

## **Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento (ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)**

**ANNO 2023**

### **PREMESSA**

La legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, la pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

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

Si comprende, pertanto, che lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

La relazione annuale deve, quindi, contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate successivamente all’analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle fonti informative da cui attingere le informazioni.

Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

La questione centrale riguarda, di fatto, l’impegnativo tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che

possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è embricata dal legislatore con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e, soprattutto, per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta, quindi, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

## **ELEMENTI DI CONTESTO**

Casa di Cura Villa Garda s.r.l. appartiene alla Società GHC (Garofalo Health Care), Società per Azioni con sede a Roma quotata in borsa sul segmento Euronext Star che opera attraverso strutture distribuite in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto Toscana, Liguria e Friuli Venezia Giulia. La Casa di Cura privata Villa Garda è stata fondata negli anni '20 ed è ubicata sopra il paese di Garda (Vr), sulla sponda est dell'omonimo lago.

La Casa di Cura è facilmente raggiungibile in autostrada dal casello di Affi (autostrada Modena-Brennero A22), oppure da quello di Peschiera (autostrada Milano-Venezia A4), proseguendo in direzione Garda; le stazioni ferroviarie più vicine sono quelle di Verona e Peschiera, da cui si può arrivare a Garda con i servizi di autolinea. Una volta raggiunto il centro abitato di Garda, si trovano facilmente le indicazioni per la Casa di Cura.

Integrata nella rete ospedaliera sanitaria riabilitativa del Veneto, Villa Garda fa parte dell'Ulss 9 - Scaligera ed è accreditata ai sensi della D.G.R. Regione Veneto n. 1099 del 6/8/2020. La casa di cura eroga servizi di diagnosi e cura in regime di degenza ospedaliera e day hospital, oltre che prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali. La Casa di Cura è autorizzata per 109 posti letto di cui 98 accreditati per la Riabilitazione Cardiologica, Motoria e Riabilitazione Nutrizionale.

La Casa di Cura offre al paziente cure di alta qualità, elevati standard alberghieri, personalizzazione del ricovero e relativo trattamento; nel massimo rispetto della persona e della dignità umana. Al personale medico e infermieristico che opera nella struttura è assicurata la disponibilità di tutti gli strumenti necessari allo svolgimento proficuo del lavoro. La Casa di Cura Villa Garda aderisce formalmente al Codice Etico di GHC, quale strumento di gestione ed elemento effettivo della strategia e dell'organizzazione aziendale; ha inoltre adottato un modello di gestione e controllo in conformità al modello D. Lgs 231/2001.

Villa Garda promuove la Gestione del Rischio Clinico nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative, finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare vantaggi, tra i quali:

- aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine della struttura;
- sviluppare la cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenere i costi assicurativi.

## **DATI DI ATTIVITÀ E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

La struttura dispone di 109 posti letto di Degenza Ordinaria e Day Hospital e attività ambulatoriale complesso, ed è strutturata in Dipartimenti e Servizi.

Villa Garda è così strutturata:

<b>DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE NUTRIZIONALE</b>	<b>DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE CARDIO MOTORIO</b>	<b>SERVIZI AMBULATORIALI E LABORATORI</b>
<b>SEZIONE DI:</b>	<b>SEZIONE DI:</b>	<b>SERVIZIO DI:</b>
RIABILITAZIONE NUTRIZIONALE (U.O. Disturbi Comportamento Alimentare)	RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA	Poliambulatorio con le seguenti funzioni: Cardiologia - Ostetricia e Ginecologia
		Medicina di Laboratorio
RIABILITAZIONE NUTRIZIONALE (U.O. Obesità grave)	RIABILITAZIONE MUSCOLO SCHELETRICA	Radiologia Diagnostica con annesso ambulatorio di diagnostica vascolare non invasiva
		Medicina Fisica Riabilitativa

Nella struttura prestano servizio circa 116 operatori dipendenti al 31/12/2022 (tra infermieri, tecnici, OSS, ecc...) oltre a 65 liberi professionisti, prevalentemente medici, che lavorano in sinergia per soddisfare le esigenze dei nostri utenti.

## **ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è un aspetto che la nostra clinica ha cominciato a perseguire già da diversi anni, come evidenzia il documento PR 28 "Governo clinico".

Coerentemente con quanto previsto dalla procedura è stato implementato un Piano di Miglioramento finalizzato alla promozione e gestione del rischio, frutto della raccolta di informazioni provenienti da diversi ambiti e fonti quali ad esempio: mappatura aree/attività a rischio, reclami segnalazioni utenti, risultati indicatori, VRQ, audit interni, ecc. ...

