

PLANO AZIENDALE RISK MANAGEMENT

*Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Renato Dulbecco” - Catanzaro*



*“Chiunque può sbagliare, ma nessuno, se non è uno sciocco,
persevera nell’errore”*

Cicerone

*Risk Manager A.O.U. Renato Dulbecco
Dott.ssa Marika Biamonte
Responsabile ff
SOD RISK MANAGEMENT PP.OO. Pugliese-Ciaccio*

INDICE

PREMESSA	3
ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE	4
DEFINIZIONE RISCHIO CLINICO	5
ANALISI DEL RISCHIO	5
METODI DI ANALISI DEL RISCHIO	7
GESTIONE RISCHIO	11
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	12
PROCEDURE RECENTI E PROCEDURE AGGIORNATE	15
EVENTI SENTINELLA	21
GESTIONE DEI SINISTRI –RISCHIO FINANZIARIO	23
COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI	24
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO –URP	26
FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA ED EMOVIGILANZA	27
SICUREZZA PROCESSO TRASFUSIONALE	28
SICUREZZA IN OSTETRICIA	29
GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	32
UMANIZZAZIONE	35

PREMESSA

L'articolo 1 della legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli), entrata in vigore in data 1 aprile 2017, qualifica “la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute” e precisa che essa “si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative”.

Nel corso dell'esame al Senato, al comma 3 è stata aggiunta la specificazione che “le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - siano messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private”.

Si rafforza ancora di più la convinzione, rispetto a quanto riportato nella legge n. 208/2015 (Legge di stabilità), in cui si sanciva: “tutte le strutture pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario”, che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk-management), rappresenti un interesse primario che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della sicurezza delle cure. La rilevanza di una corretta gestione del rischio sanitario da parte delle Strutture Sanitarie o Sociosanitarie pubbliche e private, quale elemento fondamentale per il rispetto della sicurezza delle cure, inteso come interesse primario, è evidenziata anche, dall'obbligo da parte di ogni Regione (art. 4 comma 1) di istituire il “Centro per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, che raccoglie dalle strutture stesse i dati regionali sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'art.3 della citata Legge.

La “Legge Gelli” affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, le modalità di svolgimento dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Si disciplina dettagliatamente il procedimento che porta all'emanazione delle linee guida, che costituiscono il presupposto per l'accertamento della responsabilità penale.

“Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile”.

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

A seguito alla pubblicazione sul BURC n. 95 del 27/04/2023 del DCA n. 83 del 15/03/2023 e dell'allegato Protocollo di intesa tra Regione Calabria ed Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, dalla data del 28/04/2023, secondo quanto previsto dalla L.R. n. 33/2021, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini", a seguito della fusione per incorporazione, quale azienda incorporante, dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, ha assunto la denominazione di Azienda Ospedaliero Universitaria "Renato Dulbecco", con sede in Catanzaro, dotata di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale, ai sensi della vigente normativa statale.

La neo Azienda Ospedaliera Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro, nata dalla fusione delle due ex aziende Pugliese Ciaccio e Mater Domini afferente al SSR della Regione Calabria, quale Azienda Ospedaliera Integrata con l'Università, si conforma al modello di Azienda Ospedaliero-Universitaria delineato dall'art. 2, comma 2, lett. b), del D. Lgs. 517/1999, che disciplina i rapporti fra SSN ed Università.

Ragione sociale, natura giuridica e sede.

Ai sensi dell'art.1 comma 1 L.R. 16 dicembre 2021, n.33 la denominazione assunta dall'Azienda a seguito dell'intervenuta fusione per incorporazione è Azienda Ospedaliero Universitaria "Renato Dulbecco".

L'AOU Renato Dulbecco subentra nelle funzioni e nei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Azienda Ospedaliera 'Pugliese Ciaccio' con decorrenza dal 28/4/2023, ai sensi dell'art.3 comma 1 L.R. n.33/2021.

La sede legale dell'Azienda è in via Tommaso Campanella n. 115 – 88100 Catanzaro.

I locali per lo svolgimento delle attività sanitarie ed amministrative dell'AOU sono:

- il Presidio Ospedaliero "Mater Domini", sito in Catanzaro, Campus Universitario "Salvatore Venuta", Viale Europa Località Germaneto,
- il Presidio Ospedaliero "Villa Bianca", sito in Catanzaro, Via T. Campanella, 115;
- il Presidio Ospedaliero "Pugliese", sito in Catanzaro in Viale Pio X;
- il Presidio Ospedaliero "Ciaccio", sito in Catanzaro in Viale Pio X;
- l'immobile "Madonna dei Cieli", sito in via Vinicio Cortese, Catanzaro.

L'A.O.U. Renato Dulbecco ha nominato un unico Risk Manager per l'intera Azienda in data 11.12.2023, per gestione del Rischio Clinico, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori, impiegando un insieme di metodi, strumenti e azioni per identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi connessi all'erogazione delle cure, avvalendosi della collaborazione degli operatori sanitari (attraverso la segnalazione di incidenti, eventi avversi, eventi sentinella) e delle funzioni aziendali, (qualità, URP, formazione, ufficio legale, ingegneria, CCICA, farmacia, Direzione Sanitaria, SPPA).

Il Clinical Risk Management (*Gestione del rischio clinico*) in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

"L'errore è una componente inevitabile della realtà umana, in ogni sistema possono determinarsi circostanze che ne favoriscono il verificarsi; è quindi fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare e le conseguenze di un errore quando questo si sia verificato" (James Reason, 2000). Secondo il Ministero della Salute l'errore è definibile come il "fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato".

Definizione di rischio clinico

Il rischio clinico è stato definito dallo statunitense Institute of Medicine come “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, e che sia causa di un prolungamento di tale periodo, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte” (Kohn, IOM 2000).

Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare; solo una gestione integrata del rischio può determinare cambiamenti nella pratica clinica.

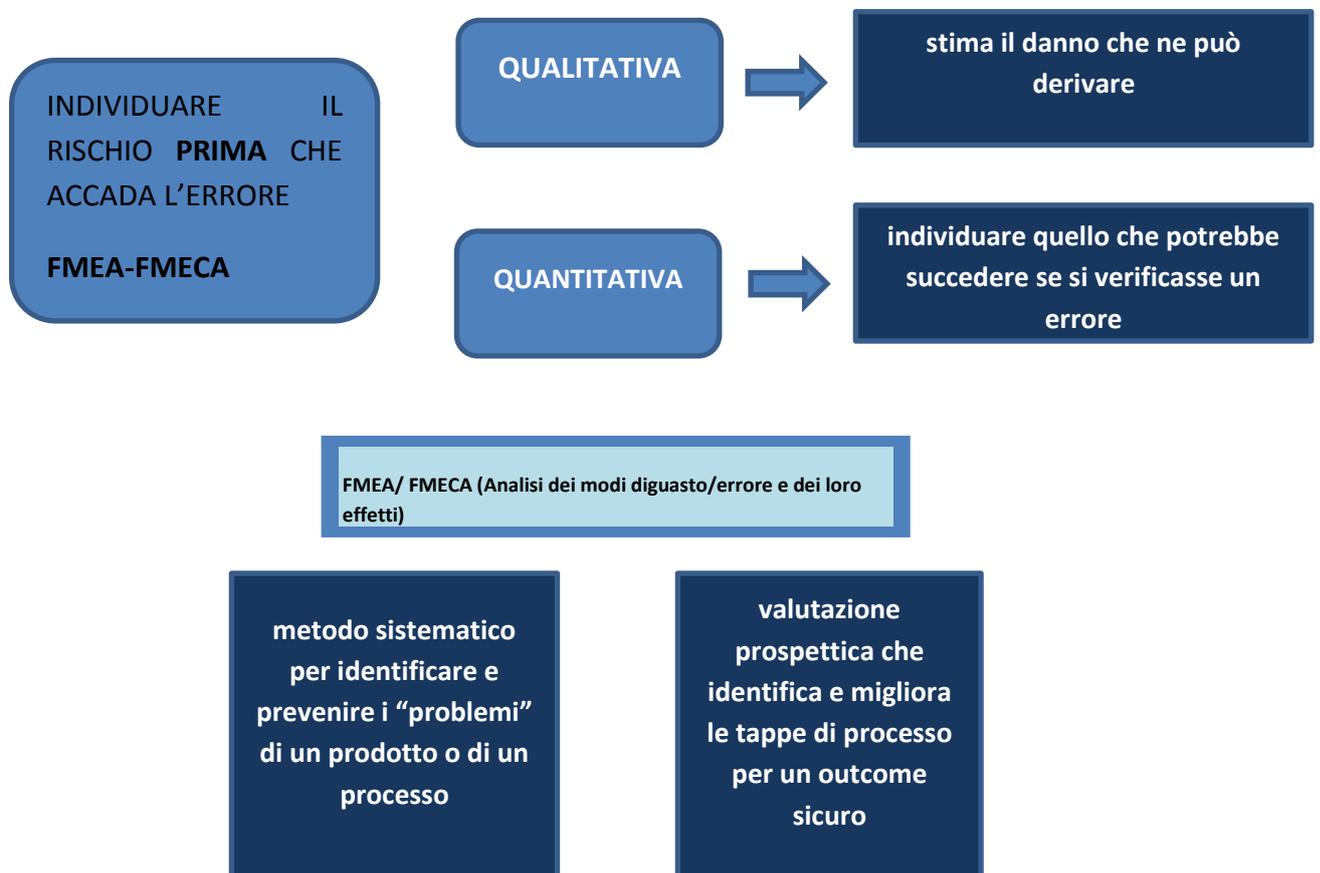
Gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie sono riconducibili:

- alla sicurezza del paziente;
- alla sicurezza del personale;
- alle emergenze esterne;
- alla sicurezza degli ambienti e attrezzature;
- ai rischi finanziari per danni alle persone.

