

RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA  
SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI  
MIGLIORAMENTO – ANNO 2024  
(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

**1. PREMESSA**

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli *eventi avversi* verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale deve infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di *near miss*, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla

“misurazione della sicurezza delle cure” e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il ri-accadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun:

*(...) i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure,' (...) le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (*incident reporting*, farmaco-vigilanza, dispositivo-vigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

La gestione delle segnalazioni inerenti al rischio e in particolare al rischio clinico è un'attività consolidata da parte di Centro Medico Visconti di Modrone e parte essenziale di un sistema di gestione che apprendendo dagli errori, evolve secondo le logiche del miglioramento continuo delle prestazioni. Oltre agli strumenti di monitoraggio attivati per la prevenzione del rischio, vengono elencati anche i dati di sintesi delle segnalazioni e soprattutto le principali azioni intraprese.

## **2. CENTRO MEDICO VISCONTI DI MODRONE - AZIENDA**

Centro Medico Visconti di Modrone è un poliambulatorio privato autorizzato. Eroga prestazioni che favoriscono la prevenzione e la diagnosi precoce in ambito specialistico: oltre alle più frequenti

specialità ambulatoriali prevede l'erogazione di piccole asportazioni chirurgiche in regime e prestazioni di radiologia interventistica.

Centro Medico Visconti di Modrone si distribuisce su quattro piani: al piano terra si trovano l'accettazione centrale e alcuni ambulatori (tra cui il piccolo ambulatorio chirurgico), al piano -1 si trova il reparto di Diagnostica per Immagini mentre ai piani 1 e 3 sono presenti ambulatori polispecialistici. I professionisti (medici e personale sanitario) che lavorano presso CMVM sono 191, suddivisi in 6 dipendenti, 181 medici in libera professione e 4 tecnici/personale sanitario liberi professionisti.

### **3. LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Il rischio clinico è 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 [...], che causa [...] un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999).

La gestione del rischio, o “*Risk Management*”, interessa tutte le aree coinvolte nel processo clinico-assistenziale del paziente.

Non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale, ma sulla ricerca della causa che ha portato all'evento. È ormai consolidato in ambienti di Risk Management che se è vero che “errare è umano”, è altresì vero che la Direzione deve mettere in atto tutte quelle azioni che possano costituire vere e proprie barriere per impedire che l'errore arrivi a provocare un danno all'assistito. Questo tipo di azioni vengono prima analizzate attraverso un'analisi di tipo reattivo e proattivo. Vengono successivamente messe in atto soluzioni come: definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, migliore e più adeguata formazione del personale, impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

Per l'identificazione dei rischi si sono utilizzate in CMVM fonti informative di diversa tipologia avendo cura di implementarle, migliorarle e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

### **4. ASSETTO ORGANIZZATIVO**

Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema organizzativo aziendale. Le funzioni introdotte e richiamate dai documenti aziendali sono essenzialmente il Risk Manager e l'organo collegiale nominato dall'anno 2020 “Unità di Gestione del Rischio”, con funzioni di prevenzione, controllo e gestione dei rischi aziendali. È composta dal Risk Manager, dall'Amministratore Delegato, dal Direttore Sanitario, dal Responsabile AFC, dal Responsabile Customer Service, dal Responsabile Acquisti, Responsabile Qualità e dal Referente Marketing e Comunicazione. Scopo dell'Unità di Gestione del Rischio è quello di rappresentare un punto di riferimento unitario essenziale per una gestione integrata del rischio. Fra i principali compiti della Commissione si evidenziano:

- Monitoraggio integrato dello stato del rischio;
- Analisi di report periodici per valutare l'efficacia delle attuali azioni di contenimento;
- Monitoraggio normativo per individuare tempestivamente nuovi adempimenti a carico di CMVM
- Monitoraggio iniziative e *best practice* diffuse da letteratura scientifica o di settore per proporre azioni di miglioramento in CMVM;
- Individuazione dei bisogni formativi legati agli sviluppi normativi o alle azioni previste dal piano di gestione del rischio;

Le modalità operative di gestione del Sistema sono definite nelle Procedure richiamate.

### **5. ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO**

Il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti utili e necessari per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le principali fonti attivate sono:

#### **Fonti informative minime:**

1. *Incident Reporting* e segnalazione di non conformità;
2. Dispositivo-vigilanza
3. Farmaco-vigilanza;
4. Reclami e Sinistri;
5. Raccomandazioni Ministeriali;

#### **Ulteriori strumenti/fonti informative**

6. Monitoraggio Cadute;
7. Check List Sicurezza 81/08;
8. Prevenzione legionellosi
9. Audit Clinici;
10. FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

## **6. RISULTATI 2024**

### ***INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITA'***

#### **6.1 Incident reporting e NC**

##### Letteratura/Normativa di riferimento

- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)
- DM 2 aprile 2015, N 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

##### Descrizione strumento/flusso informativo

L'*Incident Reporting* è la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei “quasi eventi” (*near miss*) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro.

**Evento avverso** è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

I **Near Miss** sono eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che accadessero.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati.

Per **non conformità** si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disagi nell'organizzazione o nella gestione del servizio.