Alla realizzazione del Piano-Programma collaborano le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Ufficio Qualità & Accreditamento, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il gruppo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza, la medicina legale, il Servizio Tecnico, nella consapevolezza che solo una operatività integrata può portare a cambiamenti nella pratica clinica, al fine di promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare cure sicure, appropriate, efficaci ed efficienti.

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Generale e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio-sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, la medesima si avvale di una organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff al Direttore Sanitario che è stato investito del ruolo di riferimento (Risk Manager) per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio poiché soddisfa requisiti di titoli e formazione determinati dalla Legge 24/2017.

Essendo, peraltro, Villa Garda fortemente orientata verso l'implementazione di un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro che si coniughi inscindibilmente e sinergicamente con la Gestione del Rischio aziendale, è stato messo a punto, nelle more del risultato complessivo, un modello organizzativo aziendale per la sicurezza che vede chiaramente definite le responsabilità della direzione strategica, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D. Lgs. 81/08.

In Villa Garda Il gruppo per la Gestione del Rischio Clinico è assimilato al Comitato Esecutivo ed è così composto:

<b>FUNZIONE</b>
<b>DIRETTORE GENERALE</b>
<b>DIRETTORE SANITARIO/ REFERENTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b>
<b>Referente Amministrativa</b>
<b>RESPONSABILE AREA TECNICA E IMPIANTI</b>
<b>RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE</b>
<b>RESPONSABILE COMITATO INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CICAS)</b>
<b>REFERENTE MEDICO DIPARTIMENTO DISTURBI COMPORTAMENTO ALIMENTARE</b>
<b>REFERENTE MEDICO DIPARTIMENTO CARDIO MOTORIO</b>
<b>REFERENTE MEDICO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</b>
<b>COORDINATRICE INFERMIERISTICA DIPARTIMENTO CARDIO MOTORIO</b>
<b>COORDINATRICE INFERMIERISTICA DIPARTIMENTO DISTURBI COMPORTAMENTO ALIMENTARE 3A</b>
<b>COORDINATRICE INFERMIERISTICA DIPARTIMENTO DISTURBI COMPORTAMENTO ALIMENTARE 3B</b>
<b>COORDINATORE ATTIVITÀ DI FISIOTERAPIA</b>

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure è inoltre fortemente integrato con lo specifico sistema aziendale di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, strutturato, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali sulla “Prevenzione delle Infezioni Correlate all’assistenza e del rischio clinico”(PR 35), “Germi multiresistenti alla terapia antibiotica ( IO-DIRSAN-037) Prevenzione rischio biologico” ( IO-DIRSAN-028) e attraverso l’attività del Comitato Infezioni Correlate all’Assistenza presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato da un Medico Infettivologo, a composizione multiprofessionale e multidisciplinare, che ha la responsabilità di definire a livello aziendale le varie strategie di intervento, sia per il controllo delle infezioni che per l’uso responsabile di antibiotici, e gli indicatori di monitoraggio;

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate:

- il sistema *dell’Incident Reporting*,
- la segnalazione degli Eventi Sentinella,
- i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso,
- i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale.

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale.

In casi specifici viene prevista una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit, Root Cause Analysis) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento. (PR28A).

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività sono verbalizzate e rese disponibili per gli operatori. A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- l'adozione in casi particolari di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi (FMEA-FMECA) in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici; PR34 "Processo di valutazione dei rischi FMECA"
- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori.

Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dai documenti di valutazione, pianificazione e programmazione annuale "ANALISI DEL CONTESTO E DELLE ESIGENZE DELLE PARTI INTERESSATE. GESTIONE DEI RISCHI" e "RIESAME DI DIREZIONE". Le attività previste per l'anno derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione annuale (o in corso d'anno) a seguito della valutazione dei risultati ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

Tra gli strumenti utilizzati per l'analisi dei processi e per la diminuzione della loro variabilità v'è la FMEA che è un metodo di analisi di tipo qualitativo tesa ad identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore. In ambito sanitario la FMEA può essere definita come "una valutazione prospettica che identifica e migliora step/fasi di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile" (Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety – USA).

L'applicazione della FMEA consiste nella scomposizione del processo in macro attività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti. Per ogni compito si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

Tenendo poi conto dei parametri di:

- gravità delle conseguenze dovute ad un eventuale errore
- probabilità/frequenza con cui l'errore si potrebbe verificare
- possibilità che l'errore possa essere individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema

Si calcola l'IPR (Indice di Priorità di Rischio) che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare azioni di miglioramento.