Di fatto, la funzione di gestione del rischio clinico è quella di fornire a tutti gli operatori, le informazioni necessarie per "apprendere dagli errori" ovvero dagli eventi avversi prevenibili e dai cosiddetti "quasi eventi" o near-miss.

L'errore, o l'evento avverso prevenibile, devono pertanto divenire una preziosa occasione di miglioramento.

ANALISI DEL RISCHIO-PROATTIVA



L'approccio proattivo (FMEA/FMECA)

L'analisi proattiva è un'analisi qualitativa, applicata negli anni '50 in altri ambiti (nucleare, militare), che consente di individuare e prevenire possibili difetti nei processi sanitari.

Si basa sul presupposto che l'errore si può prevenire indagando i processi in tutte le fasi, ed ha l'obiettivo di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti di errore umano, per impedire che si verifichino.

La FMEA (Failure Mode Effects Analysis, tradotto "Analisi dei modi e degli effetti dei guasti") è un metodo che permette di identificare i possibili Modi di Guasto/Errori, i loro Effetti e le cause potenziali.

La FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis, tradotto: "Analisi dei modi, degli effetti e delle criticità dei guasti"), aggiunge alla FMEA un'analisi quantitativa che consente di classificare i Modi di Guasto/Errori in base ad un Indice di Priorità di Rischio (IPR).

L'indice numerico (IPR) è costruito usando scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la possibilità che venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA e definisce il livello di criticità di un processo. Il valore dell'indice di priorità del rischio aiuta ad assumere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione.

L'applicazione della FMEA/FMECA consiste nella scomposizione di un processo nei singoli compiti; l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità.

Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo.

ANALISI DEL RISCHIO-REATTIVA

VALUTAZIONE DEGLI EVENTI CHE HANNO
PORTATO ALL'ERRORE

PARTENDO DALL'ERRORE SI RICOSTRUISCE L'INTERO PERCORSO IDENTIFICANDO:

- I FATTORI DI RISCHIO
- LE INSUFFICIENZE LATENTI

Metodi di analisi del rischio

✓ INCIDENT REPORTING



Incident reporting è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni complesse e ad alto rischio, come quella aeronautica o nucleare, successivamente adeguato al contesto sanitario, e che consente di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori.

È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni di rischio, il cosiddetto near miss o “evento evitato”, che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Infine, ci sono gli eventi avversi senza danno che si verificano, ma che non procurano danno o altri effetti indesiderati al paziente (Ministero della salute, 2007). In ogni caso, tutti meritevoli di approfondimenti per la potenzialità dannosa e per impedirne il ripetersi.

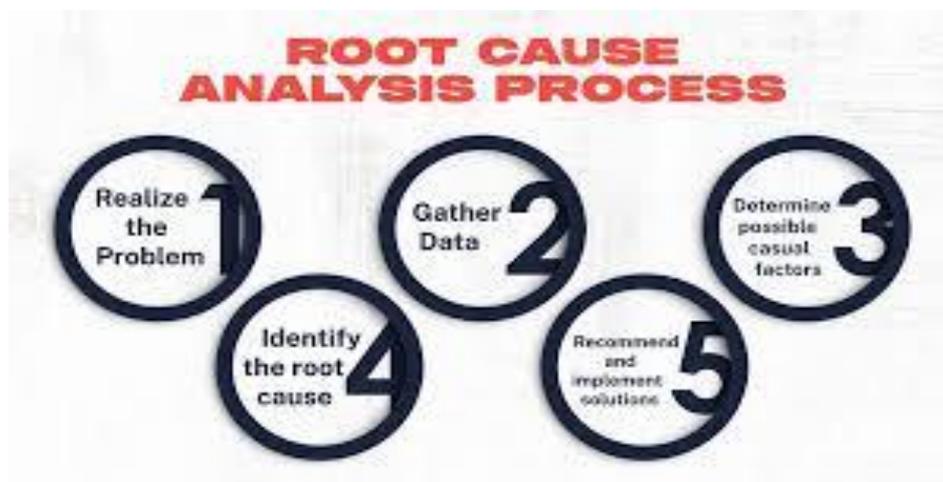
Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria, oltre che anonima, è sviluppare una cultura del no blame e quindi della non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità alla cultura della sicurezza; oltre che una maggior sensibilità verso la percezione, la rilevazione e la gestione del rischio, del patient safety e per l'esigenza di “imparare dall'esperienza” vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché non si ripetano gli eventi segnalati e migliorare a ciclo continuo sicurezza e qualità dei percorsi assistenziali. L'attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati costituisce un bacino essenziale di dati e informazioni per la mappatura delle aree a maggior rischio, sia a livello aziendale che regionale; in questo senso l'analisi di un evento avverso o di un evento evitato è fondamentale per accrescere la consapevolezza sul livello di sicurezza dell'organizzazione e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio clinico e delle azioni di miglioramento da intraprendere.

Incident reporting rappresenta strumento per una risposta rapida alle situazioni di pericolo, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento, anche nell'ottica di contenimento dell'eventuale richiesta di risarcimento o contenzioso, anticipandone elementi utili per la gestione del sinistro e della sua definizione. Oltre a rappresentare un utile strumento per orientare e ottimizzare la gestione delle risorse.

✓ **ROOT CAUSE ANALYSIS**



AIUTA A DETERMINARE LA CAUSA FONDAMENTALE DI UN PROBLEMA ATTRAVERSO UNA SERIE DI PASSAGGI SPECIFICI .



✓ AUDIT CLINICO

L'audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano" (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995)

- ✓ L'audit clinico è uno strumento per verificare e migliorare la qualità dell'assistenza, in particolare l'appropriatezza dei processi;
- ✓ E' un processo ciclico, sistematico e condotto tra pari, senza alcuna finalità ispettiva o di controllo.



Perché “gestire il rischio” nelle Aziende sanitarie?

La gestione del rischio ha lo scopo di contenere e/o evitare gli eventi avversi attraverso un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali connessi alle attività svolte all'interno della struttura sanitaria. L'obiettivo è di aumentare la sicurezza dei pazienti, (oltre che degli operatori sanitari e visitatori), migliorare i risultati e, indirettamente, ridurre i costi, contenendo gli eventi avversi prevenibili e, conseguentemente, il ricorso a contenziosi.

Il compito della gestione del rischio è fornire all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli errori", superando la concezione punitiva dell'errore come fallimento ascrivibile a responsabilità individuale (ovvero dei singoli operatori), tenuto conto che molto spesso l'operatore che commette l'errore viene in ciò indotto da condizioni favorevoli legate al contesto organizzativo e/o a scelte strategiche aziendali.

Gli studiosi del fenomeno hanno rilevato come nei sistemi sanitari la frequenza con cui si sbaglia è elevata e che il problema non consiste nella ripetitività dello stesso errore (sarebbe facile prevenirlo) ma deriva dalla combinazione (talvolta fatale) di accadimenti di per sé innocui. La teoria di James Reason sostiene che gli incidenti che emergono sono solo la punta dell'iceberg e, per un incidente che si è manifestato, ce ne sono molti altri che non sono accaduti solo perché un operatore ha impedito che essi accadessero (cosiddetti *near miss events*). Da questa visione sistemica nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una successione di eventi legati tra loro che hanno superato tutti i meccanismi di difesa messi in atto.

Reason ha rappresentato la teoria degli errori latenti con il modello del formaggio svizzero (Human Error: Models and Management, "British Medical Journal" 2000, n. 320).

Nella sua "Tesi del gruviera", i buchi nelle fette di formaggio raffigurano le insufficienze latenti presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

Dall'analisi di molti casi si può osservare che l'incidente grave avviene quando si verificano situazioni, ciascuna delle quali non potrebbe essere da sola causa di un evento importante, ma tutte insieme possono creare la catastrofe. Gli esperti sono convinti che sia il processo, e non l'individuo, a dover essere messo sotto la lente di ingrandimento.

La teoria degli errori latenti di J. Reason ("The SwissCheese Model")

L'immagine raffigura la scomparsa dei sistemi protettivi o delle barriere protettive sul concatenarsi degli eventi che, se simultaneamente assenti (i buchi del gruviera allineati), portano al buco unico e cioè all'evento avverso.



Figura 1 - Modello del formaggio svizzero, di James Reason (mod.)

Classificazione degli eventi

Evento - Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse Event) - Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento evitato (Near Miss o Close Call) - Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sentinella (Sentinel Event) - Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Perché segnalare?

- Favorisce lo sviluppo di una cultura della sicurezza;
- Aiuta a costruire - profili di rischio - locali e nazionali;
- Supporta l'apprendimento e lo sviluppo di soluzioni attraverso l'identificazione delle cause profonde degli errori;
- Aiuta a utilizzare in maniera razionale risorse preziose;
- Migliora la fiducia del paziente e dei cittadini nel SSN.

