

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 2024

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/impegnati 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:

DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE NUTRIZIONALE	DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE CARDIO MOTORIO	SERVIZI AMBULATORIALI E LABORATORI
SEZIONE DI:	SEZIONE DI:	SERVIZIO DI:
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 31/12/2024 (tra medici, infermieri, tecnici, OSS, ecc...) oltre a 65 liberi professionisti, 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 "Governare 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.

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.

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 2024, sulla base della classificazione qualitativa offerta dalla "Piattaforma Regionale" che raccoglie segnalazioni di tutte le Aziende, sono stati in totale 30:

- 27 cadute,
- 3 episodi di inadeguata somministrazione di terapia farmacologica.

Gli esiti degli eventi in modo particolare delle cadute e delle somministrazioni farmacologiche non hanno registrato danni di natura permanente.

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

Nella parte finale dell'anno si è iniziato a intraprendere un processo di revisione e aggiornamento dell'intero sistema di gestione del rischio con l'introduzione di nuove procedure e revisione di talune non più corrispondenti alle necessità cliniche di rischio della struttura.

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°30 di segnalazioni/anno) ed adeguata dal punto di vista qualitativo. I dati permangono in linea con quanto presentato gli scorsi anni.

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.

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

Nel 2024 non sono state presentate segnalazioni significative per la sicurezza delle cure.

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
2024	0	0	0
2023	1	0	0
2022	2	0	0
2021	0	0	0

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.

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 2024 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.

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 2023 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.

GOVERNO DEL RISCHIO INFETTIVO

Il presente paragrafo è stato redatto grazie all'apporto e collaborazione del Dott. Andrea Angheben specialista in malattie infettive.

GIORNATE DI DEGENZA ORDINARIA (GDO)

In riferimento all'anno 2024, presso la Casa di Cura sono stati ricoverati in regime di ricovero ordinario 1410 pazienti suddivisi in:

575 pazienti in riabilitazione cardiologica

282 pazienti in riabilitazione nutrizionale 1

66 pazienti in riabilitazione nutrizionale 2

439 pazienti in riabilitazione Muscolo-Scheletrica.

Le giornate totali di degenza sono state 31181, suddivise in:

12834 giornate degenza in riabilitazione cardiologica

7235 giornate degenza in riabilitazione nutrizionale 1

5125 giornate degenza in riabilitazione nutrizionale 2

5987 giornate degenza in riabilitazione Muscolo-Scheletrica.

CONSUMO DI GEL IDROALCOLICO

In riferimento al consumo di gel idroalcolico si ricorda che in Italia, il benchmark per il consumo di gel idroalcolico non è specificamente stabilito dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o dal Ministero della Salute come un valore unico e universale per tutte le strutture sanitarie. Tuttavia, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda un consumo medio di almeno 20 litri di soluzione idroalcolica per 1.000 giornate di degenza ordinaria (GDO) come standard di riferimento per garantire un'adeguata igiene delle mani (<https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-consumo-soluzione-idroalcolica-igiene-mani>).

L'Istituto Superiore di Sanità coordina la sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica, ma i dati mostrano variazioni significative tra le regioni e le strutture sanitarie. Per esempio, nel 2022, il consumo mediano nazionale era di 15,6 litri per 1.000 GDO, mentre nel 2023 si è mantenuto su livelli inferiori.

In Emilia-Romagna, il consumo mediano per le Case residenza per anziani (CRA) nel 2023 era di 4,3 litri per 1.000 giornate di effettiva presenza, che è un contesto diverso rispetto agli ospedali e più vicino a quello delle riabilitazioni che dovrebbero avere un valore quantomeno intermedio.

In generale comunque, il benchmark può variare a seconda del tipo di struttura sanitaria e delle linee guida locali.

Presso Villa Garda, considerato l'insieme dei reparti di riabilitazione cardiologica, muscolo-scheletrica e nutrizionale, il consumo di gel idroalcolico per GDO nel 2024 è stato di 4,3 litri per 1000 GDO in linea con i dati di letteratura. Tale dato spinge il Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza di intervenire con un piano formativo e l'implementazione di una strategia di miglioramento dell'igiene delle mani in Struttura.

INFEZIONI DIAGNOSTICATE DURANTE LA DEGENZA (2024)

I dati che vengono riportati si riferiscono alle infezioni diagnosticate su differenti matrici. In primis ci sono le emocolture, a seguire i tamponi della ferita chirurgica/ulcera, le urocolture e infine la ricerca di patogeni fecali in particolare il *Clostridioides difficile*.

