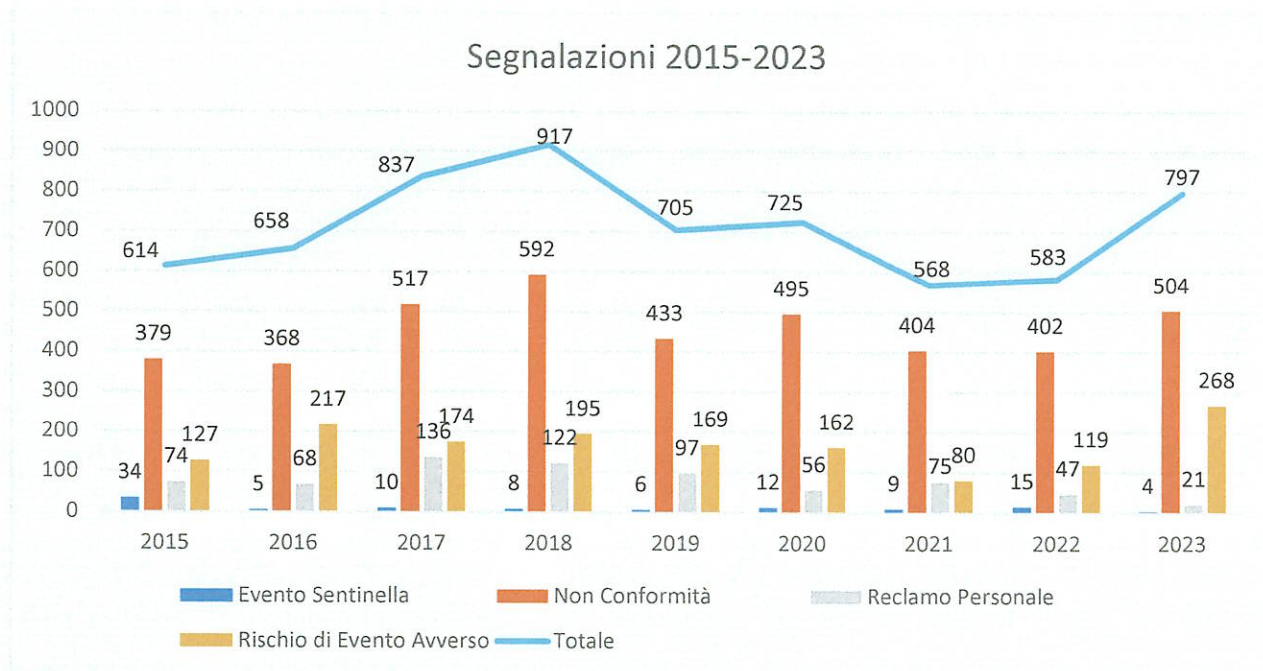
Per un quadro generale dei rischi, ci si avvale anche di analisi proattive del rischio, ovvero di analisi di processi particolarmente critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi. Questa metodologia, molto onerosa, è stata insegnata a diverse persone che lavorano all'interno dell'ospedale e che sono così in grado di applicarla all'analisi delle proprie attività, pur con il supporto degli addetti ai lavori (Ufficio Qualità e Risk Manager).

INCIDENT REPORTING

Il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una buona risposta da parte di tutto il personale sanitario. E' un sistema che consente di convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevate da tutto il personale operante in ospedale che, nella maggior parte dei casi, consistono fortunatamente in *near-miss* o quasi-errori, ovvero in situazioni di rischio che non hanno però dato esito a veri e propri danni.

È un sistema che può essere utilizzato liberamente da ogni operatore sanitario, che può riportare così qualsiasi situazione di potenziale rischio o gli errori malauguratamente accaduti. Tutte queste segnalazioni entrano a far parte di un sistema per l'analisi della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo per attuare degli interventi di prevenzione efficaci.

Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo. Nel 2023 il volume complessivo delle segnalazioni si è mantenuto rilevante (n=797) in aumento rispetto all'anno precedente, le segnalazioni di near miss e/o eventi avversi è aumentato ulteriormente rispetto al 2022 (n=268) passando dal 22% al 34%, segno di una maggiore sensibilità all'utilizzo del sistema di segnalazione da parte del personale. Il numero complessivo delle prestazioni erogate nell'anno 2023 è rientrato a regime rispetto agli anni precedenti dove la riduzione di attività conseguente all'emergenza COVID 19 aveva visto anche una riduzione del numero di segnalazioni. Di seguito si riporta un grafico dell'andamento delle segnalazioni aggiornato al 2023.

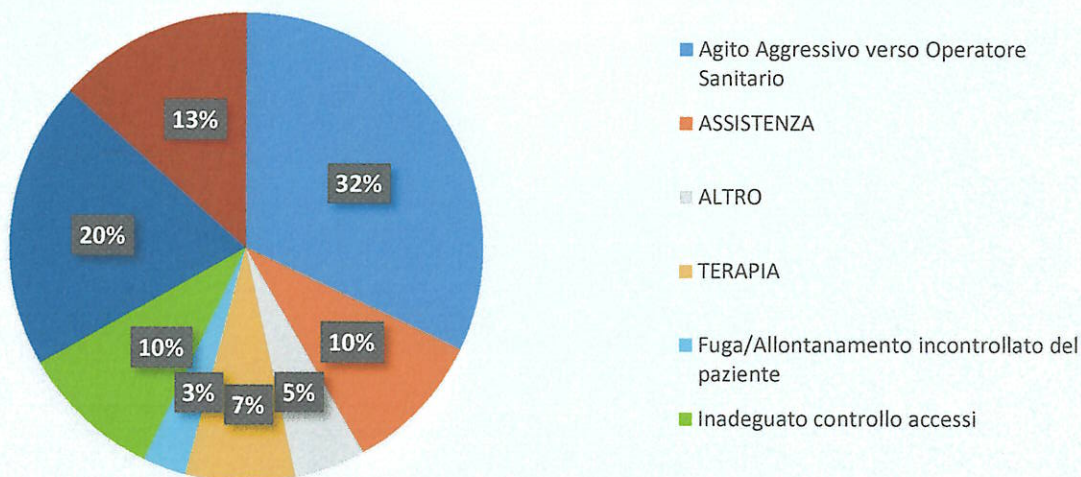


Focalizzando l'attenzione solo sui Near Miss/Eventi Avversi, le varie segnalazioni si sono concentrate in alcune specifiche categorie secondo la seguente distribuzione:

- il 5% categoria "Altro" (questa casistica di segnalazioni ha riguardato una miscellanea relativa alla mancata applicazione di procedure interne);
- il 32% categoria "Agito Aggressivo verso Operatore Sanitario", tutti gli eventi di aggressione sono stati trattati da un apposito gruppo di lavoro multiprofessionale per l'analisi delle cause e l'individuazione delle opportune azioni correttive;
- il 10% categoria "Assistenza" che comprende le infezioni nosocomiali, il rispetto delle norme igienico sanitarie di base e cadute dei pazienti;
- il 7% categoria "Terapia" queste segnalazioni comprendono tutte le fasi del processo di terapia, comprese le segnalazioni legate all'introduzione del Foglio Unico di Terapia (FUT) informatizzato;
- il 3% categoria "Fuga/Allontanamento incontrollato del paziente";
- il 10% categoria "Inadeguato controllo accessi" (segnalazioni arrivate esclusivamente dal Pronto Soccorso);
- 20% categoria "Scambio/Misidentificazione del paziente";
- Il 13% categoria "Sovraffollamento" (segnalazioni arrivate esclusivamente dal Pronto Soccorso).

Di seguito una rappresentazione di tutte le categorie di segnalazioni:

EVENTI AVVERSI 2023



Delle 268 segnalazioni pervenute di Eventi Avversi/Near Miss, il 45% ha avuto origine dal Pronto Soccorso.

