



RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE



Relazione annuale 2024

***CRGR/CIO - Comitato Ristretto di Gestione del
Rischio/Comitato Infezioni Ospedaliera***

INDICE

1. EXECUTIVE SUMMARY.....	pag 3
2. IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEL RISCHIO.....	pag 3
3. TRATTAMENTO DEL RISCHIO	pag 16
4. MAPPATURA DEL RISCHIO.....	pag 17
5. AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	pag 23
6. FORMAZIONE.....	pag 24
7. BIBLIOGRAFIA.....	pag 25

1. EXECUTIVE SUMMARY

In questo documento vengono illustrati tutti i risultati del lavoro svolto dal Comitato di Rischio durante l'anno 2024.

Anche nel 2024 è stata eseguita l'analisi delle segnalazioni degli Incident reporting e mappatura del rischio con risultati soddisfacenti, come illustrato di seguito.

E' stata posta attenzione alla continuazione degli audit e dei PDTA da rinnovare, continuando comunque nell'attività di stimolazione del personale all'esecuzione delle segnalazioni all'interno dei vari reparti.

Sono state svolte 2 RCA e diversi audit/corsi di formazione.

Vengono inoltre illustrate le azioni di miglioramento e i corsi di formazione programmati per il 2025.

2. IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEL RISCHIO

Global Trigger Tool

Nel 2024 è stata eseguita l'analisi dei trigger presenti in cartella clinica

Sono state utilizzate le seguenti categorie di Trigger, come nell'anno precedente:

1.Trigger relativi alle cure: C1 -C15

2.Trigger relativi alla terapia farmacologica:M1 – M13

3.Trigger relativi all'area chirurgica: S1 – S11

4. Trigger relativi alla terapia intensiva: I1 – I4

Sono state valutate 120 cartelle cliniche a campione nel periodo da gennaio a giugno 2024.

I risultati vengono illustrati di seguito:

	C	M	S	I
gennaio	11	5	3	3
febbraio	7	4	0	3
marzo	7	5	0	2
aprile	8	2	0	4
maggio	7	3	0	3
giugno	8	2	0	1
totale	48	21	3	16