La segnalazione, se eseguita attraverso i canali ufficiali di riferimento dell'unità del rischio clinico, è indipendente dalle autorità con potere punitivo e viene analizzata da esperti in materia, al fine di emanare tempestive raccomandazioni con l'obiettivo di cambiamenti nei sistemi di processo piuttosto che prestazioni individuali.

Le segnalazioni sono obbligatorie in caso di reazioni avverse a farmaci, reazioni trasfusionali ed eventi sentinella, che sono avvenimenti di particolare gravità.

Alle segnalazioni obbligatorie vanno aggiunte quelle volontarie, che riguardano tutto ciò che sopra non è stato indicato (una prescrizione errata, scheda unica di terapia non firmata dal medico responsabile, dispositivo medico alterato o errato utilizzo dello stesso, ritardo nella somministrazione farmacologica o ritardo nell'esecuzione di un esame diagnostico).

LA GESTIONE DEL RISCHIO.

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Azioni prioritarie

Il Ministero della salute - Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio 3 - ha avviato un programma molto articolato per affrontare il tema della Sicurezza delle cure.

Le azioni si sviluppano nei seguenti ambiti prioritari:

- elaborazione di Raccomandazioni
- monitoraggio e analisi degli eventi sentinella segnalati segnalati all'Osservatorio di monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES).
- elaborazione di Guide per il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti
- verifiche ispettive (tramite l'Unità di crisi)
- monitoraggio degli adempimenti regionali e verifica attraverso il questionario LEA.
- Sistema di monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle infezioni correlate all'assistenza (vedi il Decreto di aggiornamento del Gruppo di lavoro e la pagina dedicata all'argomento nel sito tematico malattie infettive)

Il Ministero, inoltre, segue insieme alle Regioni e Province autonome e agli altri enti coinvolti il processo di attuazione della Legge 8 marzo 2017 n.24.

La legge 24 del 2017

- Con 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" il nostro Paese dispone di un impianto normativo avanzato e coerente con gli standard internazionali in tema di Sicurezza dei pazienti.

La Legge 24 ha istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità presso l'AGENAS, con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.) composizione e funzioni dell'Osservatorio sono state disciplinate con il DM 29 settembre 2017.

La Legge ha inoltre riorganizzato il Sistema nazionale Linee guida per il quale il Ministero ha curato l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie in attuazione dell'articolo 5 della Legge 24. L'elenco viene aggiornato ogni due anni.



Il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha elaborato, con il supporto di esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, le Raccomandazioni, ossia documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Le raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder.

Le raccomandazioni ministeriali e regionali per la sicurezza delle cure rappresentano un importante strumento di prevenzione dei principali rischi e pericoli connessi all'assistenza sanitaria.

Come noto, fin dal 2005 il Ministero della Salute ha iniziato a sviluppare un sistema di allerta per le condizioni cliniche ed assistenziali a maggior rischio di errore per fornire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose e potenzialmente produttive di gravi e talora fatali conseguenze per i pazienti, mediante la progressiva emanazione di una serie di

‘Raccomandazioni’ che, relativamente a singole fasi e procedure comunemente applicate in corso di assistenza sanitaria, si prefiggono l’obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo ad alcuni dei potenziali pericoli insiti nella procedura o fase assistenziale e di fornire loro strumenti efficaci per mitigare i rischi a queste connessi, cercando quindi di promuovere anche una maggiore assunzione di responsabilità nei confronti degli assistiti da parte degli operatori dei servizi sanitari.

L’attività ministeriale si è sviluppata nel corso degli anni portando all’emanazione, ad oggi, di 19 raccomandazioni, recepite in Azienda, ed implementate mediante la definizione di specifiche procedure aziendali cui è stata data ampia diffusione tramite i principali applicativi, che ne consentono anche la consultazione. Attualmente, a seguito dell’unificazione, sono state aggiornate alcune procedure, mentre altre sono in corso di aggiornamento, con l’obiettivo di uniformare i processi esistenti in tutta l’Azienda.

L’importanza di una piena implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure è sottolineata anche dall’obbligo di un monitoraggio a cadenza annuale di tale implementazione. Questo monitoraggio, curato da AGENAS tramite apposito sistema informativo, viene supportato dalla Regione, che segue puntualmente l’assolvimento dell’adempimento da parte delle singole aziende, fornendo anche supporto ‘tecnico’.

Il monitoraggio AGENAS dell’implementazione delle Raccomandazioni ministeriali si avvale in maniera ormai consolidata (dal 2016) di un applicativo per l’inserimento dei dati che prevede di allegare in formato elettronico la documentazione aziendale che attesta l’implementazione di ogni Raccomandazione.

L’Azienda ha aderito al monitoraggio Agenas provvedendo alla compilazione dello specifico data base di raccolta dati entro i termini previsti.

		Data	Allegati
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019	-
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018	-
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	-
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	-
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	All.1 alla raccomandazione 15 (doc, 30 Kb) All.2 alla raccomandazione 15 (doc, 180 Kb)
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici In fase di aggiornamento	Novembre 2012	-
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All.1 alla raccomandazione 13 (doc, 176 Kb)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike” /In fase di aggiornamento)	Agosto 2010	All.1 alla raccomandazione 12 (pdf, 88 Kb)

		Data	Allegati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010	All.1 alla raccomandazione 11 (doc, 178 Kb)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	All.1 alla raccomandazione 10 (doc, 180 Kb)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (In fase di aggiornamento)	Aprile 2009	All.1 alla raccomandazione 9 (doc, 100 Kb)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (In corso di aggiornamento)	Novembre 2007	All.1 alla raccomandazione 8 (doc, 100 Kb)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (In fase di aggiornamento)	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 7 - Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009 (pdf, 3 Mb) All.2 alla raccomandazione 7 - Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011 (pdf, 2 Mb) All.3 alla raccomandazione 7 (pdf, 80 Kb)
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 6 - Integrazione (pdf, 125 Kb) All.2 alla raccomandazione 6 (doc, 175 Kb)
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Gennaio 2020 (prima edizione Marzo 2008)	
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008	All. 1 alla raccomandazione 4 (doc, 175 Kb)
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 3 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione (pdf, 90 Kb) All.2 alla raccomandazione 3 - Checklist (pdf, 60 Kb) All.3 alla raccomandazione 3 (doc, 160 Kb)
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 2 (doc, 165 Kb)
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (In fase di aggiornamento)	Marzo 2008	-

PROCEDURE RECENTI E PROCEDURE AGGIORNATE

- *Procedura Aziendale Corretto utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli (Raccomandazione Ministeriale n°18)*



L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale, può indurre in errore e causare danni ai pazienti, come riportato dalla letteratura nazionale ed internazionale.

Altri studi hanno evidenziato che la maggior parte degli errori in terapia si verificano durante la prescrizione e riguardano il confondimento tra farmaci con nomi o pronuncia simili, oppure tra unità di misura e dosaggi.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), nel MakingHealth Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for PatientSafetyPractices (2013), ha incluso tra le raccomandazioni "altamente consigliate", l'uso di una lista di abbreviazioni da "non usare".

Tale disposizione è stata evidenziata anche in alcuni documenti ministeriali prodotti in tema di sicurezza dei pazienti, tra cui la Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, che considera l'uso di abbreviazioni come uno dei fattori contribuenti al verificarsi degli eventi avversi.

Sebbene la maggior parte degli studi riportati dalla letteratura internazionale evidenzino errori che non sono ugualmente riproducibili nelle nostre realtà (eccetto quelli riferiti alle unità di misura e al dosaggio dei farmaci), bisogna considerare le numerose segnalazioni, provenienti dalle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), di errori presenti nelle prescrizioni cartacee attribuibili agli acronimi dei protocolli di chemioterapia e alle abbreviazioni dei nomi dei farmaci antineoplastici. Anche dai sistemi di Incident reporting delle Aziende sanitarie appare evidente come abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, possono influenzare negativamente la comunicazione tra operatori sanitari e tra questi e pazienti/caregiver. Pertanto, risulta fondamentale, al fine di prevenire gli errori in terapia, che medici, farmacisti e infermieri adottino un linguaggio comune e possano ricorrere ad abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli "standardizzati".

La "standardizzazione" della terminologia e delle definizioni facilita il confronto tra dati e informazioni all'interno dell'organizzazione sanitaria e con altre organizzazioni garantendo la sicurezza.

La Raccomandazione fornisce indicazioni per prevenire gli errori in terapia conseguenti all'utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli e migliorare la sicurezza nella gestione dei farmaci, a tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero.

➤ *Procedura Aziendale per gestione manipolazione forme farmaceutiche orali solide (raccomandazione Ministeriale n. 19)*



La corretta somministrazione dei farmaci costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza della terapia. La via orale risulta essere molto diffusa in Ospedale, ma si possono verificare particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come in alcuni casi di seguito riportati:

- pazienti disfagici adulti e pediatrici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti anziani,
- pazienti prebisfagici,
- pazienti fragili,
- pazienti politrattati;
- pazienti in nutrizione enterale (ad esempio, tramite Sondino Naso Gastrico -SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea -PEGoDigiunostomia Endoscopica Percutanea-PEJ);
- pazienti con ridotta compliance;
- pazienti nei quali si ha la necessità di un dosaggio non disponibile in commercio.