## **SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Per brevità verranno di seguito illustrati in forma di schede sinottiche descrittive gli strumenti/fonti informative disponibili in Casa di Cura Villa Garda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Ciò fatta eccezione per la rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, in quanto il Decreto 11 dicembre 2009 (“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”), all’articolo 7, prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi siano diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

### **SCHEDA NR.1. INCIDENT REPORTING (IR)**

#### Letteratura/Normativa di riferimento

Le iniziative di gestione del rischio clinico vengono sviluppate alla luce sia delle direttive regionali che delle iniziative avviate dal Ministero della Salute in tema di qualità e sicurezza delle cure. Con la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004, in attuazione della L.R. n. 22/2002 relativa all'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie sono stati approvati i requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale, tra cui è stata richiesta la presenza in ogni struttura sanitaria:

- di apposita scheda/reporting per la segnalazione degli eventi avversi;
- di un *Clinical Incident Reporting System* operativo nell'organizzazione

Successivamente, con D.G.R. n. 1831 del 1 luglio 2008, è stata prevista l'attivazione di un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente, la razionalizzazione e la gestione unitaria dei flussi informativi regionali e l'avvio di un piano di formazione, che ha coinvolto più attori all'interno delle Aziende, sia dell'area medica che di quella giuridico-amministrativa, sia pubbliche che private accreditate e diversi referenti regionali. Un modello organizzativo che è stato implementato mediante successivi provvedimenti deliberativi di Giunta per l'attuazione di specifici programmi e strumenti; tra i principali la D.G.R. 2905/2009, D.G.R. 656/2010, D.G.R. 3447/2010, D.G.R. 2558/2011, D.G.R. 573/2011, D.G.R. 1906/2012, D.G.R. 2352/2013, D.G.R. 567/2015.

Tali delibere supportati dai diversi piani sanitari regionali hanno ribadito l'importanza di:

- promuovere e sviluppare un approccio alla gestione basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori
- portare a regime il sistema *dell'incident reporting* e della segnalazione di sinistri ed eventi sentinella;
- promuovere la messa a regime e l'utilizzo sistematico da parte delle Aziende dell'applicativo unico per la gestione dei reclami rivolti agli Uffici Relazioni con il Pubblico (U.R.P.), aventi ad oggetto episodi inerenti la sicurezza dei pazienti;
- potenziare i flussi informativi attivati, rendendoli strutturati e sistematizzati in un unico sistema informativo organizzato, al fine di costituire una banca dati completa e aggiornata;

- potenziare l'attività di audit regionale e definire linee di indirizzo per la realizzazione dell'audit sistematico delle cartelle cliniche, allo scopo di analizzare il percorso assistenziale nella prospettiva di prevenire gli eventi avversi;
- potenziare l'utilizzo del consenso informato;
- promuovere e realizzare programmi di formazione sulla sicurezza del paziente, con particolare riferimento ai sistemi di rilevamento e di analisi degli eventi avversi.

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

La Deliberazione della Giunta Regionale n. 2255 del 30 dicembre 2016 prevede l'implementazione di un flusso informatico dati di *incident reporting*, attualmente identificato quale flusso degli eventi avversi e eventi evitati (*near miss*) e la creazione di un "cruscotto" informatico che ricomprenda il flusso dati relativo a: sinistri, eventi sentinella, eventi avversi ed eventi evitati (*near miss*), segnalazioni URP aziendali, aventi ad oggetto episodi inerenti alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure.

Gli eventi correlati al processo assistenziale che hanno dato o potevano dare origine ad un danno al paziente si dividono in "eventi avversi" (EA) ed "eventi evitati" (EE), quest'ultimi altrimenti detti "*near miss*" nella letteratura inglese.

Sono esclusi dalla segnalazione del flusso descritto nel presente documento solo gli EA dei quali la struttura sanitaria ne sia venuta a conoscenza dalla richiesta di risarcimento danni da parte del paziente o dei suoi famigliari.

Nel caso in cui un EA determini la morte o un grave danno (per il quale si intende: grave disabilità permanente, coma, trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, necessità di intervento chirurgico maggiore a seguito dell'EA e rianimazione cardio-respiratoria) in presenza di evidenti aspetti organizzativi/comunicativi passibili di azioni di miglioramento della Unità Operativa (UO) ove si è verificato l'EA ovvero di un rilevante effetto mediatico, lo stesso si definisce ad "alta gravità".

Per la definizione dei criteri di identificazione e segnalazione dei singoli ES nonché per la valutazione dei piani di miglioramento messi in atto al seguito del verificarsi degli stessi, ad integrazione di quanto già previsto a livello ministeriale, si rimanda al documento "criteri di identificazione e segnalazione degli eventi sentinella e di valutazione dei piani di miglioramento messi in atto a seguito del verificarsi degli stessi"

Rientrano tra gli EE, o *near miss*, gli eventi correlati al processo assistenziale con la potenzialità di causare un EA che non si verifica:

- per caso fortuito;
- perché l'evento è intercettato prima del verificarsi;
- perché l'evento non ha conseguenze avverse per il paziente

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

La gestione degli Eventi Sentinella avviene attraverso il Sistema Regionale per la Sicurezza del Paziente del Portale Gestione Sinistri e Rischio Clinico della Regione Veneto, mentre la segnalazione degli eventi *near miss* o quasi eventi, eventi senza esiti ed eventi avversi" (*Incident Reporting*) avviene nel Portale Sanità Regione Veneto all'Area Tematica "Gestione del Rischio Clinico re Sicurezza del Paziente e *Incident Reporting*."