Tabella 1. Numero di trigger divisi per categoria

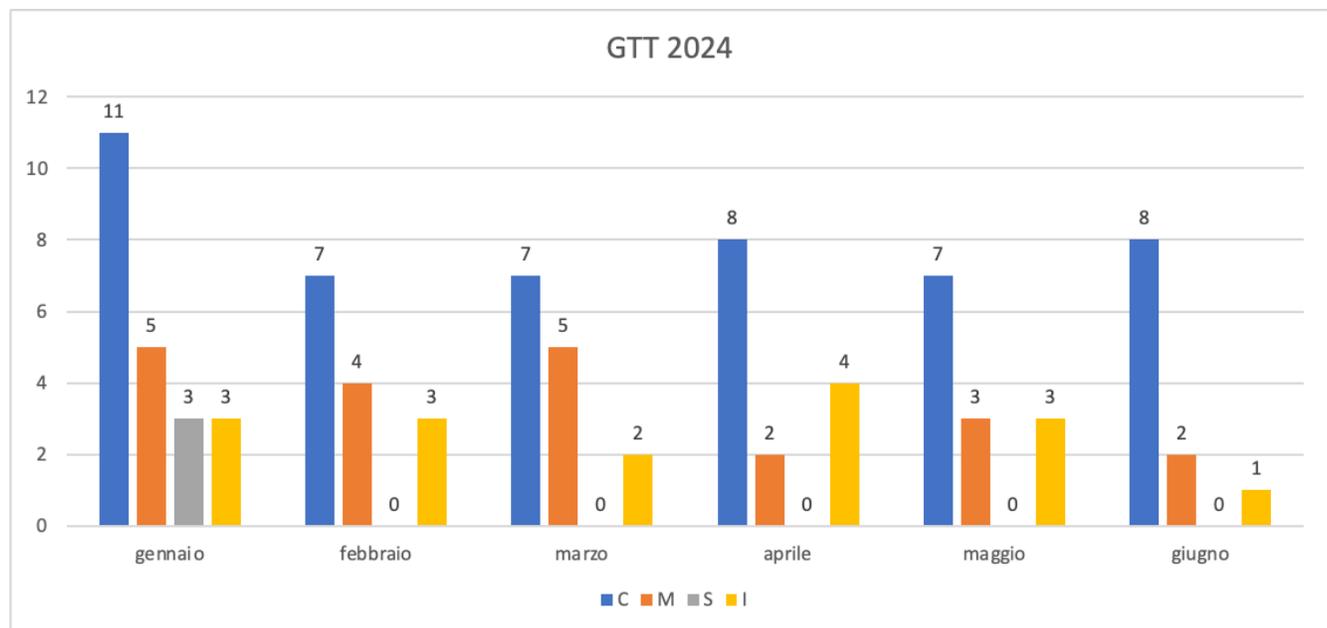


Figura 1. Numero di trigger mensili in base alla categoria

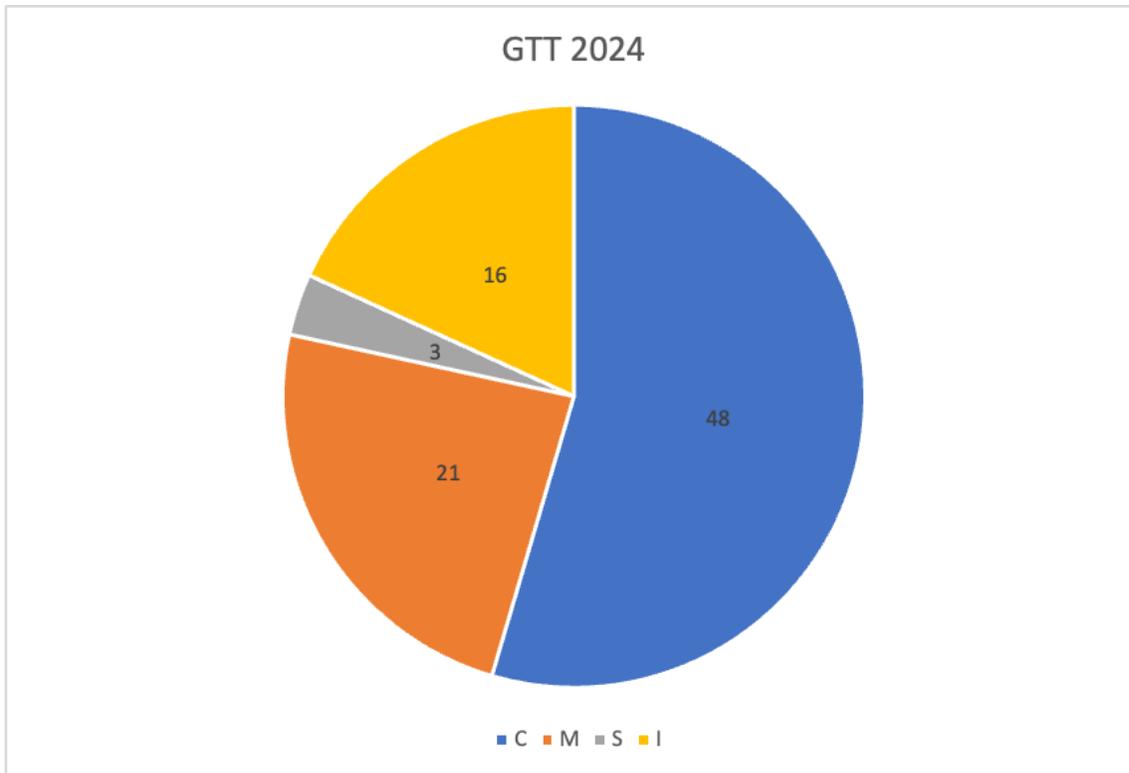


Fig 2. Numero totale di trigger del 2023 divisi per categoria

Il numero di eventi avversi rilevati all'interno delle cartelle cliniche grazie all'analisi dei trigger è stato pari a 0. L'analisi dei trigger ha rilevato un dato molto interessante che possiamo prendere in considerazione: gli alert sono stati in totale 20 tra rischio di caduta, reazioni allergiche e/o avverse a farmaci. Tuttavia, durante il ricovero, non si sono verificate complicanze, pertanto, possono essere considerati tutti near miss, legati alla corretta gestione del paziente durante la degenza.

Incident reporting

Anche nel 2024 è stata applicata procedura operativa PO-DS-RIS (Rev. 5).

La distribuzione delle segnalazioni tra eventi avversi (EA) con e senza danno, near miss (NM) ed eventi sentinella (ES) è rappresentata nel grafico che segue (figura 1).

Nel 2024 ci sono state pertanto un numero totale di segnalazioni pari a 72 (1,4% su un totale di 5136 ricoveri): di queste, abbiamo avuto 28 (38,8 %) eventi avversi con danno, 27 (37,5%) senza danno, 17 (23,7%) near miss e 0 eventi sentinella.

La distribuzione percentuale di tali eventi è illustrata in figura 3.

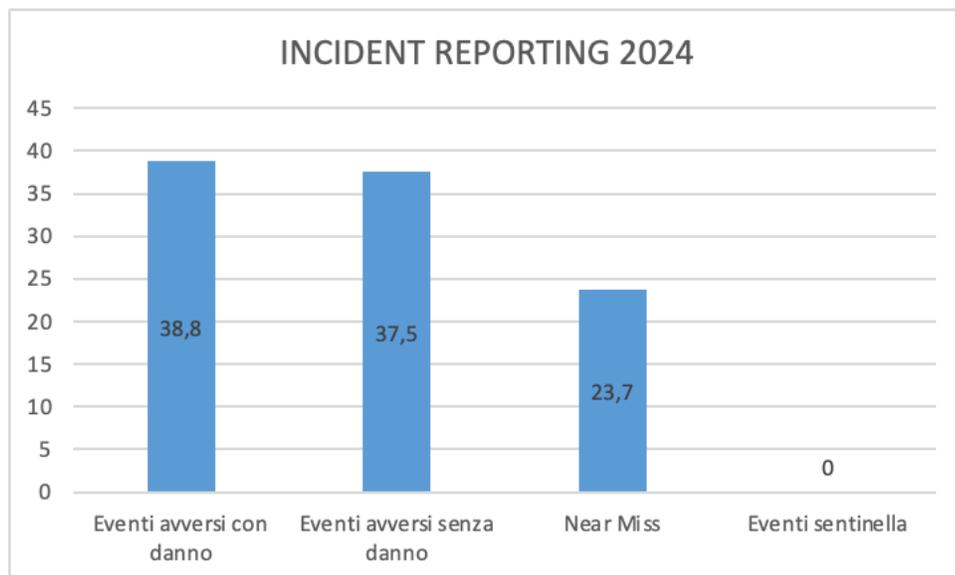


Figura 3. Distribuzione percentuale degli eventi segnalati durante il 2024. NM=near miss, ES= evento sentinella, EA= evento avverso, con e senza danno

Il numero totale di segnalazioni in linea con quello dell'anno precedente; in più di un terzo dei casi (38,8%), si sono verificati eventi avversi che hanno determinato danni e/o conseguenze sul paziente. Invece i Near Miss e gli eventi avversi senza danno sono stati il 61,2 % sul totale. Il numero totale di near miss segnalati nel 2024 è stato decisamente

inferiore a quello del 2023 (23,7% vs 42,3%); questo dato potrebbe essere legato al fatto che vi sia stato nel 2024 un' importante variazione del personale; i nuovi operatori sanitari (in particolare OSS e Infermieri Professionali), non essendo a conoscenza delle procedure di segnalazione, non hanno eseguito le corrette segnalazioni; pertanto, tra le azioni di miglioramento del 2025, è stato previsto un corso di formazione specifico sul Risk Management e sulle segnalazioni di Incident Reporting.

Eventi avversi con danno

Gli eventi avversi che hanno arrecato danno segnalati sono 28 ossia il 38,8% dei totali: di questi 2 reazioni avverse a farmaci correttamente somministrati con buona gestione delle conseguenze (una paziente gestita in rianimazione per shock anafilattico), rapidità di riconoscimento e risoluzione completa della sintomatologia; 5 infortuni a pazienti di cui 4 ferite lacero-contuse e 1 stravasamento dopo somministrazione di mezzo di contrasto; 2 complicanze post posizionamento di PMK (2 pneumotoraci) con rapido riconoscimento ed intervento e con totale restituito ad integrum; 2 complicanze post-operatorie (chirurgia generale e ginecologia) che saranno argomento di RCA; 1 errore di terapia, 10 cadute accidentali che hanno determinato ferite lievi, 6 infortuni sul lavoro.