In tali circostanze, qualora non sia possibile utilizzare un medicinale di origine industriale oppure allestire un preparato magistrale, può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, attraverso:

- la divisione di compresse;
- la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse;
- l'apertura di capsule.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia, compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

E' doveroso, pertanto, al fine di prevenire gli errori in terapia e garantire la qualità e la sicurezza delle cure, dare corrette informazioni sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, quando non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.

La Raccomandazione fornisce indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (e quindi per la corretta gestione della terapia farmacologica orale) nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente Raccomandazione i farmaci antineoplastici.

La Raccomandazione considera alcuni aspetti tecnici della gestione delle preparazioni magistrali pediatriche e della manipolazione dei farmaci a domicilio del paziente, a tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero nei casi in cui non sia possibile somministrare una forma farmaceutica orale solida integra o non sia possibile allestire un preparato magistrale da parte del Farmacista.

Tutela, altresì, gli operatori e i caregiver rispetto a condizioni di rischio che si possono verificare durante la manipolazione.

➤ ***Procedura per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari e segnalazione (Raccomandazione Ministeriale n.8)-Aggiornamento***
Giugno 2024



Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi per la salute e per la sicurezza. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte. Si definisce la violenza nel posto di lavoro come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro".

Nella maggior parte dei casi si tratta di eventi con esito non mortale, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo.

Gli episodi di violenza contro operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori. In generale, gli eventi di violenza si verificano più frequentemente nelle seguenti aree:

- servizi di emergenza-urgenza;
- strutture psichiatriche ospedaliere e territoriali;

- luoghi di attesa;
- servizi di geriatria;
- servizi di continuità assistenziale.

Numerosi sono i fattori responsabili di atti di violenza diretti contro gli operatori delle strutture sanitarie. Sebbene qualunque operatore sanitario possa essere vittima di violenza, i medici, gli infermieri e gli operatori socio sanitari sono a rischio più alto in quanto sono a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, specialmente se sotto l'effetto di alcol o droga.

Concorrono all'incremento degli atti di violenza:

- ✓ l'aumento di pazienti con disturbi psichiatrici acuti e cronici dimessi dalle strutture ospedaliere e residenziali;
- ✓ la diffusione dell'abuso di alcol e droga;
- ✓ l'accesso senza restrizione di visitatori presso ospedali e strutture ambulatoriali;
- ✓ lunghe attese nelle zone di emergenza o nelle aree cliniche, con possibilità di favorire nei pazienti o accompagnatori uno stato di frustrazione per l'impossibilità di ottenere subito le prestazioni richieste;
- ✓ ridotto numero di personale durante alcuni momenti di maggiore attività (trasporto pazienti, visite, esami diagnostici);
- ✓ presenza di un solo operatore a contatto con il paziente durante visite, esami, trattamenti o gestione dell'assistenza in luoghi dislocati sul territorio ed isolati, quali i presidi territoriali di emergenza o continuità assistenziale, in assenza di telefono o di altri mezzi di segnalazione e allarme;
- ✓ mancanza di formazione del personale nel riconoscimento e controllo dei comportamenti ostili e aggressivi;
- ✓ scarsa illuminazione delle aree di parcheggio e delle strutture.

I fattori di rischio variano da struttura a struttura, dipendendo da tipologia di utenza, di servizi erogati. Il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi quali l'omicidio. La conoscenza di tale progressione può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi.

E' necessario prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso la implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

Questo deve essere applicato in tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, con priorità per le attività considerate a più alto rischio (aree di emergenza, servizi psichiatrici, Ser.T, continuità assistenziale, servizi di geriatria), nonché quelle individuate nel contesto di una specifica organizzazione sanitaria a seguito dell'analisi dei rischi effettuata. Deve essere applicato a tutti gli operatori coinvolti in processi assistenziali rivolti alla persona (medici, infermieri, psicologi, operatori socio-sanitari, assistenti sociali, personale del servizio 118, servizi di vigilanza), durante l'erogazione di prestazioni ed interventi socio-sanitari.

Questo deve essere effettuato attraverso:

- Elaborazione di un programma di prevenzione;
- Analisi delle situazioni lavorative:
 - ✓ revisione degli episodi di violenza segnalati;
 - ✓ conduzione di indagini ad hoc presso il personale;
 - ✓ analisi delle condizioni operative e dell'organizzazione nei servizi considerati maggiormente a rischio.
- ***Procedura per prevenzione e gestione delle cadute di pazienti e visitatori in area sanitaria- Aggiornamento Giugno 2024***



Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali e quasi sempre colpiscono persone fragili, molte delle quali affette da demenza. Il rischio di caduta, seppure sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali. Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di cadere nuovamente durante lo stesso anno e possono riportare, come conseguenza del trauma, danni anche gravi, fino a giungere, in alcuni casi, alla morte. Il numero di anziani ricoverati in ospedale o presso residenze sanitarie assistenziali che va incontro a cadute è elevato, la metà degli anziani che riporta una frattura di femore non è più in grado di deambulare ed il 20% di essi muore, per complicanze, entro 6 mesi. Le cadute possono determinare nei pazienti: paura di cadere di nuovo, perdita di sicurezza, ansia, depressione, fattori che possono condurre a diminuzione dell'autonomia, aumento della disabilità e, in generale, ad una riduzione anche molto significativa della qualità della vita. Oltre a danni di tipo fisico e psicologico, le cadute avvenute in un contesto di ricovero comportano un aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione, con un incremento dei costi sanitari e sociali.

Si stima che circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come accidentale, ovvero possa essere determinato da fattori ambientali (es. scivolamento sul pavimento bagnato), l'8% come imprevedibile, considerate le condizioni fisiche del paziente (es. improvviso disturbo dell'equilibrio), e il 78% rientri tra le cadute prevedibili per fattori di rischio identificabili della persona (es. paziente disorientato, con difficoltà nella deambulazione). La compressione del rischio da caduta del paziente in struttura sanitaria è un indicatore della qualità assistenziale.

Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro che, congiuntamente ad una irrinunciabile valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. E' fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la

consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

L'obiettivo è la prevenzione dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente" nelle strutture sanitarie. Si prefigge, inoltre, di comprimere il rischio di caduta e, nel caso che l'evento accada, di ridurne le conseguenze.

Attraverso la valutazione di ciascun paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è possibile prevenire e comprimere il rischio di caduta. La capacità e la possibilità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali per gli operatori e per le strutture.

In ottemperanza del DCA N. 98 del 30 settembre 2015, la procedura è stata implementata presso entrambe le ex Aziende Mater Domini e Pugliese-Ciaccio e aggiornata a Giugno 2024, per tutta l'azienda r. Dulbecco.

La fase operativa della prevenzione delle cadute si realizza attraverso:

- Valutazione del rischio caduta
- Valutazione della sicurezza dell'ambiente e dei presidi
- Interventi informativi per i pazienti/familiari/caregivers
- Indicazioni assistenziali per i pazienti a rischio caduta

La valutazione della persona è effettuata all'ingresso del paziente in reparto, in seguito ad alterazioni significative dello stato di salute durante la degenza, nei ricoveri prolungati ad intervalli regolari, ad ogni variazione di terapia con farmaci che possono portare il paziente a maggior rischio di caduta, a seguito di episodio di caduta.

La segnalazione viene inviata a:

- Risk Manager
- Direzione medica di Presidio

Gestione della Caduta:

- l'intervento immediato dell'Infermiere e del Medico;
- la segnalazione al Risk Manager Aziendale e alla Direzione Medica di Presidio di tutte le cadute, comprese quelle senza danno;
- la comunicazione con il paziente e i familiari, con particolare attenzione nei casi di caduta con danno grave;
- il monitoraggio degli esiti della caduta.

Nel periodo 2019-2023, sono pervenute le seguenti segnalazioni, raccolte nell'archivio informatico della Struttura e così suddivise:

ANNO	2019	2020	2021	2022	2023
Pugliese-Ciaccio	66	56	64	47	65
Mater Domini		5	20	22	44



Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell’imparare dall’errore”.

In tale ambito, il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un’importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna:

- a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- b) l’individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive.

L’Intesa della “Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l’attivazione presso il Ministero dell’Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Elenco Eventi Sentinella

- 1.** Procedura in paziente sbagliato
- 2.** Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3.** Errata procedura su paziente corretto
- 4.** Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5.** Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- 6.** Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
- 7.** Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8.** Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita
- 9.** Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10.** Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11.** Violenza su paziente

12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra ospedaliero, extra-ospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

➤ *Procedura segnalazione eventi sentinella- Aggiornamento Giugno 2024*

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, ha l'obbligo di mettere in atto le azioni indicate nella procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al Risk Manager ed alla Direzione Sanitaria, secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale. Il Risk Manager convoca AUDIT con tutte le figure sanitarie coinvolte per analizzare l'evento, le cause che hanno condotto ad esso e per intraprendere eventuali azioni di prevenzione per evitarne il riaccadimento.