EMOCOLTURE

Nel 2024 sono state effettuate presso la Casa di Cura Villa Garda 68 set di emocolture (2 flaconi ciascun set, che comprende ricerca aerobi ed anaerobi).

Non si è verificata alcuna contaminazione dei prelievi di emocolture.

Sono stati identificati 9 casi di infezione batteriemia, per un tasso di 26,5% di positività delle emocolture effettuate. Nello specifico sono stati isolati i seguenti germi:

- 6 *Klebsiella* spp. di cui 4 *ozeanae* e 2 *pneumoniae*, toti-sensibili;
- 1 *Escherichia coli*, toti-sensibile
- 2 *Staphylococcus aureus* meticillino-sensibile

Non si è evidenziata pertanto alcuna criticità riguardo al tipo di germi, il profilo di resistenza o al tasso di contaminazioni delle emocolture nonostante la provenienza dei pazienti da ospedale per acuti e spesso rianimazione cardiocirurgica.

TAMPONE FERITA

Per quanto riguarda i tamponi di ferita chirurgica eseguiti in particolare presso il reparto di riabilitazione cardiologica, ne sono stati eseguiti nel 2024 presso Villa Garda 57, di cui però 5 erano di pazienti esterni o privati

e non verranno conteggiati qui. Su 52 tamponi effettuati in degenti 30 hanno dato esito positivo (l'alto tasso è legato alle ragioni stesse per cui si esegue il tampone ed è pertanto scontato).

Sono stati isolati:

- 7 Staphylococcus aureus 100% meticillino-sensibili
- 1 Gemella morbillorum
- 1 Serratia marcescens
- 2 Escherichia coli
- 1 Proteus vulgaris
- 3 Pseudomonas aeruginosa
- 1 Klebsiella pneumoniae
- 1 Citrobacter koseri
- 10 Staphylococcus epidermidis
- 1 Cutibacterium acnes

Non sono state evidenziate criticità nei profili di resistenza dei germi isolati (non quadri di multi-resistenza). Va posta l'attenzione solamente sul numero di possibili/probabili contaminanti che sono gli 11 casi di stafilococchi coagulasi negativi e il cutibacterium per i quali è raccomandabile una valutazione attenta sulla opportunità o meno di iniziare un ciclo di terapia antibiotica. In tal senso è in programma una formazione specifica ed è disponibile la consulenza infettivologica.

UROCOLTURE

Sono state effettuate nel 2024 355 urocolture in totale di cui però 235 per soggetti esterni, che non verranno conteggiate in questo rapporto. Delle 120 urocolture fatte a pazienti degenti, 64 hanno dato esito positivo (53% di positività). Tra i germi isolati si segnalano i più significativi:

- 43 ceppi di E.coli, di cui 6 con resistenza ai fluorochinoloni (14%), e 5 produttori di ESBL (beta-lattamasi a spettro esteso) (12%);
- 4 ceppi di P.aeruginosa con sensibilità intermedia a imipenem ma non multi-resistenza; tutti i ceppi sono risultati amikacina-sensibili;
- 1 Proteus toti-S
- 2 K.aerogenes ESBL+
- 3 K.oxytoca toti-sensibili, 1 K.oxytoca ESBL+
- 3 K.pneumoniae toti-S e 1 Klebsiella pneumoniae KPC
- 3 Citrobacter koseri toti-S.

RICERCA C.DIFFICILE/COPROCOLTURA

Sono state eseguite nel 2024 47 esami delle feci, di cui 12 per esterni non conteggiati in questo rapporto. Dei 35 esami effettuati sui degenti, 17 sono state coprocolture e 18 ricerche di C.difficile. Un solo campione ha dato esito positivo per infezione da C.difficile per un tasso di positività del 5,5%. Non si sono verificati altri casi secondari di infezione da C.difficile quindi nessun focolaio epidemico si è verificato dentro la struttura.

CONSUMO DI ANTIBIOTICI CALCOLATO IN DDD (DEFINED DAILY DOSE) PER 100 PAZIENTI-GIORNO

Il consumo di antibiotici nel 2024 nella Casa di Cura Villa Garda è stato calcolato in DDD (Defined Daily Dose) per 100 pazienti-giorno ed è stato scorporato per classi di antibiotici secondo il sistema ATC. La DDD (Defined Daily Dose) è la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, ed è definita per ogni farmaco dal sistema di classificazione ATC/WHO. Essa permette la comparazione tra strutture, annate e permette una visione di insieme che può agevolare le politiche di controllo del buon uso degli antibiotici.