Cadute accidentali

Le cadute accidentali segnalate sono state in totale 27.

L'età media dei pazienti andati incontro a tale evento era di 75,7 anni; 14 cadute nel

reparto di medicina, 9 cadute segnalate nel reparto di ortopedia, 1 nel reparto di chirurgia generale e 1 paziente esterno. In totale le cadute rappresentano il 41,5% degli eventi segnalati. Sul totale delle cadute 10 (37%) hanno determinato danno al paziente. Non vi sono eventi sentinella post cadute. Il dato da analizzare è come mai vi siano state tante cadute nel reparto di ortopedia con un trend in netta crescita rispetto al 2023 (9 vs 1).

Analisi dei dati per reparto

Di seguito vengono riportati i grafici relativi al numero di segnalazioni per reparto (figura 4).

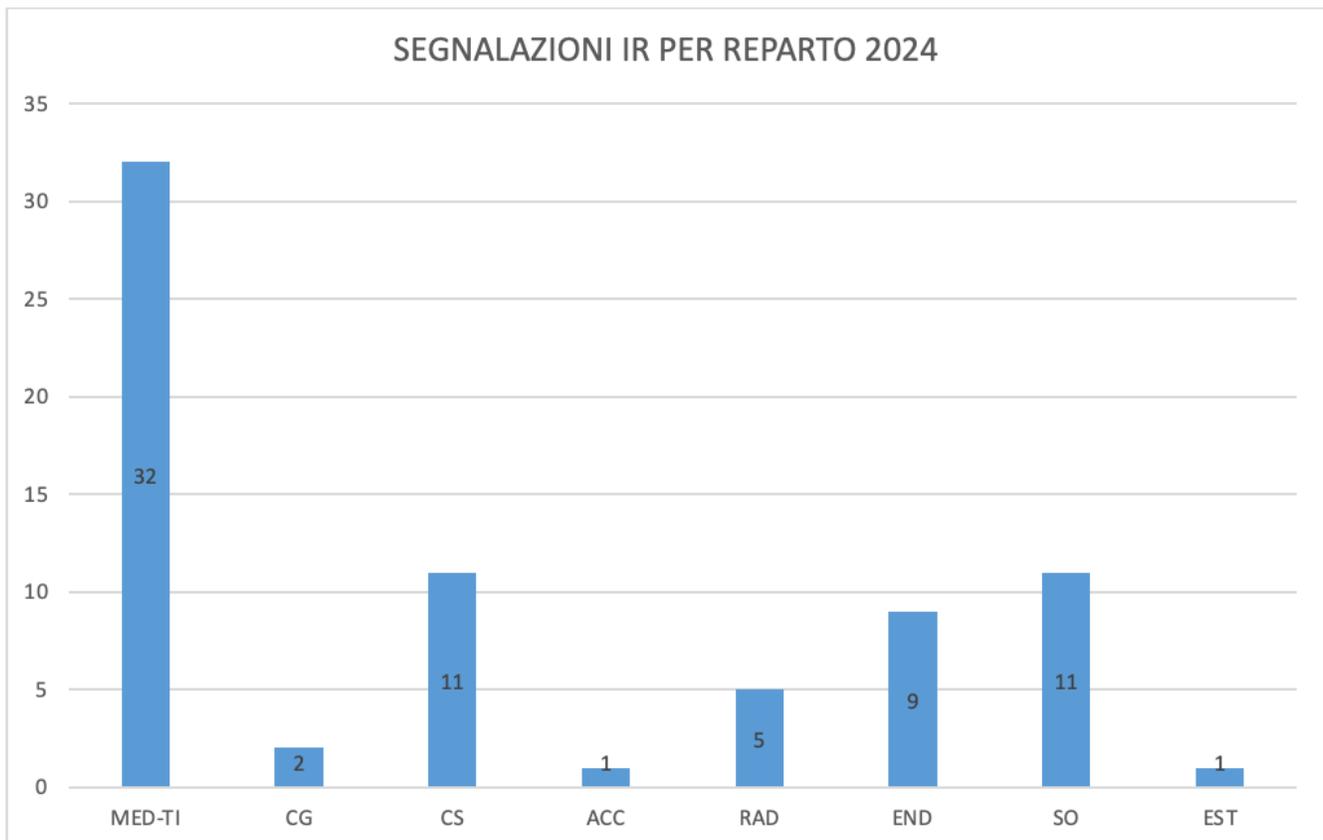


Figura 4. Distribuzione numerica degli eventi segnalati durante il 2024 divisi per reparto.

Come si evince dai grafici, anche nel 2024, la maggior parte delle segnalazioni proviene dall'area medica 32 (medicina 27+ terapia intensiva 5) pari al 45% delle segnalazioni complessive. 2 pari al 2,8 % delle segnalazioni proviene dal reparto di chirurgia generale (CG), 11 pari al 15,5% dal Reparto di Chirurgia specialistica. 1 dall'accettazione: che riguarda un atto di violenza (senza conseguente danno) nei confronti degli operatori. 9 dall'endoscopia (smarrimento di breath test) per cui è stata eseguita una non conformità con conseguente revisione della procedura. 5 dalla radiologia e 11 dalla sala operatoria. 1 segnalazione, infine, riguarda la caduta del paziente esterno già presentata nel paragrafo precedente.

Si ritiene comunque opportuno continuare a sollecitare gli operatori della Casa di Cura ad eseguire più segnalazioni possibili, in modo da delineare le aree a maggior rischio. Nel 2024 ci sono state in totale 3 segnalazioni di atti di violenza con un trend in discesa rispetto al 2023. Di queste, 2 riguardano violenze verbali tra operatori sanitari.