Nel paragrafo “ambiti di miglioramento e iniziative” si riportano le principali azioni intraprese in relazione a quanto rilevato. In molti casi, ove non rilevate nuove criticità, si è trattato della prosecuzione delle iniziative in essere. In taluni ambiti sono state implementate azioni specifiche.

EVENTI SENTINELLA

Gli Eventi Sentinella sono di norma individuati attraverso il sistema di *Incident Reporting* anche se alcuni possono giungere all’osservazione attraverso altri canali quali, ad esempio, attività di audit o richieste di risarcimento.

Nel corso del 2023, nel nostro Ospedale sono stati segnalati tramite il sistema di incidente reporting 4 eventi sentinella riguardanti: 2 errori trasfusionali, 1 atto di violenza di paziente su altro paziente e 1 suicidio.

Gli eventi sentinella sono stati inseriti nel sistema di segnalazione ministeriale (SIMES) e per ognuno è stato condotto un audit interno secondo la metodologia RCA.

AUDIT

L'attività di audit è molto impegnativa, ma consente verifiche sul campo con il massimo coinvolgimento di tutto il personale.

Nel 2023 sono stati effettuati diversi audit, come di seguito dettagliato:

- 1 audit sul corretto utilizzo dei DM protetti;
- 2 audit Tracer;
- 6 audit in sala operatoria (Check List regionale 2.0)
- 3 audit clinici
- 6 audit SPITOSS
- 5 audit Fase I "Simulazioni dell'Emergenza Sanitaria"
- 6 audit sulla corretta identificazione del paziente

A questi si aggiunge un Safety Walk Around e un'osservazione sul campo, effettuati in 2 unità operative a seguito di specifiche segnalazioni.

FARMACO-VIGILANZA – DISPOSITIVO - VIGILANZA – EMO - VIGILANZA

- Nel rispetto della normativa nazionale, le reazioni avverse e gli incidenti connessi con l'uso di Farmaci, Dispositivi medici, sangue ed emoderivati sono riportate da parte del personale attraverso il sistema aziendale unico di segnalazione. Farmacisti, Ingegneri Clinici e TrASFusionisti, in coordinamento con il Risk Manager, si attivano per la gestione delle problematiche emergenti e per l'adozione delle più opportune azioni di miglioramento. Per il potenziale interesse per la collettività, i casi sono segnalati anche al Ministero della Salute.
- Rispetto alla sicurezza dei farmaci è in essere, a cura del servizio di Farmacia Ospedaliera, una modalità sistematica di comunicazione a tutti i reparti delle segnalazioni giunte dall'esterno (es. AIFA) circa attenzioni nell'uso di taluni farmaci o richiamo di specifici lotti a seguito del rilievo di anomalie. Da rilevare che in quest'ultimo anno sono aumentate in modo rilevante le segnalazioni di scarsa disponibilità sul territorio nazionale, e talvolta mondiale, di taluni farmaci e l'avviso tempestivo della nostra Farmacia a tutti i medici consente una miglior gestione della criticità.

MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Sicurezza dell'acqua – Con lo scopo di tutelare la salute attraverso la minimizzazione del rischio legato alla veicolazione di agenti chimici e microbici (es. Legionella) nell'acqua in ospedale, è attivo in San Raffaele un sistema integrato di prevenzione e controllo (*Water Safety Plan*) che verifica sistematicamente le caratteristiche dell'acqua di



approvvigionamento, l'efficacia di eventuali trattamenti ed il mantenimento della qualità nella rete di distribuzione e in esercizio.

- Sicurezza degli alimenti - Autocontrollo HACCP secondo il Reg. CE 852/04: ispezioni frequenti e sistematiche sono state effettuate nel corso dell'anno presso i locali del Servizio di Ristorazione di entrambe le strutture ospedaliere per la verifica del rispetto delle norme igieniche previste dal sistema HACCP in tutte le fasi di preparazione, manipolazione, conservazione e distribuzione degli alimenti. Al fornitore del servizio sono sempre state tempestivamente notificate le problematiche riscontrate e sono stati monitorati gli interventi concordati.