Esse prevedono il coinvolgimento di tutto il personale e l'utilizzo della scheda regionale di segnalazione degli eventi e la trasmissione delle schede alla Regione.

La compilazione viene effettuata dal Risk Manager/Direttore Sanitario con il supporto del sanitario/sanitari coinvolti.

Gli ambiti tematici oggetto di *Incident Reporting* nel 2023, sulla base della classificazione qualitativa offerta dalla “Piattaforma Regionale” che raccoglie segnalazioni di tutte le Aziende, sono stati in totale 33:

- 22 cadute,
- 6 contusioni accidentali
- 3 inadeguate somministrazione di terapia farmacologica.
- 1 lipotimia
- 1 con problemi di

Se segnala un episodio di NEAR MISS prontamente intercettato prima dell'accadimento di un evento avverso

Nessuno degli eventi segnalati con IR rappresentava, per livello di esito sul paziente/operatore, un evento sentinella.

#### Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese azioni di richiamo dell'équipe, audit clinici, incontri d'équipe ed eventi formativi dedicati in cui sono stati forniti chiarimenti su procedure e/o buone pratiche per la sicurezza.

#### Valutazione dei risultati e prospettive future

L'azione di sensibilizzazione con l'adesione degli operatori alla segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei *near miss* tramite IR risulta buona dal punto di vista quantitativo (n° di segnalazioni/anno) ed adeguata dal punto di vista qualitativo. Sono sempre presenti iniziative di ulteriore sensibilizzazione e formazione nei confronti di contesti clinico-assistenziali che, dall'azione di periodico monitoraggio effettuata, risultano meno propensi al reporting.

## **SCHEDA NR. 2. RECLAMI/SUGGERIMENTI DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Villa Garda effettua il monitoraggio della soddisfazione dell'utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori.

L'analisi dei questionari ha evidenziato una generale soddisfazione degli utenti; i suggerimenti forniti sono stati presi in carico dal management per azioni di miglioramento laddove necessario.

La gestione dei reclami prevede la tempestiva trasmissione del reclamo dalla UO ricevente alla Direzione Sanitaria. Il reclamo viene analizzato, coinvolgendo le U.O. coinvolte e la parte segnalante. La Procedura PR 19 "Gestione dei reclami" descrive le attività di gestione dei reclami mentre la Procedura PR-DS 20 "Gestione dei Sinistri sanitari" descrive la gestione dei sinistri. Il tempo medio di risposta ai reclami si attesta sui 13 giorni. Nel 2022 sono stati gestiti 28 reclami.

La Direzione all'interno del Riesame di Direzione, riporta i reclami presenti nell'anno con l'indicazione degli eventuali provvedimenti adottati.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2023 non sono state presentate segnalazioni significative per la sicurezza delle cure.

### **SCHEDA NR. 3. RICHIESTE DI RISARCIMENTO**

Nel caso di richiesta di risarcimento danni che perviene all'Azienda, la Direzione Sanitaria applica la PR 20 "Gestione dei sinistri": valuta, informando la Direzione Generale, la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l'accaduto. La richiesta di risarcimento viene quindi inviata all'Ufficio Legale ed ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta agli operatori sanitari coinvolti la redazione di una relazione clinica dettagliata che viene poi trasmessa all'Ufficio Legale insieme ad una eventuale integrazione della Direzione. Il caso poi viene sottoposto al Comitato "Valutazione Sinistri" per le decisioni del caso.

Anno	N° sinistri	Liquidati	Importi liquidati
2023	1	0	0
2022	2	0	0
2021	0	0	0

Si segnala che i due sinistri del 2022 erano collegati a richieste di risarcimento collegate all'Azienda Universitaria di Verona; il nostro legale ci riferisce che per uno dei due "a seguito di discussione alla scorsa udienza del 7 novembre (tenuta online), il giudice dott.ssa Tommasi ha riesaminato l'eccezione di inammissibilità del ricorso per mancata indicazione del cd. "inadempimento qualificato", estromettendoci dal procedimento insieme all'Istituto Assistenza Anziani ed all'ULSS 9 Scaligera.