La tabella successiva illustra l'insieme di tutte le segnalazioni raccolte dal 2014 al 2024.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Cadute accidentali	44	36	33	26	23	18	19	17	31	24	27
Infortuni a pazienti	4	9	6	6	1	3	2	6	2	4	5
Errori di terapia											
Farmacologica	18	6	10	8	4	27	18	12	10	6	5
Errori identificazione	9	6	10	9	4	7	2	4	10	6	3
Reazione avversa a farmaco	9	12	8	15	2	8	3	8	6	2	2
Infortuni sul lavoro	4	3	5	9	7	6	8	1	3	4	6
Near miss lavoro	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0

Errori organizzativi/procedurali	2	0	2	9	7	19	13	8	4	11	11
Violenza su operatori	0	0	0	1	2	1	1	0	0	8	3
Errore/malfunzionamento strumenti/materiali	0	3	2	4	9	5	8	6	5	4	4
Complicanze						1	1	0	1	2	5
Morte Improvvisa									1	0	0
Totali	90	72	76	87	59	95	77	62	73	71	72

Tabella 2. Dati numerici sulle segnalazioni eseguite dal 2014 al 2024.

Il numero delle segnalazioni del 2024 permette di eseguire una corretta analisi dei dati. La sensibilità e l'attenzione del personale sono rimasti elevati: basta osservare la distribuzione percentuale del tipo di segnalazioni eseguite riportata di seguito proprio per comprendere che le percentuali di rilevazioni rispetto al totale rimane costante. Tuttavia, se guardiamo il trend, è possibile osservare un andamento stabile sulla tipologia di segnalazioni, fatta eccezione per le complicanze che sono in numero superiore rispetto all'anno precedente. Stabili rimangono gli errori organizzativi/procedurali e gli errori di terapia farmacologica.

Infezioni ospedaliere

Le infezioni ospedaliere segnalate nel 2024 sono state in totale 91, di cui 75 dal reparto di medicina, 8 dal reparto di chirurgia generale e specialistica, 4 dal reparto di terapia intensiva. La percentuale sul totale dei ricoveri (ordinari, DH/DS ed ambulatoriali) è 1,7%, sale invece al 3,9% se considerata esclusivamente su ordinari e DH/DS (91/2319).

In area medica l'incidenza è 11% di infezioni ospedaliere (75/679), mentre nel reparto di

chirurgia generale e specialistica è 0,4 % (8/1733). Dall'analisi dei dati emerge che la percentuale di infezioni ospedaliere dal 2024 è rimasta sostanzialmente invariata per reparto di insorgenza. Questo dato è sicuramente confortante, in quanto ci indica che l'osservazione delle infezioni è adeguata e che non vi sono reparti particolarmente a rischio di infezione. Nel 2024 sono state segnalate 4 infezioni del sito chirurgico su un totale di 4510 interventi chirurgici pari allo 0,09%. Tutti i casi di infezione hanno richiesto l'introduzione di terapia antibiotica e/o medicazioni in caso di infezioni del sito chirurgico o infezioni da catetere venoso periferico. 1 sola infezione da clostridium difficile, adeguatamente trattata secondo procedura. 65 sono infezioni urinarie, 8 infezioni da angiocath, 8 infezioni delle vie respiratorie, 8 infezioni post-chirurgiche, 1 sola infezione ematica.

Il numero di infezioni ospedaliere nel 2024 è in aumento rispetto all'anno precedente; anche quest'anno è stato utilizzato il metodo di rilevazione introdotto nel 2022 dal CIO: le segnalazioni arrivano direttamente dal laboratorio analisi che esegue le colture del materiale proveniente dal reparto; una volta inviati al reparto i risultati positivi delle colture, si analizza se sono effettivamente infezioni correlate all'assistenza o no e si conferma o meno la segnalazione al presidente del CIO. A tale proposito, è importante sottolineare che la maggior parte dei dati derivano dal laboratorio analisi. Sarà quindi necessario sollecitare il personale alla segnalazione anche in reparto ed in ambulatorio.

Monitoraggio Ambientale

In stretta correlazione con le infezioni ospedaliere ci sono le rilevazioni delle contaminazioni ambientali.

Nel 2024 il monitoraggio ambientale è stato effettuato tramite posizionamento di 128 piastre di rilevazione sia a caduta che a contatto. La carica batterica viene considerata irrilevante se il numero di UFC (unità formanti colonie) è < 25, rilevante se > 50. Vanno attenzionate le aree comprese nella 'zona grigia' tra 25 e 50 CFU.

In Casa di Cura si sono avuti solo tre campioni in area grigia (2 in chirurgia specialistica e 1 in chirurgia generale). Entrambi i reparti sono ovviamente quelli più predisposti ad avere una crescita culturale maggiore e, a seguito delle rilevazioni sono state eseguite accurate sanificazioni.

Sinistri e richieste di risarcimento

Nell'anno 2024 sono state ricevute un totale di 6 richieste di risarcimento come di seguito dettagliate:

- **CHIRURGIA BARIATRICA:** la paziente ha avuto una grave complicanza a seguito di intervento di bypass gastrico. La situazione si è completamente risolta e la paziente non riporta esiti come attestato dalle visite di controllo effettuate in data 7/1/2020 e regolarmente registrate presso la CdC
- **ORTOPEDIA:** richiesta risarcimento per infezione, ma in realtà il paziente aveva numerose patologie pregresse e si tratta di un reintervento su protesi già impiantata

e non di primo intervento; paziente che ha seguito anche un percorso di disintossicazione

- ORTOPEDIA: richiesta risarcimento per infezione di protesi in paziente diabetica e obesa che aveva già effettuato protesi altra anca nel 2018. 4 ricoveri per lussazione della protesi, poi cambia struttura. Richiesta con nome errato, intervento errato, senza cc richieste
- GINECOLOGIA: lamenta esiti di fistola ureterale a seguito di intervento di isterectomia per fibromi multipli
- GINECOLOGIA: asportazione cisti di Bartolini.

Audit sul Rischio e Safety Walkaround

● Audit comportamentali generali

Nel corso del 2024, in linea con gli altri anni, sono stati eseguiti audit documentali finalizzati al controllo delle procedure e delle istruzioni operative relative alla gestione del rischio clinico. Diverse procedure richiedevano adeguamenti alle nuove linee guida per cui sono state aggiornate.