ATTIVITÀ di FORMAZIONE e SENSIBILIZZAZIONE

Il nostro Ospedale ha da sempre svolto attività di formazione per tutto il personale, rivolte allo sviluppo della cultura del rischio, con particolare attenzione alle attività di prevenzione degli eventi avversi, alla loro gestione ed alla loro comunicazione alle persone coinvolte. Negli ultimi anni, tuttavia, avendo avuto un elevato turn-over di personale, oltre che una redistribuzione nei reparti, si è presentata l'esigenza di un refresh formativo sui temi generali del rischio clinico. Per tale esigenza nel 2023 si è tenuto un corso di formazione sul campo "Pillole sul Rischio Clinico" dedicato a due Unità Operative che ha formato medici e infermieri e, inoltre, è stato realizzato un evento di sensibilizzazione sul rischio clinico presso il Reparto di Patologia Neonatale.

In concomitanza con la formalizzazione di un documento interno (PDTA 205) sulla "Sepsi in età adulta", è stato realizzato un video formativo per il personale sulla corretta applicazione della scala NEWS (scala atta ad evidenziare tramite segnali precoci di allerta i casi a rischio di rapido peggioramento delle funzioni vitali) supportato dall'addestramento diretto in UO svolto da personale esperto.

A fronte di diverse segnalazioni riguardanti il non corretto utilizzo delle apparecchiature di reparto per test ematochimici (POCT) con la supervisione del personale di Laboratorio è stato realizzato un corso FAD specifico.

Sono stati inoltre messi in atto dei percorsi di formazione più approfonditi per ognuno dei rischi sopra elencati, oltre che per i rischi specifici che sono caratteristici di altre aree dell'Ospedale.

Nel 2023 si è continuato a monitorare l'andamento della partecipazione al corso BLSD. Si sono ripresi i corsi di formazione previsti in aula, e si è continuato a usufruire del corso FAD BLS (Basic Life Support). Questa combinazione ha consentito la fruizione del corso da parte di un numero molto elevato di personale medico e infermieristico.

Il personale è stato sollecitato anche nel 2023 a fruire degli altri moduli FAD già disponibili sulla piattaforma aziendale quali:



- Sicura prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica
- Consenso informato
- Indicatori clinici

Come richiesto dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2024, le regole di Sistema per l'esercizio 2023, che prevedono l'istituzione di un tavolo aziendale sulla sicurezza nutrizionale presso ogni ATS (DGR n° XI/7758 28/12/2022) e in ottemperanza al Decreto DG Welfare n°14274 del 25/10/2021, avente ad oggetto "Determinazioni in merito alla Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD)" è stato realizzato un evento formativo rivolto a tutto il personale sanitario OSR.

Tra le attività volte alla sensibilizzazione ed alla crescita della cultura del rischio, nel 2023 si è fatto ricorso anche alla metodologia del Safety Walkaround. La cultura della sicurezza del paziente rientra in un ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Nel 2023 come metodologia proattiva per la gestione del rischio clinico si è deciso di effettuare un Safety Walkaround presso una UO di Medicina Generale. Questo ha permesso allo staff in prima linea di comprendere che il motivo dell'intervista non erano i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto ha stimolato il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscendo i rischi da un nuovo punto di vista. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi ed i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale aggiuntivo, strutture o infrastrutture e le azioni correttive/di miglioramento nascono direttamente dal personale coinvolto, quindi più facilmente implementabili.