Qualora l'evento avverso soddisfi i criteri per essere definito un *evento sentinella* viene segnalato dal Risk Manager sul Sistema Informatico SIMES.

Finalità dell' Audit è la promozione di azioni preventive, mirate ad evitare il ripetersi di ipotetici/eventuali errori, mantenendo come obiettivo la sicurezza delle cure.

La segnalazione di *eventi sentinella* (ES) è una pratica, consolidata in Azienda. La maggior parte degli operatori ha, infatti, ormai acquisito le conoscenze necessarie per riconoscere gli eventi avversi potenzialmente inquadrabili come ES e, come da Procedura appositamente redatta dalla Struttura Risk Management, a segnalarli tempestivamente, anche per le vie brevi. Ciò consente di attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso in cui sia confermato l'inquadramento di quanto segnalato nell'ambito degli eventi sentinella, di darne tempestiva comunicazione sia ai referenti regionali che al successivo livello ministeriale, mediante inoltro della apposita Scheda Ministeriale A.

Come previsto dal Protocollo di Monitoraggio Ministeriale, nei giorni e nelle settimane successive vengono sistematicamente condotti gli approfondimenti del caso, condotti dal Risk Manager con coinvolgimento degli operatori direttamente interessati e dai rispettivi Direttori e Coordinatori. Ciò consente di raccogliere il maggior numero possibile di informazioni sulle cause e le circostanze in cui l'evento avverso si è verificato, informazioni che vengono poi collegialmente discusse in sede di audit, che rappresenta la metodica di elezione per l'analisi degli eventi avversi finalizzata alla definizione delle necessarie azioni di miglioramento. Entro 45 giorni, il Risk Manager procede alla compilazione della scheda B, con le eventuali azioni di prevenzione proposte, comprensiva dei risultati dell'analisi e della esplicitazione delle azioni di miglioramento programmate, secondo il format di scheda previsto dal protocollo.

Con decorrenza dal 2024, in riferimento agli eventi sentinella segnalati nel 2023, dopo la trasmissione della scheda B ed a distanza di non oltre un anno, si è stabilito effettuare un monitoraggio e verifica delle azioni implementate attraverso la trasmissione di una scheda di monitoraggio (scheda C), per valutare il sistema di follow-up intraaziendale e, nello specifico, nell'area operativa coinvolta. Se dal follow-up non emergono miglioramenti, occorre rivisitare le procedure/azioni. Qualora le azioni di miglioramento risultino efficaci, queste devono essere inoltrate al Centro regionale Rischio Clinico, al

fine di fornire interazioni e feedback positivi che possono essere resi disponibili anche alle altre Aziende.

EVENTI SENTINELLA – ex AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE-CIACCIO 2019-2023

2019	2020	2021	2022	2023
1	3	4	2	1

Gestione dei sinistri – rischio finanziario



La Gestione del Rischio è strettamente connessa con la gestione del contenzioso, che ne rappresenta una componente di tutto rilievo. La gestione del rischio rappresenta, infatti, lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevencono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria; qualora la prevenzione sia insufficiente è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza sanitaria, attraverso una tempestiva riparazione economica del danno e contestuale attivazione di strumenti di studio ed analisi dei fenomeni finalizzati all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.

Agenas pubblica il primo rapporto annuale sulle denunce dei sinistri in sanità, che analizza i dati della quasi totalità delle Regioni e Province Autonome (20/21). Il lavoro, realizzato dall'Osservatorio nazionale sinistri gestito da Agenas, rappresenta una tappa fondamentale nel percorso informativo e formativo avviato dall'Agenas in collaborazione con il Ministero della Salute e il Comitato tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente.

Sono 21 gli indicatori sulla base dei quali sono stati organizzati ed elaborati i dati forniti dalle strutture sanitarie pubbliche per l'anno 2014. I risultati sono presentati in forma aggregata a livello nazionale e rendono in questo modo una prima fotografia del contesto di riferimento del nostro Paese. In Italia, ad esempio, il costo medio dei sinistri liquidati corrisponde a 52.368,95 Euro e la grande maggioranza dei sinistri denunciati, circa il 65,86%, riguarda casi di lesioni personali, mentre i decessi rappresentano il 12,88%. L'indice di sinistrosità regionale, che definisce la frequenza con cui si verificano gli errori in sanità denunciati, è pari a 20,94 su 10 mila casi (dimissioni). Tra i dati più interessanti, la fascia d'età del presunto danneggiato a cui corrisponde il maggior numero di sinistri: il 21,29% delle pratiche interessa la popolazione compresa tra i 65 e gli 80 anni.

Tra le note dolenti il tempo impiegato mediamente in Italia per aprire una causa, 872,53 giorni, e per chiuderla, 542,45 giorni.

L'Osservatorio nazionale sinistri elabora i dati del Simes-ds, Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità del Ministero della Salute, che raccoglie e analizza le informazioni relative alle denunce dei sinistri trasmesse dalle strutture sanitarie pubbliche, tramite le Regioni e le P.A. Obiettivo dell'Osservatorio, istituito con Intesa Stato-Regioni del 2008 e Decreto Ministeriale del 2009 che lo assegnano come specifica funzione istituzionale ad Agenas, è quello di effettuare un monitoraggio costante delle denunce e di produrre per la prima volta dati attendibili a livello nazionale sulla sinistrosità delle strutture pubbliche.

L'Intesa concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, sancita il 20 marzo 2008 tra il Governo e le Regioni, attribuisce all'Agenas la funzione di Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative, a cui affluiscono i dati raccolti attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Il successivo Decreto Ministeriale dell'11/12/2009, pubblicato sulla G.U. del 12/01/2010, che reca l'istituzione del SIMES, rafforza e precisa il mandato attribuito all'Agenas dalla summenzionata Intesa. Esso stabilisce che le Regioni e le Province Autonome mettano a disposizione del Ministero della Salute le informazioni relative agli eventi sentinella e a disposizione di Agenas i dati inerenti le denunce di sinistri. Le informazioni relative alle denunce dei sinistri devono essere trasmesse annualmente dalle Regioni entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

Gestione sinistri

I sinistri denunciati vengono trasmessi alla Struttura Risk Management che provvede, oltre agli adempimenti del caso, ad inserire gli stessi sul portale ministeriale.

In relazione ai sinistri, viene effettuata, ogni anno, una 'mappatura' che consente di individuare eventuali aree di criticità su cui intervenire.

L'analisi dei sinistri viene effettuata valutando il tipo di danno, la struttura coinvolta ed il processo interessato.

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

Il Comitato Valutazione Sinistri, è un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito con delibera n. 193 dell'8.10.2012 presso la ex A.O. Pugliese-Ciaccio, e con delibera 228/CS del 10.04.2017 presso la ex A.O.U. Mater Domini, con il fine di monitorare e gestire la procedura relativa ai sinistri denunciati ed alle eventuali proposte transattive.

I Comitati, attualmente ancora suddivisi tra i presidi, con cadenza periodica, salvo situazioni che ne richiedano la convocazione straordinaria, hanno il compito di valutare in maniera congiunta:

- l'ammontare del preventivo tecnico di liquidazione dei sinistri, previa definizione dei criteri di quantificazione;
- l'istruzione e lo stato delle pratiche aperte;
- l'aggiornamento degli importi riservati;
- l'aggiornamento degli importi riservati, in conseguenza di istruzione trattazione di sinistro;
- proposte di gestione della vertenza, sia in sede giudiziale che stragiudiziale, con indicazione del massimo ammontare dell'offerta formulabile;
- proposte di offerta transattiva alla controparte;
- eventuali problematiche emerse nelle procedure al fine di individuare possibili soluzioni.

Il comitato è composto da:

- Dirigente Responsabile Affari Generali;
- Direttore Medico di Presidio;
- Risk Manager;

- Dirigente Responsabile Affari Legali;
- Medico legale;
- La società assicuratrice;
- Broker intermediario (osservatore)

TABELLA RIASSUNTIVA SINISTRI-IMPORTI EROGATI periodo 2019-2023

AOU DULBECCO (AO PUGLIESE-CIACCIO)					
	2019	2020	2021	2022	2023
NUMERO SINISTRI	81	36	37	50	42
SOMME RICHIESTE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
SOMME EROGATE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
N. TRANSAZIONI	4	11	15	15	15
N. EVENTI COPERTI DA ASSICURAZIONI	04 su 04	11 su 11	15 su 15	15 su 15	15
IMPORTI EROGATI CON TRANSAZIONI RISPETTO ALLE SOMME RICHIESTE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
IMPORTI EROGATI CON ASSICURAZIONI	174.334,42	614.841,07	1.010.790,00	559.400,00	661.100,00
IMPORTI EROGATI IN AUTOASSICURAZIONE	/	/	/	/	/

AOU DULBECCO (AOU MATER DOMINI)					
	2019	2020	2021	2022	2023
NUMERO SINISTRI	35	16	31	21	31
SOMME RICHIESTE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
SOMME EROGATE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
N. TRANSAZIONI	3	8	8	5	11
N. EVENTI COPERTI DA ASSICURAZIONI	3 su 3	8 su 8	8 su 8	5 su 5	11 su 11
IMPORTI EROGATI CON TRANSAZIONI RISPETTO ALLE SOMME RICHIESTE	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
IMPORTI EROGATI CON ASSICURAZIONI	€ 292.107,74	€ 422.616,55	€ 761.710,16	/	€ 1.136.184,60
IMPORTI EROGATI IN AUTOASSICURAZIONE	/	/	/	/	/

Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio –URP

L'Ufficio relazioni con il pubblico, quale unità operativa, collocato a livello di staff della Direzione generale, è stato istituito dalla Azienda ospedaliera nel 1999 al fine di assicurare la funzione della comunicazione attraverso la realizzazione di una precisa e programmata gestione di tale attività che ha per obiettivo di far conoscere i servizi dell'Azienda in ogni loro aspetto.