Per la corretta comprensione di questi dati è importante considerare che il numero di risarcimenti ed il liquidato in uno specifico anno fanno riferimento ad accadimenti la cui origine va ricercata in periodi spesso molto precedenti. Ne consegue ovviamente che una correlazione tra queste informazioni e il livello di assistenza offerto in uno specifico periodo è priva di significato.

#### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Coerentemente a quanto sancito dalla normativa regionale di riferimento, la Gestione del Rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di analisi dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore con quelle di riparazione e risarcimento

Il gruppo GHC ha adottato il sistema di "autogestione dei sinistri".

L'analisi della sinistrosità consente di arricchire, con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali, la mappatura dei rischi a livello aziendale.

### **SCHEDA NR. 4. RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE**

#### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-19;

#### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi", il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato sin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) 19 Raccomandazioni per le quali la Regione E-R, in collaborazione con AGENAS, richiede, con cadenza annuale, il monitoraggio dello stato di implementazione.

#### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Villa Garda nel 2023 ha aderito al monitoraggio Regionale provvedendo alla compilazione dello specifico questionario entro i termini previsti e inserendo anche la documentazione attestante l'implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti. L'adesione al monitoraggio AGENAS ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali applicabili alla nostra struttura.

## **Stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali in Villa Garda (2022)**

- **Raccomandazione n. 1** “RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO”
  - ❖ IO-DIRSAN-009 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate cloruro di potassio -KCL
  
- **Raccomandazione n. 4** “PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE”
  - ❖ PM-NUTR-00 Accorgimenti nella gestione dei pazienti ad alto rischio e dei pazienti fragili
  
- **Raccomandazione n. 5** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO”
  - ❖ PM-DIRSAN-001 Trasfusioni di emocomponenti ed emoderivati
  - ❖ PM -DIRSAN-001 allegato Convenzione Sangue
  - ❖ IO -DIRSAN -003 Richiesta e gestione sangue per trasfusioni
  
- **Raccomandazione n. 7** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA”
  - ❖ PR 09-05 “Gestione dei farmaci”
  
- **Raccomandazione n. 8** “RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI”
  - ❖ PR37 Prevenzione atti di violenza contro gli operatori
  
- **Raccomandazione n. 9** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI”
  - ❖ IO-DIRSAN-024 Modalità operative di vigilanza per dispositivi medici per diagnostici in vitro
  
- **Raccomandazione n. 11** “MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UNMALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)”
  - ❖ PM-DIRSAN-005 Trasferimento e/o invio del paziente ad altra struttura

- **Raccomandazione n. 12** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOKALIKE/SOUND-ALIKE”
  - ❖ PR 09-05 “Gestione dei farmaci
  - ❖ IO-DIRSAN-002 Modalità di gestione stupefacenti e sostanze psicotrope
  - ❖ IO DIRSAN - 033 “Modalità prescrizione preparazione e somministrazione terapia farmacologica
  
- **Raccomandazione n. 13** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE”
  - ❖ IO DIRSAN 036 “Prevenzione cadute”
  
- **Raccomandazione n. 17** “RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA”
  - ❖ PR 09-05 “Gestione dei farmaci”
  
- **Raccomandazione n. 18** “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL’USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI”
  - ❖ IO DIRSAN - 033 “Modalità prescrizione preparazione e somministrazione terapia farmacologica
  
- **Raccomandazione n. 19** “PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE”
  - ❖ IO DIRSAN - 033 “Modalità prescrizione preparazione e somministrazione terapia farmacologica

Raccomandazioni Ministeriali non applicabili in Casa di Cura Villa Garda:

- Raccomandazione n. 2 “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”
- Raccomandazione n. 3 “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”
- Raccomandazione n. 6 “Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”
- Raccomandazione n. 10 “Raccomandazione per la prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati”
- Raccomandazione n. 14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”
- Raccomandazione n. 15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso.

- Raccomandazione n. 16 “Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita”

## **SCHEDA NR. 5. PREVENZIONE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE**

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011;

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali, riguardano soprattutto i pazienti anziani e comportano non solo danni diretti strettamente correlati al trauma ma, anche, un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.).

Da diversi anni Casa di Cura Villa Garda è impegnata sul tema della prevenzione delle cadute in ospedale. Sin dal 2009 sono state adottate delle linee guida aziendali per la prevenzione delle cadute implementate negli anni con la Raccomandazione ministeriale n. 13, il documento di indirizzo per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie del 28/01/2015 – Regione Veneto dando origine ad una specifica procedura aziendale (IO DIRSAN 036 “Prevenzione cadute” in corso di ulteriore revisione nel corso del 2022 per allinearsi alle Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente – Regione Veneto 02/03/2020 prot. 10098.