AMBITI di MIGLIORAMENTO e INIZIATIVE

Qui di seguito riportiamo un elenco dei principali rischi noti in ambito sanitario generale che in San Raffaele sono costantemente sotto sorveglianza e per i quali sono in atto piani per il miglioramento continuo. Sono descritte sinteticamente le azioni di miglioramento proseguite nel 2023 e quelle attivate ex novo:

- **Rischio di scambio di pazienti:** proseguono le attività di controllo dell'applicazione della procedura aziendale attraverso audit; tutte le segnalazioni riguardanti lo scambio o la misidentificazione del paziente vengono discusse con i referenti e viene sensibilizzato il personale. Dal 15 Marzo al 20 Aprile 2023, la Direzione Sanitaria dell'OSR ha condotto 6 audit per verificare la corretta applicazione della procedura di identificazione del paziente in alcuni reparti selezionati; nello specifico è stata valutata la presenza del braccialetto identificativo su ogni paziente, la corretta identificazione del paziente tramite la consultazione dei dati sul braccialetto e la richiesta del nome, cognome e data di nascita. L'audit ha previsto l'osservazione diretta di tutti gli operatori sanitari durante la loro attività e sono state svolte un totale di 124 osservazioni.



Nel 2023 è stato formalizzato un corso FAD dove si richiama alla corretta identificazione del paziente ed al corretto utilizzo delle macchine POCT. Inoltre, è iniziata la valutazione di un sistema informatizzato per la corretta trasfusione in grado di tracciare tutto il percorso, dalla richiesta alla somministrazione della sacca passando per la corretta identificazione del paziente.

- **Rischio di cadere:** sono in atto procedure assistenziali consolidate da tempo per la prevenzione delle cadute con l'Ufficio Tecnico, il Servizio Protezione e Prevenzione e l'Ingegneria Clinica sempre presenti per la messa in sicurezza degli ambienti e per una adeguata selezione ed ottimizzazione dei presidi (arredi, letti di degenza, ecc.). Nel 2023, in collaborazione con la DPSA, è stato strutturato un percorso definito per dare continuità all'analisi dei dati provenienti dalle segnalazioni di caduta. Questo percorso aiuta a presidiare la problematica per una prevenzione e mitigazione efficace e continuativa del rischio caduta. L'analisi dei dati ha l'obiettivo, innanzitutto, di individuare le U.O. maggiormente soggette all'evento caduta e svolgere, in seconda battuta, un'analisi più approfondita sulle cadute avvenute in ogni singola realtà. Le evidenze emerse dall'analisi dei dati sono la base per un successivo confronto con i singoli coordinatori delle U.O. al fine di identificare le strategie migliori (affini alle singole realtà) per contrastare efficacemente l'evento caduta. Inoltre, si ha l'intento di sensibilizzare sul rispetto delle procedure aziendali di prevenzione, segnalazione e gestione dell'evento caduta.
- **Rischio di sviluppare lesioni da pressione (decubiti):** per questo rischio sono adottati in tutto l'ospedale i presidi più adatti per la prevenzione; tutto il personale è addestrato a valutare ogni paziente per il rischio di lesione e ad intervenire tempestivamente anche attraverso personale specializzato ed al ricorso a medicazioni avanzate. È attivo un servizio di consulenza interna vulnologica. Il monitoraggio delle lesioni da pressione effettuato anche nel 2022 ha evidenziato un miglioramento sul numero totale delle segnalazioni che si mantiene stabile nel 2023. Nel 2023, per ridurre i rischi legati alla permanenza su barella in Pronto Soccorso dei pazienti, sono stati introdotti i materassi antidecubito specifici per le barelle.
- **Rischio di contrarre infezioni:** per questo rischio sono messe in atto regolarmente delle attività di controllo volte a verificare l'applicazione corretta delle procedure interne sul trattamento delle ferite chirurgiche e dei cateteri vescicali, e sulla corretta profilassi antibiotica peri operatoria. È proseguito il monitoraggio sistematico della diffusione di germi multiresistenti agli antibiotici (MDRO). È proseguita l'attività di *Antimicrobial Stewardship* attraverso l'organizzazione delle consulenze specialistiche infettivologiche per diversi reparti ospedalieri.

