



RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO ATTIVITA' ANNO 2022

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 2022 è caratterizzata dalla ripresa ordinarie successiva alla chiusura dell'emergenza sanitaria dei due anni precedenti.

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;
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 2022 sono stati attivati 9 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 lento e saranno completati entro il 2023.

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

Il monitoraggio mostra un buon livello di adesione su tutte quelle applicabili.

Rimane ancora in fase di miglioramento l'adesione alla raccomandazione 17 inerente la riconciliazione della terapia farmacologica.

2.2 Riorganizzazione percorsi clinici ed assistenziali

Il presente tema è stato presidiato attraverso il monitoraggio attivato con gli audit interni. In particolare nel 2022 sono stati effettuati audit sui seguenti processi sanitari:

- Gestione del paziente ambulatoriale di cardiologia



- Gestione del paziente ambulatoriale di fisioterapia
- Gestione del processo di laboratorio
- Gestione del processo di diagnostica per immagini
- Gestione del paziente di urologia diagnostica
- Gestione del pre ricovero
- Gestione del punto punto prelievi di Cantù
- Gestione del paziente in chirurgia
- Gestione del paziente in urologia
- Gestione del paziente in ortopedia
- Gestione del paziente presso reparto COVID
- Tutti i processi aziendali inerenti la *compliance* documentale alla DGR 2700/2020
- Gestione della cartella clinica

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 2023.

Inoltre, sulla base della conclusione dell'emergenza sanitaria e delle nuove disposizioni in materia di prevenzione dell'infezione da SARS COV2 l'Istituto ha provveduto ad aggiornare i documenti attraverso la revisione della IO-DS-096 Gestione reparto COVID che ha incorporato anche la IO-DS-100 gestione appropriatezza pazienti COVID e la IO-DS-098 Gestione visite dei parenti ai degenti. Tale attività è stata effettuata al fine di razionalizzare ed ottimizzare la documentazione a supporto delle attività.

Il PN-DS-003 è attualmente in corso di revisione al fine di allinearli ai contenuti dei documenti rivisti.

La IO-ds-099 Gestione controllo green pass è, Attualmente, non operativa.

2.3 Formazione del personale sanitario e di supporto

Nel corso del 2022 sono state svolte attività formative inerenti la sicurezza del paziente ma in maniera molto contenuta in termini di attività di aula a causa delle forti restrizioni ancora presenti



nel corso dell'anno. Sono stati, però, erogati corsi FAD al fine di garantire comunque adeguato livello di aggiornamento al personale.

2.4 Supporto relazionale e psicologico degli operatori e dei pazienti

Nel corso del 2022 Il GSD era proseguito il servizio di supporto psicologico rivolto agli operatori, erogabile su richiesta e a distanza. Tutto il personale è stato informato 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 2022 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 riprenderanno le attività di analisi per il miglioramento dell'adesione al fine di proporre nuovi obiettivi.
- Nel corso del 2022 sono state condotte 14 ispezioni sul rischio clinico in diverse aree dell'Istituto come da programma di audit. In particolare sono state *auditate*:
 - Cardiologia
 - Laboratorio Analisi
 - Radiologia
 - Urologia diagnostica
 - Punto prelievi Cantù.

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 lo standard inerente la comunicazione verbale rimane un margine di miglioramento con esiti al 66,67% (valore che non allarma per il basso numero di osservazioni ovvero 3).