● Audit comportamentali mirati

Nel corso del 2024 sono stati svolti in presenza i seguenti audit, alcuni accreditati, con il coinvolgimento di personale medico ed infermieristico della Casa di Cura sia come docenti che come discenti:

- La consulenza cardiologica e anestesiologicala preoperatoria
- Audit Infezioni ospedaliere: al fine di aumentare la sensibilità del personale alla segnalazione delle infezioni ospedaliere soprattutto e per poter incrementare le segnalazioni riguardanti le infezioni post-chirurgiche è stato eseguito un audit per la rilevazione delle infezioni del sito chirurgico con la partecipazione dei Medici di Medicina Generale
- Giugno 2024: è stato svolto un convegno dal titolo: ‘Cardiologia e sport: un circolo virtuoso’
- Corso sul PNE (DM 70) e appropriatezza (TI e chirurgie) da cui è scaturita l’esigenza di audit interni nei reparti in cui è necessario adeguare le procedure per rientrare nei parametri PNE
- Retraining emergenza intraospedaliera
- Etica professionale e clima aziendale
- D. Lgs 231/2001
- Aggiornamento obbligatorio Normativa Euratom
- Aggiornamento obbligatorio Sicurezza (per nuovi dipendenti)

Root Cause Analysis (RCA)

RCA numero 1

Paziente obesa, ipertesa, con diabete misconosciuto e bronchite cronica non in trattamento, sottoposta in data 19 gennaio 2024 a sleeve gastrectomy.

Nel post-operatorio in terza giornata è andata incontro a emorragia intra-addominale (Hb scesa da 12 a 8.3). In settima giornata (26 gennaio) è stata ricoverata in UTI per stabilizzazione emodinamica. La tac preoperatoria eseguita in urgenza evidenziava spandimento posteriore del gastrografin sia nella retro-cavità degli epiploon sia in sede retro-splenica. È stata pertanto sottoposta il giorno stesso a intervento di revisione laparoscopica.

La paziente è stata ritrasferita in UTI al termine dell'intervento e in data 29 gennaio è stato necessario intubarla (insufficienza respiratoria da atelettasia bilaterale con versamento).

- In data 5 febbraio 2024, non sussistendo i criteri di estubabilità, è stata sottoposta a tracheotomia
- In data 9 febbraio 2024 è stata sottoposta presso il Campus a posizionamento di pigtail sulla fistola gastrica
- In data 22 febbraio 2024 è stata sottoposta sempre presso il Campus a controllo della deiscenza e dei pig-tail e a rimozione del drenaggio chirurgico
- In data 26 febbraio dopo weaning dal ventilatore è stata decannulata definitivamente

RCA numero 2

Paziente operata in data 31 gennaio 2024 di istero-annessiectomia open complicata da lesione splenica con necessità di splenectomia. Nel post-operatorio addome acuto per severa distensione dell'ileo e del colon con conseguente insufficienza respiratoria acuta.

- In data 3 febbraio è stata trasferita in UTI e nelle ore successive intubata.
- In data 4 febbraio è stata sottoposta a relaparotomia e decompressione delle anse con confezionamento di ciecostomia su Petzer.
- Il quadro clinico è persistito critico per alcuni giorni e, non sussistendo le condizioni di estubabilità, la paziente è stata tracheotomizzata in data 12 febbraio. La terapia antibiotica empirica, la ventilazione e l'ottimizzazione volemica guidata dal monitoraggio emodinamico hanno consentito il progressivo miglioramento del quadro clinico e lo svezzamento dal ventilatore.
- In data 26 febbraio è stata definitivamente decannulata.

3. TRATTAMENTO DEL RISCHIO

Il continuo aggiornamento e diffusione dei Percorsi Assistenziali e l'implementazione di nuovi al bisogno è strategico per mantenere viva l'attenzione sui temi dell'assistenza aderente alle Linee Guida.

L'analisi dei Global Trigger Tool è stata condotta con regolarità nel primo semestre del 2024.

Il monitoraggio ambientale è stato eseguito con regolarità e i risultati sono stati inseriti nella presente relazione.

4. MAPPATURA DEL RISCHIO

Quest'anno, per il quarto anno, è stata eseguita una mappatura del rischio all'interno della casa di Cura; di seguito vengono riportati i metodi con cui si è sviluppata la mappatura ed i risultati ottenuti

Metodi

La mappatura dei rischi si è svolta tramite le seguenti 3 fasi:

1. Raccolta e analisi dei dati: sono stati analizzati tutti i dati relativi alle segnalazioni di Incident Reporting avvenute dal 2014 al 2023 all'interno della Casa di Cura; con successiva valutazione della loro significatività, ed analisi dell'andamento dei sinistri nello stesso periodo temporale.

2. mappatura iniziale dei rischi: normalizzazione dei dati disponibili al fine di renderli confrontabili: applicazione del modello di Heinrich; determinazione del ranking di rischio aziendale; definizione della mappatura dei rischi