Anche nel 2023 sono state implementate tutte le misure necessarie al contenimento della pandemia COVID 19 adeguandole di volta in volta agli aggiornamenti della normativa sia nazionale che regionale, nonché all'evoluzione epidemica. La intranet aziendale, con la sezione Comitato CIO (Controllo Infezioni Ospedaliere) ha costituito uno strumento importante per la diffusione a tutto il personale delle regole in essere, dei loro aggiornamenti e delle modifiche organizzative e logistiche messe in atto a seconda delle diverse fasi



epidemiche (aperture reparti Covid, servizi dedicati, ridefinizione dei percorsi per mantenerne la separazione anche a seguito delle riorganizzazioni logistiche).

Nel 2023 è stato formalizzato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla Sepsis in età adulta per il riconoscimento precoce dei pazienti a rischio di sepsi e per uniformare l'assistenza e il percorso diagnostico terapeutico di tali pazienti (implementazione scala NEWS).

Nel novembre 2023 si è partecipato allo "Studio di prevalenza puntuale (PPS) europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti", promosso dall'ECDC (European Centre for Diseases Prevention and Control).

Inoltre, nel 2023 si è condotto un progetto che ha coinvolto tutte le UUOO dell'Area Chirurgica di OSR e che ha avuto come obiettivo l'aumento della consapevolezza sulle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). Il progetto è stato denominato CICO: Consapevolezza sulle ICA nelle Chirurgie OSR. L'esigenza di creare una maggiore consapevolezza è nata, anche, dal continuo turnover del personale infermieristico che non sempre permetteva un'uniformità di azione ed una gestione evidence-based dei device che aumentano il rischio di ICA. Il progetto ha coinvolto 1 o 2 infermieri per ogni UO chirurgica per la costituzione di 4 gruppi. Ogni gruppo ha lavorato su un tipo di infezione. Nel dettaglio: infezione delle vie urinarie, infezioni del sito chirurgico, infezioni del torrente ematico e gestione isolamento da contatto. L'obiettivo di ogni gruppo era, attraverso la revisione della letteratura e LG più recenti, produrre un POSTER che rappresentasse una flow-chart o bundles con le azioni da intraprendere per la riduzione della rispettiva ICA.

I POSTER sono poi stati posizionati nelle aree di lavoro più critiche per le ICA (aree preparazione farmaci, sale medicazioni, posto inf.).

- **Rischio di non ricevere i farmaci corretti:** La verifica nei reparti di degenza dell'uso corretto dei fogli di prescrizione della terapia e delle modalità di conservazione dei farmaci costituiscono da anni uno dei focus degli audit effettuati nei reparti. Questi aspetti, insieme a quello dell'importanza dell'accertamento della terapia domiciliare ad ogni nuovo ricovero per una adeguata riconciliazione con le nuove terapie, sono sempre promossi tra tutto il personale anche attraverso corsi di formazione fruibili in qualsiasi momento, in quanto predisposti in modalità FAD e depositati sulla piattaforma aziendale. Nel 2021 è stato inoltre avviato il progetto di informatizzazione del foglio di terapia che è proseguito anche per tutto il 2022 e ha visto la sua implementazione nel 2023. L'implementazione del FUT informatizzato terminerà nei primi mesi del 2024 e consentirà di integrare anche la prescrizione delle chemioterapie, fino ad ora gestite su applicativo dedicato. Non solo, l'implementazione del FUT renderà più agevole la ricognizione e la riconciliazione delle terapie domiciliari dei pazienti.
- **Rischi correlati all'attività chirurgica (infezioni della ferita, interventi sulla parte del corpo non corretta ecc.):** per questo rischio poniamo un accento particolare sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza in sala operatoria, sulla corretta gestione degli esami istologici e sull'applicazione corretta delle tecniche di prevenzione delle infezioni. Al



riguardo è in uso un sistema informatico per la gestione dei pazienti in sala operatoria che è stato costruito in modo tale da inglobare tutti i punti di controllo delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza in Sala Operatoria. Il sistema costituisce una guida operativa per il personale dell'équipe e garantisce la registrazione degli atti di prevenzione previsti. Nel 2021 l'informatizzazione è stata estesa alla parte della checklist relativa alle azioni di stretta competenza delle UUOO prima di inviare il paziente al blocco operatorio. Nel 2023 si sono svolti alcuni audit nel BO Iceberg con Check list 2.0 per verificare e promuovere l'aderenza alla Raccomandazione Ministeriale.