Nella formula del consumo di antibiotico (DDD/100 giornata-paziente) al numeratore c'è la quantità di farmaco utilizzata, in rapporto alla DDD, mentre al denominatore le giornate di degenza ordinaria. Come benchmark di comparazione è stato utilizzato il dato di consumo ospedaliero pubblicato nel rapporto nazionale OSMED anno 2020 che era pari a 92.1 DDD/100 giorni-paziente. (The Medicines Utilisation Monitoring Centre. National Report on antibiotics use in Italy. Year 2020. Rome: Italian Medicines Agency, 2022).

Il numero di DDD/100 giorni-paziente a Villa Garda nel 2024 è stato di 8,80, ben al di sotto dei valori che si possono trovare in un ospedale per acuti.

principio attivo	formulazione	unità posologiche consumate	grammi consumati	DDD-WHO	Numero di DDD	N DDD per 100 gg paziente
AMOXICILLINA TRIIDRATO/POTASSIO	SOSPENSIONE ORALE POLVERE	1074	1074	2,5	716	2,296270363
AZITROMICINA DIIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE	171	85,5	0,3	285	0,914018152
TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOLO	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	292	184,32	2,4	76	0,241738174
CEFALOSOLINA SODICA	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	152	152	3	50	0,160354062
CEFTRIAXONE DISODICO	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	10	4	0,4	10	0,012070812
CIPROFLOXACINA CLORIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE	330	165	1	278	0,891568583
DAPTOMICINA	SOLUZIONE PER INFUSIONE POLV	90	45			
DIAPTOMICINA	SOLUZIONE PER INFUSIONE POLV	114	39,9			
		84,9	84,9	0,28	303	0,971281676
		50	100			
		80	320			
		420	420	8	52	0,158782171
LEVOFLOKACINA EMIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI	10	2,5			
LEVOFLOKACINA EMIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI	155	77,5			
		80	80	0,5	160	0,511132988
LINEZOLID	COMPRESSE RIVESTITE	60	36	1,2	30	0,09625528
		40	4	0,2	20	0,064141629
		108	21,6			
PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	291	654,75	14	46	0,147525737
		32	19,2	0,6	32	0,1026266
RIFAMPICINA	SOLUZIONE PER INFUS POLV SOLV	71	42,6	0,6	71	0,227702768
VANCOMICINA CLORIDRATO	POLV CONC SOLUZ PER INFUS/OIS	1179	589,5	2	294	0,942881883
AMOXICILLINA TRIIDRATO	COMPRESSE	0	0	2,5	0	0
AMPICILLINA SODICA	SOLUZIONE INIETTABILE	500	500	6	83	0,246187743
CEFEPIME DICHLORIDATO MONOIDRATO	SOLUZIONE PER INFUSIONE POLV	20	20	4	5	0,016035406
GENTAMICINA SOLFATO	SOLUZIONE INIETTABILE	90	7,2	0,24	30	0,09625528
MEROPEM TRIIDRATO	SOLUZIONE INIETTABILE POLV	160	80	3	26	0,080381177
CLARITROMICINA	CP	14	7	0,5	14	0,044099132
						8,806645072
Colore rosso	antibiotico di classe Reserve					
Colore giallo	antibiotico di classe Watch					
Colore verde	antibiotico di classe Access					

Tabella 1: calcolo delle DDD sul totale dei consumi e delle giornate di degenza di Villa Garda

Abbiamo fatto poi un'analisi degli antibiotici utilizzati a Villa Garda utilizzando la classificazione AWARE dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La classificazione AWaRe è stata introdotta per la prima volta nel 2017, quando gli antibiotici inclusi nelle Liste dei Medicinali Essenziali OMS sono stati classificati come Access (Accesso), Watch (Sorveglianza) o Reserve (Riserva) dal Comitato di esperti dell'OMS per la selezione e l'uso dei medicinali essenziali. Nel 2019, il Comitato di esperti ha raccomandato che la classificazione AWaRe fosse applicata oltre le Liste dei Modelli dell'OMS a tutti gli antibiotici di uso comune a livello globale. Sulla base

delle indicazioni del Gruppo di lavoro sugli antimicrobici e su raccomandazione del Comitato di esperti sulla selezione e l'uso dei medicinali essenziali, tutti gli antibiotici di uso clinico comune a livello globale sono ora classificati utilizzando lo schema AWARe. I dettagli sulla metodologia e le prove a sostegno delle raccomandazioni sono disponibili nei rapporti tecnici del Comitato di esperti dell'OMS. La classificazione AWARe è pensata per essere utilizzata come strumento per i decisori politici, i ricercatori e gli operatori sanitari al fine di supportare meglio la prescrizione, il monitoraggio e le attività di gestione degli antibiotici.