L'Ufficio svolge i propri compiti d'istituto, previsti dalla normativa, attraverso due settori: il "back office" preposto al coordinamento dell'attività e il "front office" composto da un Punto informazioni periferico presso il P.O. "Pugliese".

L'URP garantisce, pertanto, agli utenti le seguenti funzioni:

- Informazione, riguardo le prestazioni erogate e altre informazioni di livello più semplici (ad esempio, "dove sono situati i servizi, le unità operative, gli ambulatori, a chi devo rivolgermi per..., in quali orari, quali documenti sono necessari").
- Accoglienza, tale da limitare i disagi all'utente, valutando le sue esigenze, i suoi bisogni e le sue aspettative, educandolo ad un corretto utilizzo dei Servizi sanitari.
- Partecipazione, realizzata tramite l'attivazione di un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate e relative modalità di accesso ed assicurata anche attraverso la partecipazione dei cittadini-utenti, mediante la definizione di un protocollo d'intesa con le associazioni di volontariato e di tutela, operanti nell'area di competenza del presidio, presso cui l'Azienda si è impegnata ad assicurare loro la disponibilità di spazi adeguati per la partecipazione a momenti istituzionali di programmazione e indirizzo aziendale. Partecipazione realizzata anche tramite la rilevazione periodica del gradimento degli utenti sui servizi erogati (customer-satisfaction) e la tutela dei cittadini, sopra evidenziata.

Normativa di riferimento

D.P.C.M. 19/5/1995: Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari.

Legge 7/6/2000, n. 150: Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni.

D.P.R. 21/9/2001, n. 422: Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e comunicazione e di disciplina degli interventi formativi.

L'URP garantisce la tutela dei cittadini nei confronti di atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni sanitarie, mediante la richiesta di adozione delle misure necessarie a rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza.

Presso il Punto informazioni e accoglienza, ubicato all'interno del P.O. "Pugliese", gli utenti, in particolare, possono presentare denunce, reclami nonché osservazioni e suggerimenti nei confronti dei suddetti atti o comportamenti attraverso la compilazione di apposito modulo, con integrata dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali, sottoscritto dall'interessato, entro 15 gg. dal momento in cui quest'ultimo abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento lesivo dei propri diritti, in armonia con il disposto dell'art. 14, c.5, del D.lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni e con il Regolamento di Pubblica tutela di cui al D.P.C.M. 19/5/95.

In alternativa a tale modalità, è possibile inoltrare la segnalazione anche via e mail, tramite lettera ordinaria nonché con colloquio diretto o telefonico con il Dirigente le cui dichiarazioni verbali siano successivamente confermate da atto scritto.

Tra gli altri principali compiti d'istituto, l'URP attua, mediante l'ascolto dei cittadini, i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi da parte degli utenti, gestendo con il proprio personale la distribuzione e l'acquisizione delle schede di customer-satisfaction.

Le segnalazioni dei cittadini rappresentano un importante strumento di identificazione dei rischi, perché riportano esperienze direttamente vissute dagli utenti dei servizi sanitari e rappresentano comunque un importante strumento di rilevazione della 'qualità percepita' da parte dei fruitori del servizio sanitario.

Le segnalazioni dei cittadini vengono raccolte, dal personale dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico, il quale provvede ad una prima analisi ed all'eventuale attivazione delle preliminari misure ritenute necessarie (acquisizione di informazioni e/o documentazione, contatti telefonici o diretti con il segnalante per fornire indicazioni e/o chiarimenti, richiesta di relazioni ai Direttori delle Strutture coinvolte).

La sistematica collaborazione fra URP e Risk management, oltre ad assicurare a quest'ultima funzione aziendale un più puntuale e costante monitoraggio della 'qualità percepita' da parte degli utenti, può consentire di intercettare le segnalazioni degli utenti potenzialmente indicative di problematiche di carattere organizzativo e/o relazionale passibili di più approfondita analisi con gli attori/responsabili clinici mirati ad attivare, se del caso, interventi migliorativi; inoltre consente di mettere in piedi una iniziale 'mappatura' del rischio aziendale, valutando queste segnalazioni unitamente a quelle provenienti da altre fonti informative.

Farmacovigilanza, Dispositivo vigilanza ed Emovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

All'interno dell'AOPC, esiste un flusso continuo, in termini di interscambio e di stretta collaborazione tra Risk Manager e referenti per la Farmacovigilanza, Dispositivo vigilanza ed Emovigilanza.

Questo al fine di favorire la puntuale, tempestiva e corretta segnalazione degli eventi e per poter effettuare una attenta analisi dei casi significativi per la gestione del rischio.

Sicurezza del processo trasfusionale-comitato buon uso del sangue

La funzione di Risk management aziendale assicura la partecipazione al Comitato Ospedaliero Buon Uso del Sangue (COBUS) per gli ambiti di competenza.

Il CoBUS istituito con Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 (Gazzetta Ufficiale n° 240 del 13/10/1995, di norma, è composto:

- dal Direttore Sanitario che lo presiede;
- dal Direttore della struttura trasfusionale;
- da medici appartenenti ai reparti che praticano la trasfusione, in numero variabile in rapporto alle dimensioni dell'ospedale, fino ad un massimo di cinque;
- dal direttore della farmacia;
- da un rappresentante degli infermieri;
- da un rappresentante delle associazioni dei donatori;
- da un impiegato amministrativo con funzioni di segretario.

Il comitato per il buon uso del sangue ha il compito di :

- a) determinare gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue;
- b) definire la richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS);
- c) promuovere la pratica della trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione);
- d) coinvolgere organizzativamente le unità operative di diagnosi e cura su programmi di risparmio di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- e) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- f) definire i controlli di sicurezza e verifica; g) effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti (audit);
- h) favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero;
- i) stabilire rapporti di collaborazione con i referenti per le attività trasfusionali delle case di cura private.

Il comitato deve riunirsi ogni tre mesi. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.

A cadenza annuale i risultati della valutazione dell'uso del sangue, opportunamente rappresentati e commentati, sono esaminati in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali, sulla scorta di elementi comparativi inerenti al medesimo ospedale, ad altri ospedali e ai dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale sono, inoltre, esaminati i problemi organizzativi inerenti alla donazione del sangue, definiti gli obiettivi ed aggiornati programmi di attività.

Le conclusioni dell'incontro annuale, unitamente alle proposte operative concordate, sono sintetizzate in un rapporto da trasmettere alla regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione.

Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica.

Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare.

Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

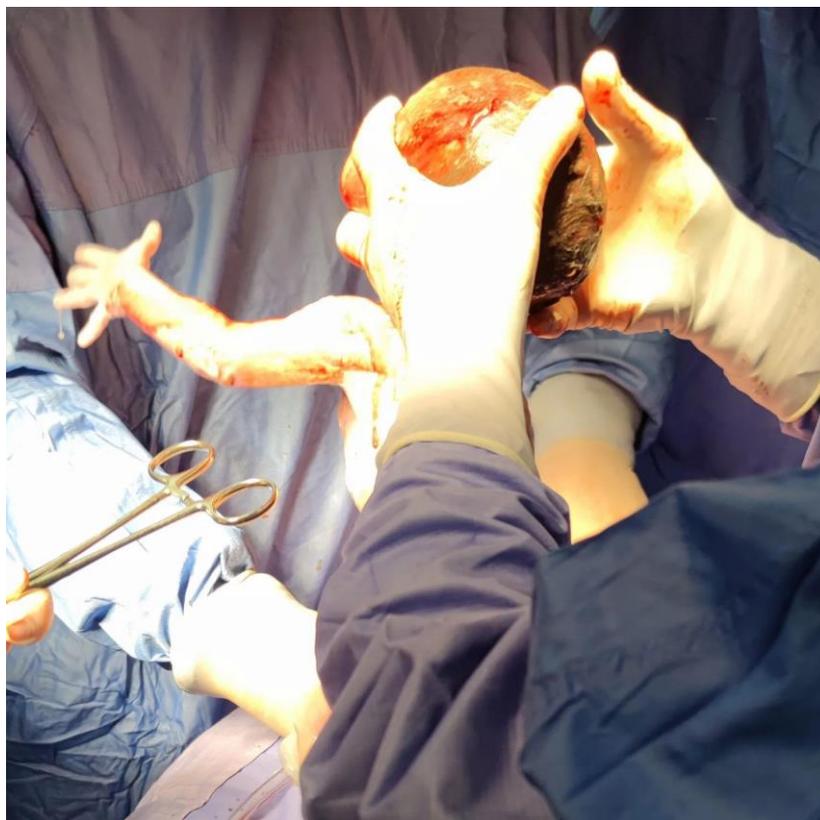
Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

Al comitato per il buon uso del sangue è trasmessa mensilmente, a cura dei singoli reparti ospedalieri, una scheda informativa, sul numero di pazienti che hanno prestato il consenso alla

trasfusione o che hanno rifiutato la trasfusione e sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità;

I dati riassuntivi annuali sono comunicati alla regione e al centro regionale di coordinamento e compensazione.