Ciascun episodio di caduta segnalato è oggetto, da parte del Risk Manager/Direttore Sanitario, di opportune valutazioni e analisi finalizzate ad un costante monitoraggio del fenomeno, all’attivazione, qualora necessario, di approfondimenti specifici in associazione con i professionisti coinvolti nonché all’individuazione di possibili azioni di miglioramento.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

All’interno dei documenti aziendali sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la documentazione dei piani personalizzati per la riduzione del rischio di cadute, al fine di:

- adottare e implementare strategie multidimensionali e multiprofessionali finalizzate alla prevenzione del rischio di caduta dei pazienti ricoverati;
- promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze.;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione.

La conoscenza del fenomeno all’interno della propria organizzazione (analisi qualitativa e quantitativa degli episodi di caduta) è nucleo centrale e presupposto di qualsiasi piano di prevenzione. La reportistica ha registrato per l’anno 2022 n. 27 cadute su 1750 ricoveri

### Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nel corso del 2022 si è dato corso al processo di revisione della IO DIRSAN 036 “Prevenzione cadute”

### Valutazione dei risultati e prospettive future

Anche nel corso dell’anno 2022 non si sono avute cadute con danno grave al paziente. Stante la progressiva crescente sensibilizzazione degli operatori al tema della segnalazione delle cadute è già inserito nel piano formativo del 2023 la formazione per tutti gli operatori sul tema del Rischio Clinico con focus sulle cadute.

## **SCHEDA NR. 7. GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO**

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

Casa di Cura Villa Garda ha istituito sin dal 2007 (27/03/2007) il Comitato Infezioni Ospedaliere (nominato successivamente CICA per il monitoraggio e la gestione aziendale del rischio infettivo. Esso è costituito da un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare presieduto dal Direttore Sanitario e attualmente coordinato da un Medico Infettivologo.

Il CICA adempie al suo compito attraverso le seguenti modalità:

- Elabora, monitora ed implementa un programma aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all’assistenza;
- Promuove e programma gli interventi di formazione del personale sanitario sulle tematiche attinenti al mandato del presente comitato;
- Promuove la raccolta dati sulla incidenza e prevalenza delle infezioni correlate ai processi assistenziali e sulla distribuzione delle antibiotico-resistenze;
- Promuove la divulgazione e l’utilizzo delle informazioni raccolte per favorire la revisione delle pratiche assistenziali;
- Valida e diffonde a livello aziendale linee guida sull’utilizzo appropriato degli antibiotici, dei presidi e dei dispositivi medici e sulle procedure di disinfezione e sterilizzazione;
- Valida e diffonde a livello aziendale protocolli assistenziali mirati alla prevenzione e alla riduzione del rischio infettivo/biologico per assistiti, operatori e altri soggetti coinvolti nei processi di cura;
- Attiva gruppi di lavoro ad hoc per la valutazione e definizione di specifiche problematiche riconducibili al mandato del presente comitato;
- Formula proposte operative e provvedimenti di urgenza da adottarsi in particolari evenienze di rischio infettivo quali infezioni da germi sentinella o eventi epidemici;
- Organizza un sistema di sorveglianza epidemiologica delle infezioni correlate ai processi assistenziali.

Assicurando la prevenzione e la sorveglianza delle infezioni, il CIO contribuisce al conseguimento degli obiettivi aziendali di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni.

### Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

E’ attivo un sistema di segnalazione di Infezione correlata all’assistenza (ICA) che prevede l’uso sistematico di una scheda da compilare e conservare in Cartella Clinica di tutti i ricoveri ordinari,

con la quale gli Operatori Sanitari possono segnalare alla Direzione Sanitaria segni o sintomi che possono far sospettare o dimostrare la presenza di un'ICA

Per l'anno 2022, inoltre, si è lavorato su due macroaree di intervento:

Sorveglianza e Controllo delle ICA e Formazione. Naturalmente, data il perdurare della pandemia Covid, una quota preponderante delle attività del 2022 è stata dedicata al fine di mantenere le conoscenze e competenze relative al rischio infettivo da Covid-19 ed evitare l'insorgenza di focolai di infezione sia per i pazienti che per il personale.

#### Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Sorveglianza e Controllo:

- osservazioni per rilevare il grado di adesione all'igiene delle mani e all'uso corretto dei DPI per la prevenzione del Covid-19 e delle ICA;
- Consulenza dell'Infettivologo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nei reparti

#### Valutazione dei risultati e prospettive future

Le attività eseguite nel corso dell'anno, seppur limitate o influenzate dalla pandemia legata al covid hanno consentito di mantenere alta l'attenzione sulle tematiche fondamentali del controllo del rischio infettivo. Inoltre, lo sviluppo delle capacità diagnostiche per l'individuazione del virus SARS-Cov-2 hanno consentito di limitare al minimo la diffusione all'interno della Casa di Cura nonché poter continuare ad operare in sicurezza.