Quali sono le caratteristiche degli antibiotici inclusi nelle varie classi?

1. Access (Accesso)

Comprende antibiotici di prima scelta per il trattamento di infezioni comuni e gravi con un basso potenziale di indurre resistenza. Dovrebbero essere ampiamente disponibili ed economicamente accessibili.

2. Watch (Osservazione)

Comprende antibiotici con maggiore potenziale di resistenza, che dovrebbero perciò essere usati con cautela, limitandone l'uso a situazioni specifiche. Vengono spesso impiegati per infezioni più gravi.

3. Reserve (Riserva)

Comprende antibiotici considerati l'ultima risorsa per trattare infezioni da germi multi-resistenti. Devono essere utilizzati solo in casi estremi e sotto stretta supervisione medica (prescrizione o indicazione infettivologica possibilmente). L'uso deve essere attentamente monitorato (dosi, durata, sito di infezione etc.) per prevenire ulteriori resistenze.

Circa la qualità dei farmaci utilizzati presso Villa GARda, il consumo di farmaci della classe Access è sotto il valore suggerito dall'OMS, ma questo appare solo parzialmente correggibile e va ricondotto in gran parte alla necessità di proseguire terapie antibiotiche indicate dall'infettivologo durante la degenza in cardiocirurgia o cardiologia, durante la quale i pazienti vuoi per la malattia di base (endocardite, che è piuttosto frequente) vuoi per le complicanze degli interventi e della degenza in terapia intensiva, presentano infezioni da germi multiresistenti la cui cura viene completata durante la riabilitazione.

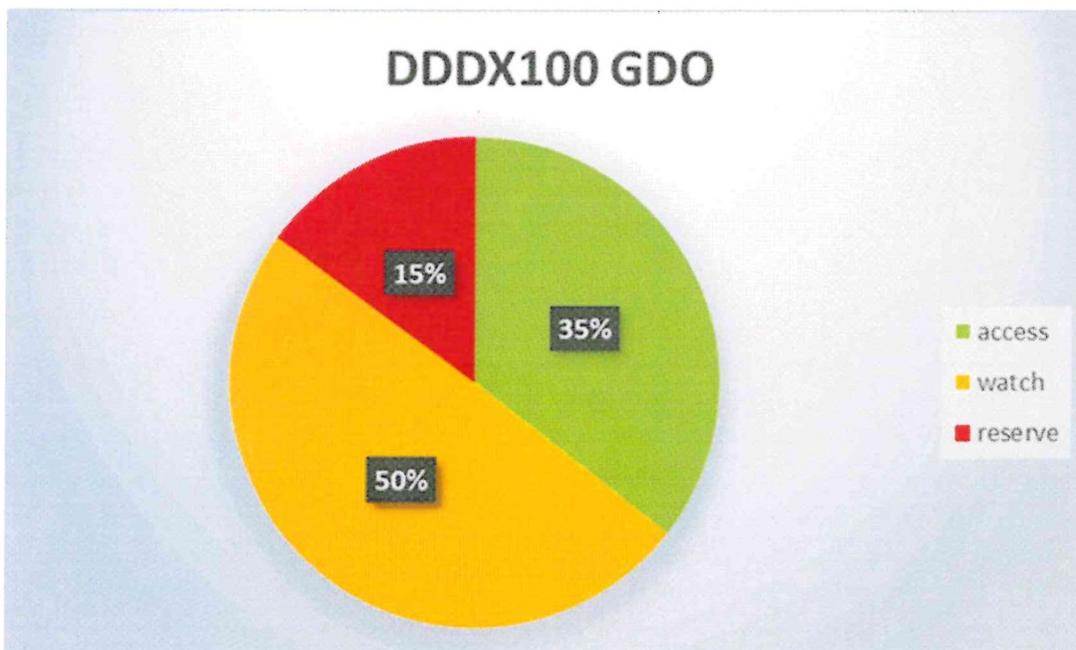


Grafico che rappresenta il consumo di antibiotici in tutta Villa Garda divisi per classificazione AWARE. L'OMS suggerisce un utilizzo di antibiotici Access a livello nazionale di almeno il 60%.

Valutazione dei risultati e prospettive future

L'analisi dei dati in merito alle infezioni non fa registrare particolari elementi di allarme o criticità. Si è deciso in ogni caso di potenziare la prevenzione nell'anno 2025 attraverso la formazione specifica del personale sanitario con eventi formativi dedicati e il mantenimento di uno stretto monitoraggio.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Matteo Bolcato