Sicurezza in ostetricia



Sono state stilate ed, in alcuni ambiti aggiornate una serie di procedure con l'obiettivo di fornire uno strumento che permetta ai professionisti del campo di rendere più sicure le attività, promuovendone comportamenti di qualità. La qualità (in questo caso tecnico-professionale) è problema centrale del nostro sistema sanitario. La metodologia proposta è l'individuazione e la condivisione di una serie di standard, linee Guida e raccomandazioni, fondate sulle migliori prove scientifiche, favorendone l'applicazione in tutte le specifiche realtà. In tal senso esse possono costituire un elemento chiave per migliorare il livello delle cure, per orientare le politiche sanitarie, per controllare i costi e per coinvolgere gli utenti nelle decisioni che riguardano la loro salute. Le linee guida rappresentano una sintesi delle migliori conoscenze disponibili e possono essere uno strumento di aggiornamento e formazione per il medico. Spetta dunque alla competenza e all'esperienza del singolo professionista decidere in che misura i comportamenti raccomandati, pur rispondendo a standard qualitativi definiti sulla base delle più aggiornate prove scientifiche, si applichino al caso clinico particolare.

➤ *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Gestione dell'Emorragia Post-Partum*

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale relativo alle emorragie del Post-Partum è frutto della discussione, della condivisione e della armonizzazione delle pratiche terapeutiche di diverse specialità che, in momenti e con competenze differenti, sono coinvolte nella gestione dell'emorragia post-partum (EPP) primaria. Esso si applica nell'Area Parto dell'Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia (UOC) del Ospedale "Pugliese-Ciaccio".

L'EPP primaria è definita come una perdita di sangue oltre i 500 ml nelle prime 24 ore dopo il parto vaginale, e oltre i 1.000 ml dopo taglio cesareo (TC). L'EPP secondaria si riferisce ai casi di emorragia insorti tra le 24 ore e le 12 settimane dopo il parto e differisce significativamente dalla primaria per cause, gestione e criticità. L'EPP primaria si può distinguere in tre livelli di severità: *minore* quando la perdita è compresa tra 500 e 1.000 ml; *maggiore* tra 1.000 e 1.500 ml; e *massiva* quando sono applicabili uno o più dei seguenti criteri: oltre 1.500 ml di perdita ematica persistente e/o segni di shock clinico e/o trasfusione di 4 o più unità di emazie concentrate.

Sebbene i casi di EPP primaria siano in gran parte non prevedibili, la letteratura [WHO, 2012] ha evidenziato che un significativo tasso delle morti associate a EPP si sarebbero potute evitare con una diagnosi e un trattamento più tempestivo e appropriato dipendente dalle seguenti criticità: indicazioni al taglio cesareo (TC), monitoraggio della puerpera nell'immediato post-partum e nelle prime 24 ore, comunicazione tra professionisti, diagnosi clinica di EPP, tempistica nel trattamento, assistenza durante la gravidanza (stato anemico), tempistica nella richiesta di prodotti del sangue, etc. In base a tali considerazioni, lo scopo del presente PDTA è quello di definire gli appropriati comportamenti assistenziali e la procedura organizzativa multidisciplinare da adottare nella gestione dell'EPP al fine che tutte le unità operative coinvolte (anestesiologia, ostetricia, trasfusionale, laboratorio di analisi, etc.) abbiano la capacità di integrarsi progressivamente in procedure sempre più complesse e gestite da più persone per definire l'origine del sanguinamento, identificarne le cause e predisporre le opportune misure terapeutiche.

La procedura è applicata a tutte le pazienti gravide afferenti all'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro ed i destinatari del presente PDTA sono gli operatori che gestiscono la prevenzione, la diagnosi e il trattamento dell'EPP.

➤ **Protocollo per il management della Distocia di Spalle**

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) relativo alla distocia di spalla è frutto della discussione, della condivisione e della armonizzazione delle pratiche terapeutiche di diverse specialità che, in momenti e con competenze differenti, sono coinvolte nella gestione della distocia di spalle.

Esso si applica nell'Area Parto dell'Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia (UOC) a Direzione Universitaria e a Direzione Aziendale dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio". È responsabilità di tutte le figure coinvolte nel presente PDTA la sua formale applicazione, messa in atto (per quanto previsto per le proprie competenze) e documentazione cartacea. Eventuali scostamenti da tale PDTA di ogni natura (personale, tempistica, luoghi o approcci) devono essere documentati e motivati in cartella clinica medica, ostetrica, anestesiologica e multidisciplinare.

In base a tali considerazioni, lo scopo del presente PDTA è quello di definire gli appropriati comportamenti assistenziali e la procedura organizzativa multidisciplinare da adottare nella gestione della Distocia di Spalle al fine che tutte le unità operative coinvolte (anestesiologia, ostetricia,

neonatologia, etc.) abbiano la capacità di integrarsi progressivamente in procedure sempre più complesse e gestite da più persone per le opportune misure terapeutiche.

➤ *La Parto-Analgesia-Aggiornamento Protocollo Operativo*

La Procedura si applica nell'Area Parto dell'Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia (UOC) a Direzione Universitaria e a Direzione Aziendale dell' Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio". E' responsabilità di tutte le figure coinvolte nel presente PDTA la sua formale applicazione, messa in atto (per quanto previsto per le proprie competenze) e documentazione cartacea. Eventuali scostamenti da tale PDTA di ogni natura (personale, tempistica, luoghi o approcci) devono essere documentati e motivati in cartella clinica medica, ostetrica e multidisciplinare.

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel documento del 30 marzo 2001, avente per titolo "La terapia del dolore: orientamenti bioetici", afferma che "Il dolore del parto ha caratteristiche del tutto peculiari perché si verifica in un organismo sano, ha una sua durata, dopo di che ritorna il benessere e sopravviene la gratificazione della nascita. Per molte donne il dolore del parto è un grosso scoglio da superare, un passaggio che assorbe molte energie limitando le possibilità di una partecipazione più concentrata e serena all'evento, partecipazione che costituisce l'optimum da realizzare per le vie più varie. Con questa visione più ampia il ricorrere alla sedazione del dolore del parto non si porrebbe come alternativa al parto naturale, ma come mezzo che la medicina offre per compiere una libera scelta e per realizzare con la sedazione del dolore un maggior grado di consapevolezza e di partecipazione all'evento.

Il documento del Comitato di bioetica sulla terapia del dolore si è maturato in un periodo in cui le problematiche connesse al controllo del dolore, nel rispetto della dignità del paziente, hanno trovato riscontro in varie iniziative anche di carattere normativo. Il decreto-legge 28 dicembre 1998 n. 450 convertito con modificazioni nella Legge 26 febbraio 1999, n. 39 ha introdotto nel SSN una nuova struttura hospice e ha delineato le linee organizzative della rete assistenziale per le cure palliative, individuando tra i suoi obiettivi specifici: "assicurare ai pazienti una forma di assistenza finalizzata al controllo del dolore e degli altri sintomi, improntata al rispetto della dignità, dei valori umani, spirituali e sociali di ciascuno di essi e al sostegno psicologico e sociale del malato e dei suoi familiari."

Il 24 maggio 2001, per migliorare l'organizzazione di processi assistenziali in funzione del controllo del dolore lo Stato e le Regioni hanno stipulato l'accordo "Linee guida per la realizzazione dell'Ospedale senza dolore", definendo gli indirizzi che consentono la realizzazione, a livello regionale, di progetti indirizzati al miglioramento del processo assistenziale specificamente rivolto al controllo del dolore di qualsiasi origine. In sintonia con quanto sopra riportato, il presente documento nasce dalla volontà di tutelare la scelta della donna perché durante il travaglio ed il parto possa usufruire di un controllo efficace del dolore mediante le più appropriate procedure analgesiche attualmente disponibili, nel massimo della sicurezza propria e del nascituro.

In particolare, il documento si muove nell'ottica dei principi espressi a tale proposito nell'ambito del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (DPR 7 aprile del 2006) e tiene conto di quanto previsto nel disegno di legge recentemente presentato al Parlamento "Norme per la tutela dei diritti della partoriente, la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute di neonato" che fa riferimento tra l'altro al citato PSN.

In questo quadro si ritiene necessario soprattutto definire le modalità operative per praticare l'analgesia nel quadro di un articolato programma di assistenza alla gravidanza che si ritiene

indispensabile. Per una migliore organizzazione, gestione ed impiego delle risorse nell'ambito del progetto sulla gravidanza protetta è necessario individuare e condividere, a livello nazionale e regionale, regole attraverso le quali le diverse professionalità operanti nel sistema si confrontino, sulla base delle rispettive competenze.