- **Rischio di non tempestività o inadeguatezza nella gestione delle urgenze:**

Quale azione di miglioramento scaturita da precedenti audit, dopo un censimento dei sistemi centralizzati di monitoraggio o telemetrie, sono state formalizzate in una specifica procedura le regole interne e le istruzioni, allineate alle migliori evidenze scientifiche, per una gestione sicura del processo di presa in carico degli allarmi di anomalia segnalati dai sistemi di monitoraggio, per garantire che le situazioni di criticità siano tempestivamente riconosciute al fine di prevenire il rischio di morte, coma o grave danno.

Nel 2023 con la formalizzazione del PDTA Sepsi è stato introdotto l'utilizzo della scala NEWS e MEOWS per il riconoscimento precoce del paziente evolutivo. Tale implementazione sarà oggetto di verifica e diffusione anche nel 2024.

- **Rischi correlati al parto e alla nascita:** per i rischi correlati al parto viene posta particolare attenzione alla gestione delle emorragie in gravidanza e dei disordini pressori (ipertensione), con definizione di specifici protocolli; rispetto ai rischi per il neonato è a regime l'uso di una documentazione clinica realizzata appositamente per facilitare il monitoraggio dei parametri critici di tutte le fasi del parto; infine, in tutte le sale parto sono affissi dei poster con la descrizione schematica delle manovre per la corretta gestione della distocia di spalla. È stato implementato l'uso sistematico di una scheda per il rilievo dei segni indicatori di rapido peggioramento delle condizioni cliniche (scheda MEOWS) con verifica della sua implementazione nel 2022. Nel 2023 è stata inserita la scala MEOWS anche nella valutazione iniziale del sistema operativo di Triage in Accettazione Ostetrica. Nel 2023 si è lavorato a una procedura di ri-organizzazione del Blocco Parto che verrà ufficializzata nel 2024.

- **Rischi correlati alle trasfusioni:** anche nel 2023 sono state rivalutate ed aggiornate le procedure sulla gestione di sangue ed emoderivati e sulla trasfusione per essere sempre in linea con tutte le novità normative volte a rendere sempre più sicura questa pratica. Nel 2023, a seguito di due eventi sentinella, sono stati condotti due audit con metodologia RCA in collaborazione con il Servizio Trasfusionale. Si è iniziato a lavorare per l'implementazione di un sistema informatizzato per la trasfusione sicura che vedrà la sua implementazione nel 2024. La presenza in ospedale di un proprio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) è ulteriore elemento di garanzia per la sicurezza trasfusionale.

- **Rischi correlati all'allontanamento incontrollato dei pazienti:** la maggior parte dei reparti a più alto rischio sono dotati di accessi controllati ed i reparti di degenza trasferiti nel nuovo edificio presentano una organizzazione degli spazi che garantisce un maggior controllo degli



accessi. Relativamente all'edificio i cui reparti presentano ancora criticità nel controllo degli accessi, nel 2023 è proseguita la compartimentazione e in Pronto Soccorso è stato implementato un sistema di controllo mirato ai pazienti a rischio di allontanamento dotato di braccialetto che rileva l'uscita del paziente dalla struttura. Lo stesso sistema è in prova presso la NCH.