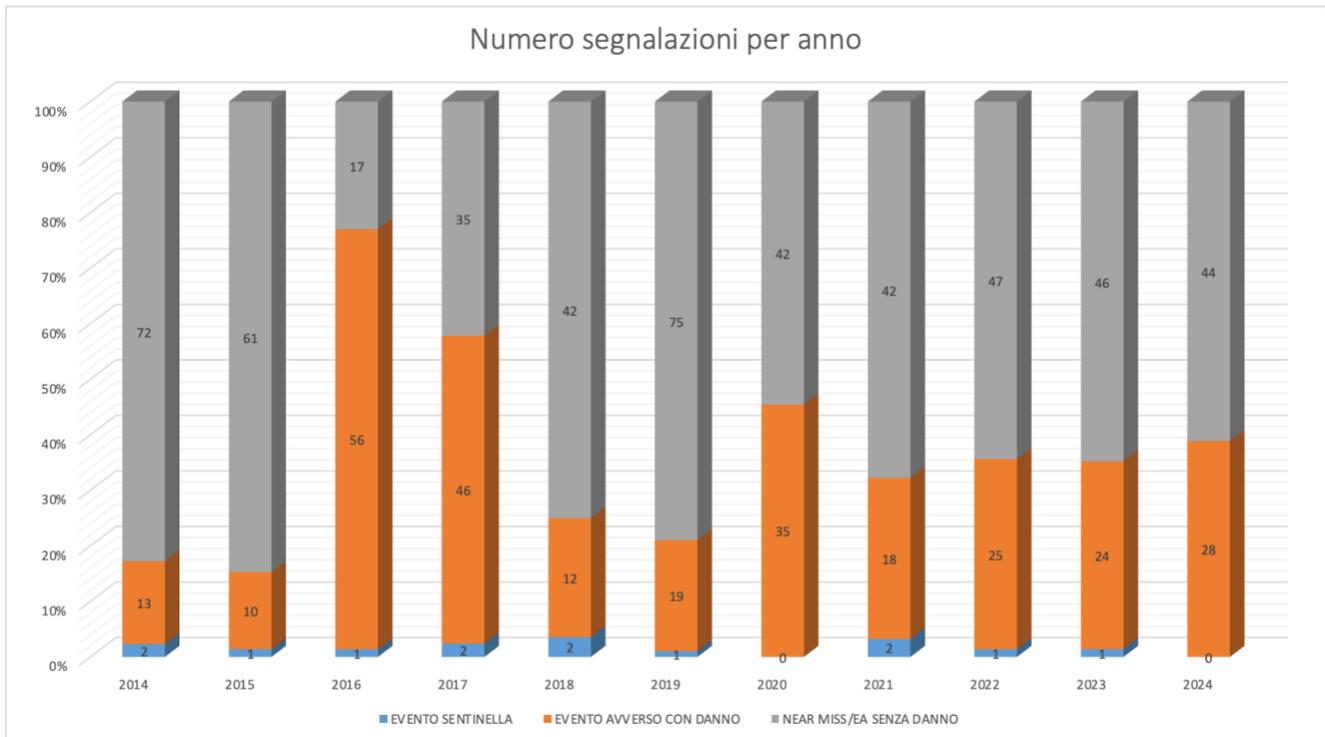
3. Costruire dei piani e strumenti per il contenimento dei rischi: sulla base degli esiti della mappatura, attivazione di strumenti finalizzati al contenimento dei rischi;

-area ad alto rischio: sviluppo ed applicazione di strumenti pro-attivi (FMEA);

-aree a medio rischio: sviluppo e applicazione strumenti con approccio reattivi (Incident Reporting, Root cause analysis etc).

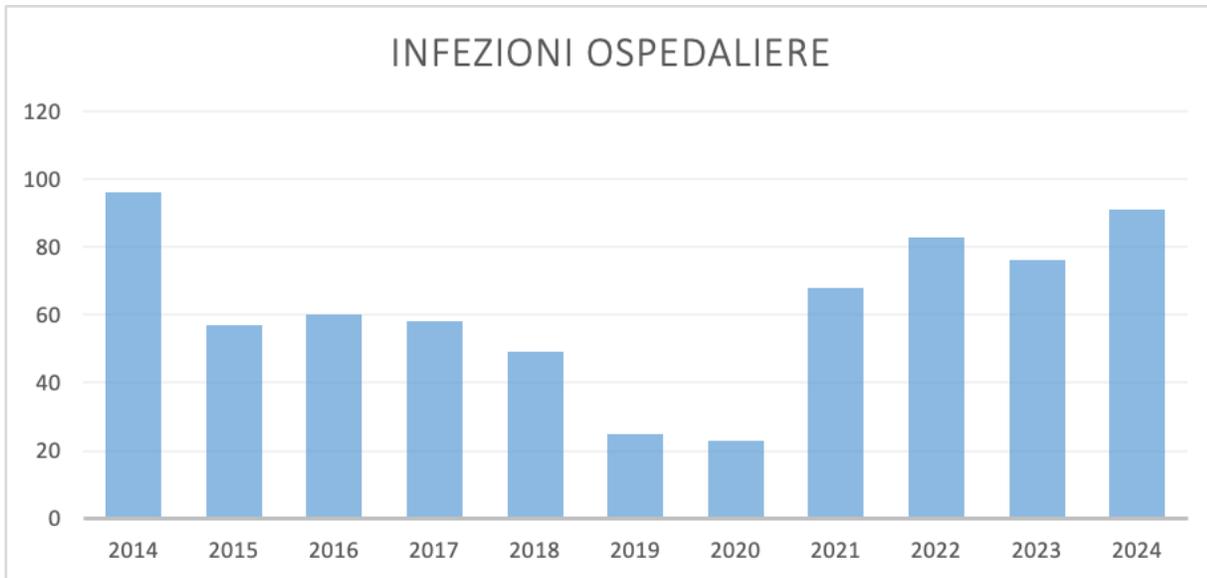
a. Raccolta e analisi dei dati

Vengono riportati di seguito in forma grafica i dati analizzati dal 2014 al 2024



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
EVENTO SENTINELLA	2	1	1	2	2	1	0	2	1	1	0
EVENTO AVVERSO CON DANNO	13	10	56	46	12	19	35	18	25	24	28
NEAR MISS/EA SENZA DANNO	72	61	17	35	42	75	42	42	47	46	44
totale	87	72	74	83	56	95	77	62	73	71	72

Figura 5. Numero di segnalazioni per anno dal 2014-2024



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
INFEZIONI OSPEDALIERE	96	57	60	58	49	25	23	68	83	76	91