## **SCHEDA NR. 8. SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DELL'AMBIENTE DI LAVORO**

Letteratura/Normativa di riferimento

- D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D. Lgs. 109/2009.

### **Descrizione dello strumento/flusso informativo**

Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'azienda potendo impattare in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata. Dal 2021 è disponibile una procedura di analisi degli infortuni, incidenti, comportamenti pericolosi e non conformità riguardanti la sicurezza.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

Ad inizio 2022 si è svolta la Riunione periodica ex art. 35 dove l'RSPP ha condiviso il programma delle attività previste per l'anno.

La valutazione dei rischi è stata completamente aggiornata in data 30 giugno 2022.

Gli infortuni sono oggetto di analisi statistica e di dettaglio.

Vengono raccolti ed analizzati secondo una procedura specifica su infortuni che comprende anche incidenti, comportamenti pericolosi, nonché segnalazioni da parte dei lavoratori.

Il fenomeno degli infortuni sul lavoro è relativamente basso in relazione alla mole di attività svolta e il numero dei lavoratori operanti in Casa di Cura; gli infortuni totali durante l'anno sono stati, 4 in totale: 1 punture d'ago, 1 incidente in itinere 2 infezioni da COVID. Tutti sono stati registrati e analizzati.

Dall'analisi dei flussi informativi interni sul lavoro nel 2022 nessuno è attribuibile ad episodi di violenza verso operatore.

### **Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

Nel corso del 2022 sono stati inseriti nel piano formativo, organizzati e svolti i corsi relativi alla formazione nuovi assunti, e gli aggiornamenti dedicati alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, conformemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato Regioni n. 221/CSR del 21/12/2011.

In particolare durante quest'anno è andato a buon fine il progetto intitolato "buone pratiche per lavorare in salute" come aggiornamento della formazione specifica per tutti i lavoratori definita dall'Accordo stato regioni in ottemperanza dell'art. 37 del D. Lgs 81/2008. Il corso vuole teorico e pratico tenuto del RSPP e da un docente formatore qualificato in materia ha voluto essere un approfondimento rivolto all'attenzione sulle posture nei diversi contesti operativi. I corsi si sono svolti nei mesi di settembre / ottobre.

La formazione ha avuto un ottimo esito confermato anche con i questionari finali di verifica dell'apprendimento e quelli per la percezione della soddisfazione.

### **Valutazione dei risultati e prospettive future**

Durante il 2022 si è consolidato il lavoro di integrazione del Sistema di Gestione della sicurezza con il Sistema di Gestione della qualità e con le attività svolte.

All'interno del Sistema di Gestione della qualità è stata creata una cartella con la documentazione della sicurezza a disposizione dei lavoratori.

Molto positivo è il collegamento tra la gestione del rischio relativo alla sicurezza e salute dei lavoratori e il rischio legato alla sicurezza dei pazienti, risultato di una continua e proficua collaborazione tra RSPP e Direzione Sanitaria.

Si prevede di effettuare degli incontri di aggiornamento formazione che rafforzino il coinvolgimento dei preposti nell'attività di vigilanza e segnalazione e di implementare delle check list di evidenza di tale attività.

È stata aggiornata la documentazione da fornire ai neoassunti e al personale che svolge attività in libera professione, riguardante tutti gli aspetti di gestione della sicurezza e esiste il progetto di implementare un video sulle Procedure di emergenza, da affiancare alla formazione annuale sul Piano di emergenza.

## **SCHEDA NR. 9. SISTEMI DI VIGILANZA, FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA, EMOVIGILANZA**

### Descrizione dello strumento/flusso informativo

#### **FARMACOVIGILANZA**

Consiste nella valutazione del rischio e nel monitoraggio degli effetti indesiderati potenzialmente associati al trattamento farmacologico e si prefigge i seguenti obiettivi:

- scoprire
- valutare
- comprendere
- prevenire

le sospette reazioni avverse ai farmaci.

La segnalazione spontanea di ADR è:

- La descrizione dell'occorrenza di eventi sfavorevoli fornita da un osservatore a seguito di un sospetto legame causale con l'assunzione di uno o più farmaci in uno specifico paziente.
- La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco
- Un sistema di segnalazione volontaria, ma organizzata, che chiede agli operatori sanitari di compilare una scheda ogni qualvolta essi osservino un evento clinico che sospettano essere una ADR (Adverse Drug Reaction)

Con la nuova normativa (Direttiva UE 84/2010) è stata modificata anche la definizione di reazione avversa; con ADR si deve quindi intendere: "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" ciò comporta un allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea:

Non è più solo l'effetto collaterale negativo conseguente all'uso autorizzato del farmaco, ma anche quello che deriva da usi off-label.