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

- Nel corso del 2022 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 2023 successivamente all'emissione, da parte di RL, della nuova versione.
- Sicurezza in sala operatoria: i controlli secondo la check list 2.0 sono ormai consolidati. Nel corso del 2022 sono state eseguite 20 ispezioni inerenti le diverse specialità chirurgiche. I risultati sono di buon livello anche se evidenziano alcune carenze su:
 - Tutti i FARMACI (comprese le sacche infusionali) utilizzati sul paziente presenti nella sala operatoria sono etichettati con etichetta identificativa riportante nome e cognome del paziente e tipologia di farmaco? – i risultati evidenziano che nel 95% la conformità è parziale.
 - PROFILASSI ANTIBIOTICA: Sono state prescritte dosi di antibiotico-profilassi da somministrare dopo l'intervento? (VERIFICARE LE 24 ORE SUCCESSIVE, ANCHE IN DEGENZA) NON CONTINUARE LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PER PREVENIRE LE INFEZIONI IN NESSUNA CIRCOSTANZA: LA SUA CONTINUAZIONE E' INUTILE E DANNOSA PERCHE' CONTRIBUISCE ALL'INSORGENZA DI ANTIBIOTICORESISTENZE – i risultati evidenziano che nel 62,5% circa dei casi questa prescrizione è rispettata. Queste due aree sono meritevoli di approfondimento nel corso di azioni di miglioramento nel 2023.
- In tema di gestione dei farmaci nel corso del 2022 non sono state svolte ispezioni con la check list specifica; queste saranno riattivate nel 2023.
- Annualmente ICVA predispone un programma per la gestione del risk management; le attività previste sono in fase di valutazione e saranno rendicontate nella presente relazione;
- La relazione annuale sui sinistri è stata, invece, prodotta alla scadenza del 15 febbraio 2023 (come da indicazioni ricevute da GSD)
- Nel corso del 2022 sono state completate le azioni previste a seguito dell'analisi FMEA sul



- processo di gestione dei tamponi per la ricerca del SARS-CoV2 che era stata effettuata alla fine del 2021. Tali analisi è stata effettuata a partire dalla prenotazione fino alla consegna del referto. Dall'analisi sono emersi alcuni spunti di miglioramento che sono stati tutti implementati:
 - Etichettatura automatica tamponi: sarà attivata anche per i tamponi del personale interno evitando la trascrizione dei dati all'arrivo in laboratorio - completata
 - Informativa aggiuntiva per il servizio di endoscopia e per il ricovero come promemoria dell'appuntamento per l'esecuzione del tampone pre-ricovero/procedura – completata
 - Protocollo di esecuzione tecnica del prelievo del tampone – completata
 - Check list ispezioni esecuzione tamponi – non attuata perché ritenuta non necessaria.
- Nel corso del 2022 è proseguita l'attività 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 campione, in occasione degli audit. Tutti i dati raccolti sono valutati ed analizzati attraverso data base dedicati. Nel 2022 sono state effettuate 19 osservazioni dalle quali è emerso che le prescrizioni sono applicate ad un ottimo livello con una % di compliance complessiva del 95,34%.
- 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). Le attività previste sono state tutte implementate efficacemente.
 - **PN-DS-003 - Le attività previste 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 2021-2022 è stato istituito un meccanismo di esecuzione di audit clinici su casi COVID; nel corso del 2023 sarà applicato attraverso la selezione di casi significativi concordati con il resp. del reparto (pianificazione nel Programma di Miglioramento 2023).
 - 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.
- **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 2022 sono state effettuate 14 osservazioni (si rimanda alla parte iniziale del presente paragrafo per la valutazione dei dati);
 - Attivazione della check list logistico-organizzativa per la prevenzione e gestione delle infezioni nosocomiali, applicata nel 2021, in attesa dell’emissione della nuova revisione per il 2023;
 - Gestione del rischio clinico in sala operatoria (check list 2.0), effettuate 25 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;
- Applicazione dello strumento di analisi proattiva del rischio failure mode effect critical analysis (FMECA) processo di gestione dei tamponi per la ricerca del SARS-CoV-2 come da nota Protocollo numero G1.2021.0042703 del 22/06/2021, effettuata analisi e completate le azioni a seguire, prevista nuova attività per il 2023;
- Monitoraggio utilizzo DPI ai fini del contenimento della diffusione del COVID nella struttura, effettuate n. 19 osservazioni (si rimanda alla parte iniziale del presente paragrafo per la valutazione dei dati).