Figura 6. Numero di Infezioni ospedaliere 2014-2024

Analisi dell'andamento dei sinistri dal 2014 al 2024

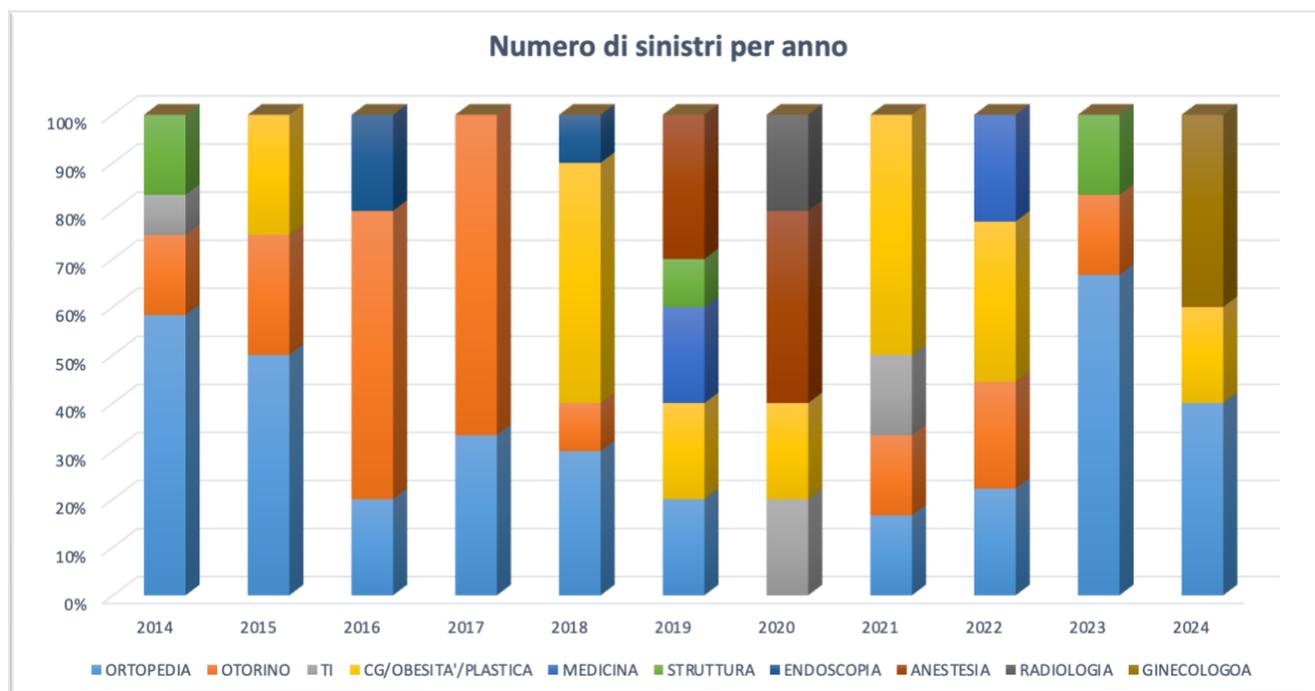


Figura 7. Andamento dei sinistri dal 2014 al 2024

b. Mappatura iniziale dei rischi

Dall'analisi dei dati viene fuori che dal 2014 al 2023 si sono verificate nella Casa di Cura

i seguenti eventi:

- 13 eventi sentinella
- 286 EA con danno
- 523 Near Miss/eventi senza danno
- 76 richieste di risarcimento