L'effettuazione delle procedure anestesologiche comporta la presenza dell'Anestesista-Rianimatore nei dipartimenti materno infantili, il quale collabora/si integra con Neonatologi e/o Pediatri oltre che con gli Ostetrici Ginecologi e le Ostetriche in tutte le strutture di ricovero a tale scopo individuate. La presenza dell'anestesista è indispensabile in particolar modo nelle gravidanze e nei parti a rischio e pertanto si rende necessaria la stesura e l'applicazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici condivisi che prevedano un coinvolgimento precoce dell'Anestesista-Rianimatore, la cui professionalità è comunque coinvolta nei parti cesarei; a questo proposito si ricorda che i parti cesarei nel 2003 erano in Italia pari al 36,9% del totale dei parti e che l'eccessivo e inappropriato ricorso a tale procedura sottrae risorse qualificate che potrebbero essere destinate allo sviluppo delle tecniche di controllo del dolore nel parto vaginale.

Tale procedura definisce pertanto i criteri essenziali strategici, gestionali ed organizzativi, per l'attivazione e l'organizzazione di un servizio di anestesia in ostetricia, nell'ambito delle più complessive misure dirette a rendere più sicura l'assistenza al travaglio/parto, predisponendo un programma assistenziale condiviso che individui i percorsi omogenei e gli standard di sicurezza necessari per la tutela delle partorienti e degli operatori.

Gestione del rischio infettivo



COMITATO CONTROLLO INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Il CCICA è un organismo aziendale multidisciplinare con funzioni di indirizzo tecnico-scientifico e di coordinamento delle attività finalizzate alla riduzione e/o abbattimento dei rischi di contrazione e trasmissione di malattie infettive tra pazienti, operatori sanitari, volontari, studenti e visitatori. Rappresenta una delle dimensioni di governo clinico e assicura la corretta gestione delle infezioni correlate all'assistenza in un'ottica di miglioramento della qualità e della sicurezza nelle strutture sanitarie.

Il CCICA è istituito con deliberazione del Direttore Generale Aziendale, dura in carica 5 anni, salvo diversa decisione aziendale con i seguenti compiti e finalità:

1) Definire le strategie di lotta contro le ICA, con particolare riguardo ai seguenti aspetti di attuazione:

- organizzazione di un sistema di sorveglianza sui patogeni sentinella;
- adozione delle idonee misure di prevenzione;
- divulgazione e condivisione dei piani operativi, delle linee di intervento e degli obiettivi con i componenti del Comitato, del Gruppo Operativo, dei Gruppi di Lavoro e con tutte le strutture aziendali interessate;
- elaborazione e divulgazione di dati inerenti l'andamento delle ICA e correlati flussi di attività;

2. verificare l'applicazione dei programmi di sorveglianza e misurare efficienza ed efficacia in collaborazione con la Direzione Sanitaria;

3. introdurre nuovi modelli organizzativi e supporti tecnologici utili ed efficaci per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e degli operatori;

4. promuovere la formazione del personale;

5. supportare da un punto di vista delle competenze tecnico-scientifiche e metodologiche le unità operative;

6. curare la produzione di reports periodici e valutazioni sull'andamento delle ICA;

Organi del CCICA

Coordinatore - Comitato CICA - Gruppo di lavoro - Rete dei facilitatori

Attività e responsabilità del Coordinatore

Il Coordinatore del Comitato è nominato dal Direttore Generale tra i Dirigenti della Direzione medica di Presidio.

Il Coordinatore del CCICA:

- presiede e convoca il Comitato di Controllo;
- rappresenta l'organismo nei rapporti con interlocutori esterni;
- assicura la coerenza tra l'operato del comitato e le politiche aziendali;
- dirige l'attività dell'ICA al fine di garantire l'integrazione e ottimizzazione delle risorse;
- verifica l'attuazione delle decisioni assunte;
- in caso di assenza o impedimento le sue funzioni vengono svolte da un sostituto preventivamente indicato

Attività e responsabilità del Comitato CICA

Il Comitato di Controllo è costituito oltre che dal Coordinatore, dalle seguenti figure professionali:

- infettivologo
- dirigente della Direzione Medica di Presidio
- farmacista
- microbiologo
- risk manager

- referente area terapia Intensiva
- referente area chirurgica
- referente area materno-infantile
- referente area clinica
- responsabile PO Igiene ospedaliera
- responsabili PO Governo funzioni infermieristiche di Presidio

Il Comitato è un organismo collegiale con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica delle seguenti attività:

- elabora, monitora ed implementa un programma aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate ai processi assistenziali;
- valuta ed approva le procedure e i protocolli redatti congiuntamente;
- individua i gruppi di lavoro per tematiche specifiche sulla scorta del programma di attività che il Comitato ICA intende realizzare;
- valuta i risultati delle verifiche periodiche effettuate sulla base degli standard e degli indicatori identificati ed adotta eventuali provvedimenti consequenziali;
- riesamina a fine anno il rendiconto delle attività svolte e dei risultati conseguiti;
- provvede alla diffusione dei dati informativi circa il fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza;
- promuove eventi formativi per il personale
- individua la rete dei facilitatori per ogni singolo reparto/servizio

Gli obiettivi raggiunti verranno valutati a cadenza semestrale utilizzando l'approccio metodologico del miglioramento continuo della qualità.

La sede del CCICA coincide con quella del Coordinatore e si riunisce di norma 3 volte l'anno oppure ogni qualvolta particolari condizioni lo richiedano.

Il Comitato ha facoltà di proporre la partecipazione alle riunioni di figure interne ed esterne all'Azienda che abbiano particolari qualifiche su specifiche problematiche inserite nell'ordine del giorno.

La convocazione, d'ordine del Coordinatore viene fatta dalla segreteria del CCICA con preavviso scritto almeno 3 giorni prima rispetto alla data fissata a mezzo mail. In casi di urgenza la convocazione può essere comunicata anche per le vie brevi. I componenti hanno l'obbligo di partecipare personalmente alle riunioni, in caso di assenza giustificata possono delegare un sostituto, in caso di tre assenze ingiustificate vengono dichiarati decaduti e sostituiti. Per tutte le riunioni viene redatto un verbale a cura segretario verbalizzante, che viene trasmesso ai membri presenti. Il verbale viene sottoposto all'approvazione dei componenti nel corso della seduta successiva.

UMANIZZAZIONE



Il tema dell'umanizzazione è stato inserito per la prima volta nel Patto per la salute 2014-2016 laddove si afferma che “nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza”.

Per umanizzazione s'intende quel processo in cui si deve porre il malato al centro della cura; questo concetto segna il passaggio da una concezione del malato come mero portatore di una patologia ad una come persona con i suoi sentimenti, le sue conoscenze, le sue credenze rispetto al proprio stato di salute. Si può sottolineare quindi che il processo di umanizzazione consiste sostanzialmente nel ricondurre l'uomo al centro, con la sua esperienza di malattia e i suoi vissuti.

L'umanizzazione - intesa come impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica – è un elemento essenziale per garantire la qualità dell'assistenza.

L'AGENAS su, tale fronte, ha sviluppato un Programma partecipato per il miglioramento continuo del grado di umanizzazione con la collaborazione dei Cittadini e di tutte le Regioni/PA, attraverso gli esperti del gruppo interregionale sull'empowerment.

Il Programma prevede che professionisti delle strutture sanitarie e cittadini partecipino insieme a tutte le fasi del processo di valutazione e miglioramento: dalla costruzione degli strumenti di valutazione, alla rilevazione dei dati, per arrivare all'analisi dei risultati ottenuti ed alla definizione/implementazione e monitoraggio delle conseguenti azioni di miglioramento.

Gli strumenti per la valutazione e il miglioramento partecipati sono stati inizialmente sviluppati nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. Quanto consolidato per gli ospedali è stato esteso all'ambito dell'assistenza territoriale.

Nel corso del tempo, infine, il programma si è arricchito di strumenti per la valutazione partecipata della sicurezza del paziente. Il programma per la valutazione partecipata dell'umanizzazione è stato realizzato nell'ambito delle attività condotte da Agenas per la promozione dell'empowerment in sanità, che hanno permesso di costituire una rete di referenti regionali impegnati su tale tema.

La rete, il metodo di lavoro sviluppato - basato sul coinvolgimento più ampio possibile delle Regioni/PA e sulla condivisione - e il lavoro realizzato in collaborazione con il gruppo interregionale sull'empowerment, sono stati i fondamentali pre-requisiti per sviluppare negli anni successivi metodi e strumenti per la valutazione e il miglioramento della qualità dell'assistenza, co-costruiti con i diversi stakeholder.

L'umanizzazione delle cure è l'attenzione alla persona nella sua totalità, fatta di bisogni organici, psicologici e relazionali e oggi è tema di grande attualità. Le crescenti acquisizioni in campo tecnologico e scientifico, che permettono oggi di trattare anche patologie una volta incurabili, non possono essere disgiunte nella quotidianità della pratica clinica dalla necessaria consapevolezza dell'importanza degli aspetti relazionali e psicologici dell'assistenza.

I progetti di umanizzazione in carico presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria sono volti ad indagare le problematiche relative alla presa in carico e all'assistenza del malato e della sua famiglia, con un focus dedicato alle fasce più deboli della popolazione. L'analisi si è indirizzata verso le necessità e i bisogni di alcune tipologie di pazienti, considerati fragili (anziani, bambini, famiglie con disagio) che necessitano percorsi di cura personalizzati.