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;
- 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 2022 sono stati rilevati 5 eventi, di cui 3 di livello 3, 1 di livello 2, 1 di livello 7 (rottura strumento).

Le UU.OO. coinvolte sono:

- Oculistica
- Ortopedia
- Ufficio acquisti
- Terapia del dolore.

Gli eventi segnalati riguardano principalmente problematiche relative a:

- Mancanza esami preoperatori disponibili nei tempi dovuti
- Incompletezza del foglio unico di terapia



- Rottura strumento
- Malfunzionamento elemento accessorio di attrezzatura
- Smarrimento accidentale di cartella clinica (la paziente inavvertitamente l'ha portata al domicilio alla dimissione).

Gli eventi sono stati tutti gestiti puntualmente e, sulla base delle analisi condotte per ciascuno di questi non si è ritenuto di dover attivare ulteriori azioni.

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 2022 sono state segnalate complessivamente 19 cadute tutte relative a pazienti ricoverati (1 nel reparto di week surgery).

Calcolando il rapporto tra i due parametri: cadute e giornate di ricovero emerge che il valore risulta essere di 23,12, in netto miglioramento rispetto al 2021 in cui il rapporto era 38,15.

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 2022 rispetto alle 19 cadute rilevate: 7 non hanno avuto alcun danno, 10 hanno presentato un danno lieve, 2 hanno presentato un danno moderato consistente in un trauma cranico ed in una distorsione, nessuna ha portato ad un danno grave. I pazienti sono stati tutti gestiti correttamente.

L'età media dei pazienti caduti è di 71,21 anni con un valore minimo di 44 anni ed un massimo di 89 anni

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

2.8 Indicatori

Nel 2022 sono proseguite le attività di monitoraggio degli indicatori inerenti il rischio clinico. Tutti gli indicatori previsti sono stati monitorati, è proseguito, inoltre, il monitoraggio degli 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 per le schede di time out è del 100%, dello screening dolore è del 0,97% e delle CC è di 94,94% di cui il 2,72% di non conformità ed il 2,34% di non conformità parziale (valori tendenzialmente stabili). 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 92,54%, con un punteggio medio complessivo di 0,9236; valore ottimo visto l'obiettivo che risiede in questi standard (il percorso del miglioramento continuo). In particolare è risultata più debole l'area legata ai processi di trasferimento in cui i punteggi sono stati 0,25 in tutti gli standard. Per il

Pag. 11 a 17



- 2023 si procederà con la revisione delle procedure inerenti questo processo al fine di migliorare l'aderenza agli standard.
- 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 2019 è di 0,36% a fronte di uno standard CDC - Surgical site infection january 2018 del 1,9%;
- UTI: 0,20% 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;
- Infezioni da *clostridium difficile*: il valore calcolato per il 2020 è di 5,62 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;
- Controlli temperature carrello ristorazione nei reparti: monitoraggio del rispetto della temperatura ($> 65^{\circ}$), i controlli rivelano una performance buona (14,81% di Non rispetto della temperatura), le azioni intraprese nell'anno sono risultate efficaci;
- Controlli Legionella: nel 2021 non sono mai stati rilevati punti di valori superiori a $> 10^4$ – soglia limite per l'attivazione delle azioni di miglioramento. Sono stati riscontrati alcuni valori al di sopra di $> 10^2$ con una media annuale del 4,83% quindi comunque inferiore al dato della Linea Guida ($< 5\%$);
- Controlli sale operatorie: le rilevazioni periodiche prevedono il monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura, umidità, differenziale di pressione e numero ricambi aria / ora) e il monitoraggio della contaminazione



- particellare e microbica. I controlli sono effettuati su punti oggetto di campionamento ogni sei mesi su tutte le sale operatorie. Nel corso del 2022 nessun parametro è risultato al di fuori dei valori target;
- 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 aumento del consumo di soluzione idroalcolica, aumenta nuovamente il consumo di sapone liquido, 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 0,3% con un picco nel reparto di medicina dell'0,70%; 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 2022 sono stati monitorati tutti gli indicatori definiti, per il 2023 si è deciso di modificare alcuni valori target poiché erano sempre raggiunti con grande margine.