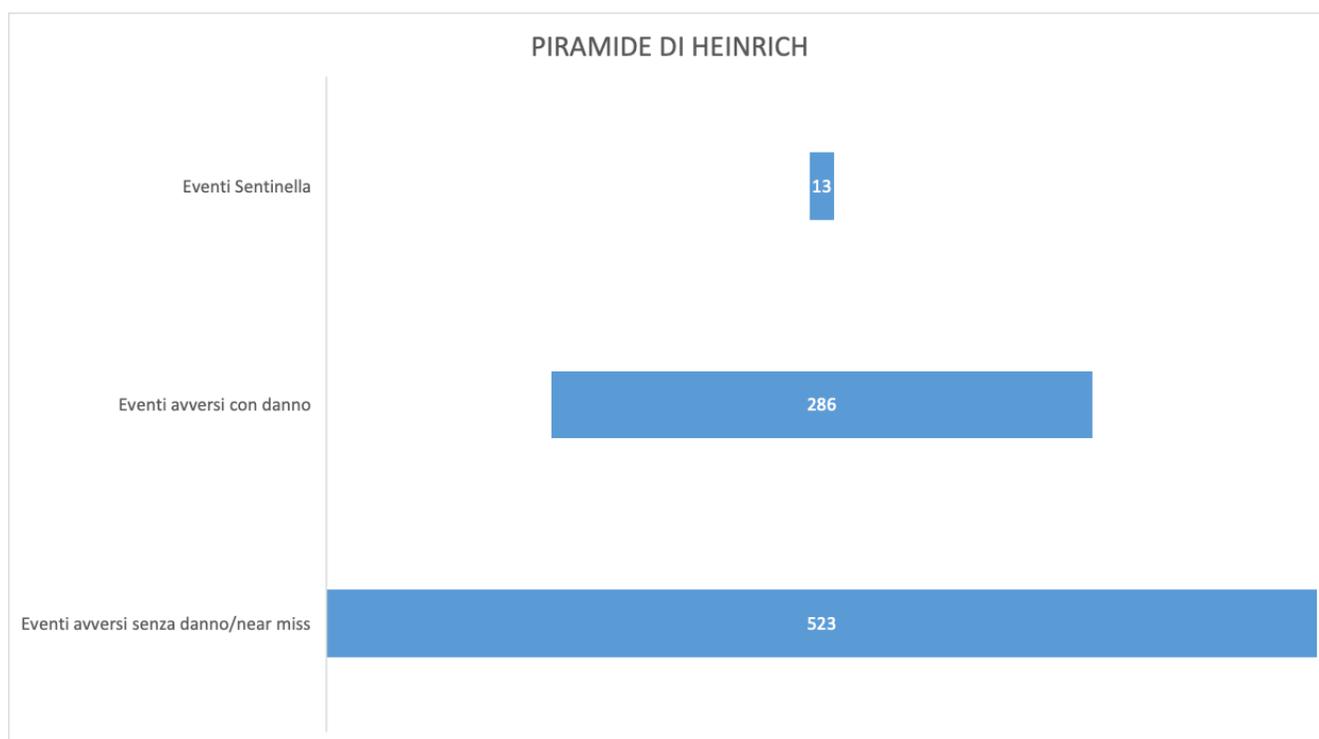


Figura 8. Piramide di Heinrich

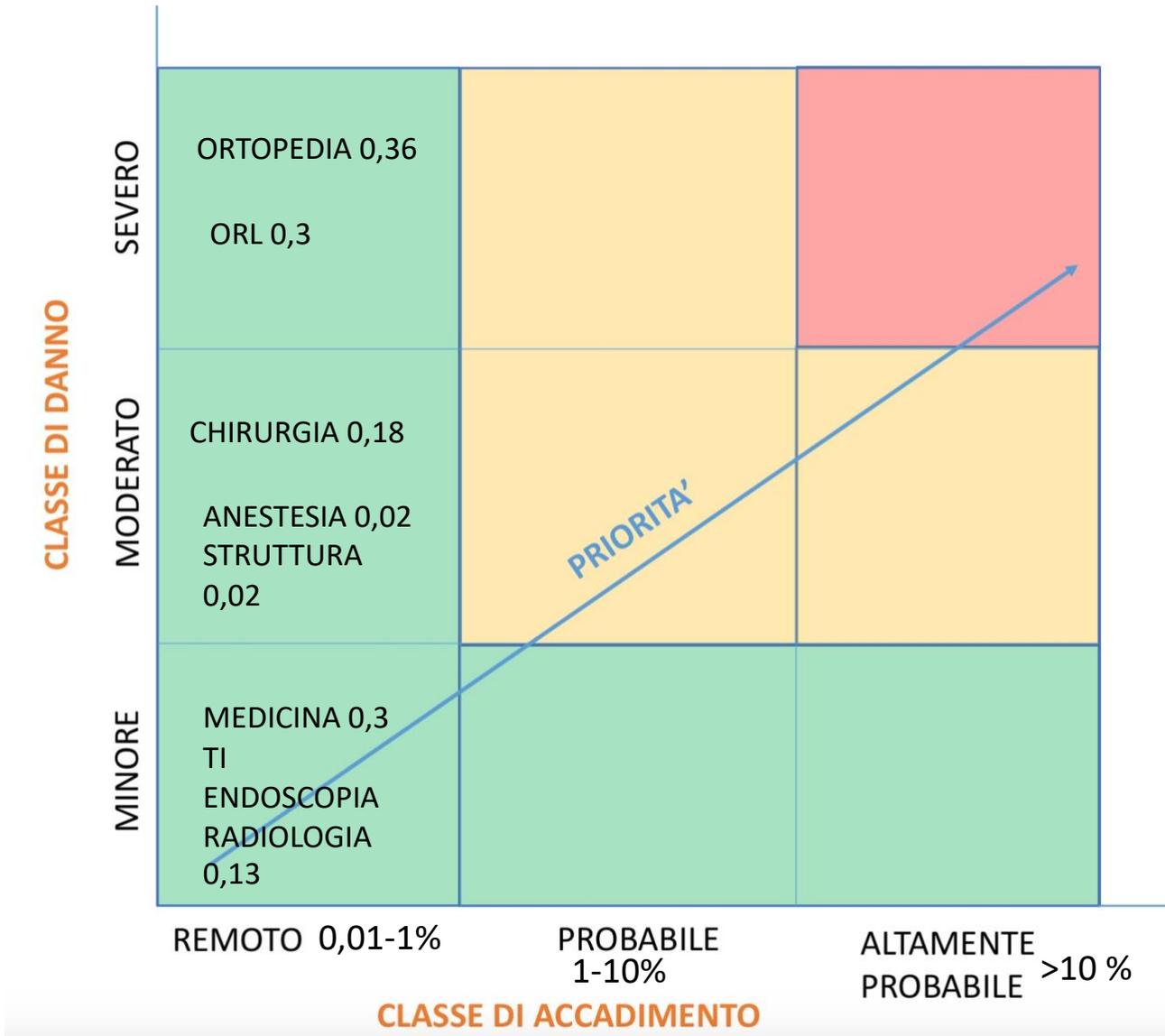


Figura 9. Rappresentazione della stima della probabilità di accadimento del danno rapportata con la classe di danno suddivisa per reparti.

c. Risultati

Dall'analisi dei dati l'indicatore piramide di sicurezza, o indicatore di performance (safety pyramid PKI), è uguale a: $299/523=0,57$ (vs 0,56 nel 2023). Se aggiungiamo i 20 near miss derivanti dall'analisi dei GTT abbiamo $299/543=0,55$. Come da dati di letteratura, nella

maggior parte delle aziende l'obiettivo di tale indicatore è 0,50, ovvero per ogni infortunio che si verifica devono essere rilevati almeno 50 Findings. L'obiettivo sarà quindi quello di aumentare le segnalazioni dei findings/near miss.

Dalla figura 9 si evince invece che la probabilità di accadimento degli eventi (come riportata dalle percentuali indicate) è sempre remota, ossia compresa tra 0,1 e 1%. La gravità del danno, che si basa sia sull'analisi dei dati di incident reporting che sull'analisi della gravità dei sinistri risulta minore per endoscopia, medicina, terapia intensiva e radiologia, moderata o moderato severa per la chirurgia generale, bariatrica, plastica, otorinolaringoiatria ed ortopedia.

5. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

- Formazione continua sul rischio clinico rivolto ai dipendenti della Casa di Cura in particolare per i nuovi assunti
- Svolgimento RCA sui casi che hanno comportato richieste di risarcimento o complicanze evitabili
- Miglioramento continuo delle infrastrutture informatiche ed incremento degli investimenti in attrezzature sanitarie
- Corretta gestione degli accessi e delle liste d'attesa

6. FORMAZIONE

Nel corso del 2025 sono previsti i seguenti corsi di formazione a completamento della programmazione biennale 2024-2025:

- Convegno sulla prescrizione dell'attività fisica per promuovere il benessere del paziente
- AUDIT: Chirurgia-Ortopedia-Cardiologia per rispondere agli obiettivi del PNE
- TRAINING ON JOB:
- Il rischio clinico: la prevenzione degli errori di terapia farmacologica
- Aggiornamenti di laboratorio: rischio clinico e prelievi
- Prevenzione infezioni e antibiotico resistenza
- Le consegne infermieristiche e la documentazione sanitaria
- Gli indicatori di efficienza delle sale operatorie
- AGGIORNAMENTI BLSD e antincendio

7. BIBLIOGRAFIA

1. RI Sjudahl et al. Adverse events identified by Global Trigger Tool in 245 patients with colon cancer in a well-deifined population. *J. Cogent Medicine*. Vol.3;2016
2. P. Doupi at al. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. *Cogn Tech Work* (2015) 17:45–54
3. Griffin FA, R.R., IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009. (Available on <http://www.ihl.org/>).