quindi vanno segnalate le reazioni avverse dovute a:

- overdose: somministrazione di una quantità di medicinale superiore alla massima dose raccomandata;
- errore terapeutico: situazioni non intenzionali
- misuse: (uso improprio) medicinale usato intenzionalmente in modo inappropriato non in accordo con le indicazioni autorizzate. La presenza o meno di intenzionalità permette di distinguere tra misuse ed errore (es. uso eritropoietina per doping)
- abuso: (uso improprio) medicinale usato in modosporadico o persistente, intenzionalmente in modo eccessivo. L'abuso, a differenza dell'overdose, è intenzionale (es. abuso di benzodiazepine per l'insonnia).
- uso off label: medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le indicazioni d'uso, via di somministrazione, posologia autorizzate. Legge 648/96, off-label, D.M 08/05/2003
- sovradosaggio
- esposizione professionale: esposizione ad un farmaco per impiego professionale
- da segnalare anche l'inaspettata inefficacia di un medicinale: mancato effetto di un analgesico, gravidanza con uso di contraccettivi, insorgenza di una patologia per la quale è stata fatta la vaccinazione, mancato effetto di un farmaco equivalente.

Motivazione della segnalazione:

- Le segnalazioni spontanee rappresentano un'importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei farmaci.
- Le segnalazioni permettono di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica.

Nel 2022 sono stati segnalati 2 effetti avversi da farmaci descritti ed inviati alle piattaforme regionali sul Rischio Clinico e coerentemente con la

### **VIGILANZA DISPOSITIVI**

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione in Villa Garda è effettuata per il tramite della Direzione Sanitaria (Referente aziendale per la vigilanza sui dispositivi medici). La comunicazione è inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Il personale conosce e applica la istruzione operativa IO DIRSAN – 24, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità.

Nel 2022 in Villa Garda non sono state raccolte segnalazioni di incidente per DM.

L' Istruzione Operativa IO-DIRSAN 24 "Modalità operative di Vigilanza per i dispositivi medici e per i diagnostici in vitro" e relativa modulistica, tiene conto della normativa vigente in materia.

### **EMOVIGILANZA**

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale; comprende inoltre la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili mediante trasfusioni. Con l'istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007) si è realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni permettendone una più semplice elaborazione. All'interno di SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: sorveglianza epidemiologica dei donatori; reazioni indesiderate gravi dei donatori; effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali; incidenti gravi. La raccolta di tali informazioni è basata su modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il D.L. 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai Servizi Trasfusionali all'autorità regionale competente. Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale raccoglie le segnalazioni interne e provenienti dalle unità di raccolta, le notifica alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il

sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, direttamente tramite il sistema nazionale (SISTRA).

In Villa Garda la gestione degli emocomponenti avviene attraverso l'applicazione dei protocolli

- ❖ PM-DIRSAN-001 Trasfusioni di emocomponenti ed emoderivati
- ❖ PM -DIRSAN-001 allegato Convenzione Sangue
- ❖ IO -DIRSAN -003 Richiesta e gestione sangue per trasfusioni

verificata e condivisa con UOC Servizio Immunotrasfusionale della AULSS 9 Scaligera in quanto Servizio di riferimento per la struttura.

Non vi sono stati nel 2020 segnalazioni.

#### Valutazione dei risultati e prospettive future

L'organizzazione ritiene rilevante il proseguimento della sensibilizzazione relativa al tema dei sistemi di vigilanza. Importante incrementare il livello di analisi condivisa delle segnalazioni in tali ambiti con la Direzione Sanitaria e individuare strategie di rinforzo e feedback da parte delle strutture di competenza (Ingegneria Clinica, Servizio Trasfusionale di riferimento) agli operatori con la restituzione di reportistiche periodiche specifiche.

## **CONCLUSIONI**

Pur in assenza di una definizione univoca, la cultura della sicurezza secondo la Health and Safety Commission "... è il prodotto di schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l'impegno, lo stile ed il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell'organizzazione stessa. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e sulla fiducia nell'efficacia nelle misure preventive".

Diverse componenti contribuiscono a definire, all'interno di una organizzazione sanitaria, il livello di sviluppo di una forte cultura della sicurezza che secondo Reason deve esprimere responsabilità e flessibilità e utilizzare la segnalazione, l'incoraggiamento ed il riconoscimento, l'informazione e l'apprendimento.

Sostenere ed alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregiver, dell'associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico.

La relazione, coerentemente al principio ispiratore della norma, restituisce in modo Trasparente l'impegno costante dell'organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento necessarie, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative, sia nei confronti degli assistiti che dei loro familiari e degli operatori tutti.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
*Dr. Roberto Mingardi*