- **Rischio di perdita di informazioni importanti per difetti di comunicazione:** La buona comunicazione è uno degli aspetti più importanti, ma è internazionalmente noto come sia difficile da ottenere a tutti i livelli. Nell'ambito dei consulti multidisciplinari, al fine di evitare perdita di informazioni, continua ad essere in uso, ed è sempre più esteso, un sistema informatico per la costituzione e la registrazione dei consulti multidisciplinari per una miglior gestione delle patologie più complesse che richiedono il parere di diversi specialisti.
- **Rischio sovraffollamento Pronto Soccorso:** nel 2022 in PS si è lavorato molto sulla presa in carico tempestiva del paziente creando diversi tavoli di lavoro per la stesura di PDTA e percorsi Fast Track. Nel 2023 sono stati formalizzati 7 PPCI (percorsi di presa in carico precoce) e si è proseguito con i tavoli dei PDTA. Inoltre, è stata sperimentata l' "Unità di Supporto alla Dimissione" (USD) volta ad agevolare le UUOO con difficoltà nella dimissione dei pazienti cronici e facilitarle in questa attività. L'USD ha come obiettivo quello di supportare le UUOO al fine di migliorare la ricettività soprattutto per i ricoveri da PS. Tale Unità è composta da un team multidisciplinare: 2 medici, 1 infermiere, assistenti sociali, Bed Manager e DS.
- **Rischio di Malnutrizione:** nel 2023 è stato attivato un tavolo di lavoro specifico sulla malnutrizione con la definizione di una procedura interna sulla Valutazione del rischio di malnutrizione e gestione delle consulenze nutrizionali (IOG 439), che guida le unità operative nel riconoscimento precoce e la presa in carico del paziente malnutrito.
- **Rischio di Atti di Violenza sugli Operatori Sanitari:** è continuata nel 2023 l'analisi delle segnalazioni di violenza verso gli operatori sanitari. Il gruppo di lavoro sulle aggressioni si riunisce due volte l'anno per la valutazione complessiva di quanto è stato intrapreso e l'analisi dei dati complessivi per la pianificazione di azioni di miglioramento. Il gruppo di lavoro è costituito da: SPP, Direzione Sanitaria Area Rischio Clinico, Medicina Preventiva, Direzione del Personale, DPSA e Ufficio Legale.
- **Rischi collegati al processo di terapia:** nel 2023 è iniziata e terminerà nel 2024 l'implementazione del FUT informatizzato. Il passaggio dal FUT cartaceo al FUT informatizzato permette una più completa e comprensibile prescrizione dei farmaci nonché una più strutturata registrazione di tutte le informazioni necessarie. L'implementazione è tutt'ora in atto e viene continuamente monitorata per evidenziare le eventuali criticità e cercare possibili azioni di miglioramento.

Si ritiene utile rendicontare anche le attività riguardanti l'implementazione delle **Raccomandazioni Ministeriali** in tema di sicurezza dei pazienti. Al riguardo si segnalano un totale di 49 Istruzioni Operative Generali per la regolamentazione dei diversi ambiti. Nel 2023 è stata predisposta, per



tutte le 19 Raccomandazioni Ministeriali, un'analisi delle procedure in essere e la definizione delle nuove revisioni in relazione ai cambiamenti avvenuti nel 2023 (ad esempio implementazione del FUT informatizzato che richiede una revisione delle procedure inerenti la prescrizione e somministrazione della terapia). Nel corso del 2024 sarà realizzato un corso FAD sulle Raccomandazioni Ministeriali.

Le azioni di miglioramento sopra indicate proseguiranno anche nel 2024 con l'integrazione di una serie di altre attività e progetti inerenti principalmente i seguenti ambiti:

- comunicazioni interne tra medico e paziente e tra le varie figure professionali all'interno dell'équipe;
- attivazione di corsi pratici di simulazione della gestione delle urgenze/emergenze ostetriche;
- revisione e aggiornamento del sistema di segnalazione aziendale;
- Informatizzazione dell'intera cartella clinica.

Il Risk Manager: Dott.ssa Garancini Paola

Referente Rischio Clinico: Dott.ssa Corti Paola