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

Nel corso del 2022 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 2022 sono stati segnalati 2 eventi (vedi paragrafo relativo agli eventi avversi).

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 2022 sono stati rilevati 34 reclami, con un valore pressoché stabile rispetto all'anno precedente. Di questi, 11 sono correlati al comportamento del personale sanitario, situazione che si fa sentire sempre più pressante anche per le forti pressioni che il personale stesso riceve nel corso dell'erogazione delle attività; 5 reclami sono attribuibili alla struttura ed all'organizzazione, i restanti sono distribuiti sulle varie aree. Non si evidenzia, pertanto, una criticità specifica.



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 (6,31 degenza, 6,22 ambulatoriale).

3 Risk management nella gestione dell'emergenza sanitaria

L'anno 2022 ha rappresentato la fine dello stato di emergenza. L'istituto ha mantenuto, comunque, un alto livello di attenzione alle problematiche inerenti la prevenzione dell'infezione da SARS-COV2. L'organizzazione dei reparti permette di aprire letti dedicati in caso di positivizzazione di paziente ricoverato.

Sono stati mantenuti attivi gli indicatori di monitoraggio inerenti la gestione dell'infezione sia nei confronti dei pazienti sia nei confronti degli operatori.

I risultati sono molto soddisfacenti. Di fronte a piccoli focolai gli interventi sono sempre stati sufficientemente tempestivi da permettere il loro isolamento.

Sono state mantenute le ispezioni per il controllo del rispetto dell'utilizzo dei DPI (vedi paragrafo dedicato alle ispezioni).

Tutta la documentazione a supporto della gestione della prevenzione dell'infezione è stata revisionata nei mesi scorsi al fine di allinearla ai cambiamenti di scenario. I documenti restano tutti in vigore e saranno applicati secondo necessità.

Nel corso del 2023 sarà, inoltre, condotto un audit clinico su casi selezionati di pazienti COVID che sono stati gestiti presso l'Istituto al fine di valutare l'efficacia clinica dei trattamenti.

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 2022 emerge che il tasso medio annuo di positività è misurato con due indicatori:

TASSO DI CONTAGI

- % tamponi positivi: 8,43% (Il dato medio risente degli esiti del mese di febbraio in cui, a fronte di pochi tamponi eseguiti è emerso un elevato tasso di positività, escludendo il dato si rientra in un valore del 3,14%, in linea con la media nazionale del 3,7%)
- % personale positivo: 1,27% (a fronte del dato nazionale del 7,68% il risultato è ottimo).

PERSONALE IN QUARANTENA

- Media annua pari a 4,83 unità per mese; ottimo risultato che ha permesso di essere sempre adeguati con le presenze di personale.

PAZIENTI DIMESSI

- % decessi: 2,09% come media annua calcolata sui soli mesi di apertura del reparto COVID. Il dato nazionale è del 0,7% ma ovviamente il valore riscontrato risente fortemente dei bassi numeri raccolti. Il dato è soddisfacente e non rappresenta criticità.

CONTAGIO IN AREE COVID FREE



% contagi: il valore riscontrato è del 0,30%, dato estremamente positivo perché derivante da un solo cluster avvenuto nel mese di luglio 2022 che è stato prontamente circoscritto.

4 Attività di miglioramento 2023

L'Istituto si pone l'obiettivo di:

- Revisione indicatori clinici
- Integrazione degli indicatori del portale di governo nel cruscotto aziendale
- Predisporre 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 FMEA 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 2023

Il Direttore Sanitario

Dott. Pasquale Farina