In CMVM le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle criticità. CMVM si è dotato di un sistema di gestione delle criticità che prevede la segnalazione da

parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo che viene inviato alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico dall'Unità di Gestione del Rischio che procede ad un'indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'evento.

### Dati e Criticità

Quasi tutti gli eventi registrati nell'anno 2024 sono stati di lieve entità; essi non hanno portato a conseguenze sulla salute dei pazienti ad eccezione di uno.

Ci sono stati in totale nr. 5 segnalazioni/eventi:

- 4 non conformità (prenotazione online non andata a buon fine, una prenotazione solvente scambiata per prenotazione fondo assicurativo, un rischio scambio di dischetti in fase di consegna referti e una errata comunicazione circa la data di ritiro per esami di laboratorio)
- 1 evento avverso in ambito specialistico

A seguito di questi accadimenti sono state messe in atto le seguenti azioni di Miglioramento:

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>	
x	è stata effettuata formazione al personale interno circa la prassi di consegna esiti, referti e prenotazione
x	è stato aperto ticket con fornitore per la risoluzione di bug informatici del sistema di prenotazione
x	è in corso la verifica dell'evento avverso: coinvolto il personale sanitario

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di accrescere l'attenzione degli operatori sanitari e amministrativi nei confronti dei possibili rischi; l'attuazione di tali misure è stata monitorata e non si sono più riscontrate problematiche analoghe.

Gli obiettivi sono di mantenere il sistema di segnalazione e analisi diventando sempre più rigorosi e tempestivi nell'attuare azioni preventive e di miglioramento.

## ***DISPOSITIVOVIGILANZA***

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017

### Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

### Dati e Criticità

Il Responsabile di Dispositivo Vigilanza Aziendale (RAV) di CMVM si occupa del monitoraggio del rischio informando tempestivamente l'UGR di ogni evento connesso.

L'Ufficio di Ingegneria Clinica garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e dispositivi elettromedicali utilizzati oltre che la formazione agli operatori. Assicura inoltre il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici elettromedicali e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi. Il RAV di CMVM è periodicamente informato dagli organi preposti del Ministero, dalla Regione Lombardia e dalle aziende produttrici o dai distributori dei dispositivi medici sulla presenza di dispositivi o lotti che presentano anomalie e che devono essere ritirati dal mercato. Queste segnalazioni vengono puntualmente prese in carico dall'UGR che effettua i controlli del caso.

### Valutazione risultati e prospettive future

Non ci sono stati eventi registrati. Si programma per il 2025 la formazione di tutte le funzioni interessate ai processi di dispositivo-vigilanza.

## **FARMACOVIGILANZA**

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

### Descrizione strumento/flusso informativo

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

CMVM viene informato dai fornitori circa la presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

### Dati e Criticità

Di seguito si riporta lo schema di tutte le attività correlate alla gestione del rischio rispetto al tema

farmaci: prescrizione, allestimento, somministrazione, tracciabilità, segnalazione eventi avversi.

<b>Rischi gestione farmaci</b>	<b>Procedura aziendale</b>	<b>Eventi rilevabili</b>	<b>N° di casi</b>
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	sì	Casi di morte o grave danno (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/soundalike"	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Somministrazione di farmaco sbagliato o a paziente sbagliato	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
Benché non siano emerse particolari criticità salvo un evento senza conseguenze, si programma sensibilizzazione del personale sulla conoscenza della Procedura generale di Farmaci.

## ***RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI***

### 1.1 Reclami

#### Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri Regione Lombardia 2023

#### Descrizione strumento/flusso informativo

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento.

In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

Centro Medico Visconti di Modrone ha da tempo attivato un sistema di gestione dei reclami. Gli utenti, le associazioni e gli organismi di tutela dei diritti del malato possono presentare osservazioni, denunce o reclami contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o quando sia stato evidenziato un disservizio. Altre indicazioni vengono rilevate dalle indagini sulla qualità percepita.

In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.

#### Dati e Criticità

Nel 2024 sono pervenuti alla Direzione 2 reclami. Tutti i reclami sono stati gestiti rispondendo ai

pazienti nei tempi previsti e prendendo in carico il problema segnalato. Entrambi i reclami hanno evidenziato delle problematiche reali e sono stati utili per apportare dei miglioramenti all'organizzazione e al servizio.

Interventi /Azioni di Miglioramento
In continuo monitoraggio i percorsi di accesso alle prestazioni ambulatoriali.

## 1.2 Richieste di Risarcimento

### Letteratura/Normativa di riferimento

- 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"
- Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri Regione Lombardia 2023

### Descrizione strumento/flusso informativo

I pazienti che ritengono di aver subito un danno sanitario hanno il diritto di richiedere un risarcimento alle strutture che li hanno presi in carico o al medico che effettuato la prestazione. CMVM ai sensi dell'art. 11 legge 24/2017 ha optato per il regime di autorizzazione. Ogni richiesta di risarcimento viene analizzata dall'UGR con il medico coinvolto per verificare l'accaduto, con la Direzione Sanitaria e con la Direzione Generale e gestita mediante affidamento dell'incarico al legale esterno della struttura, fiduciario di CMVM.

### Dati e Criticità

#### Richieste di risarcimento del danno stragiudiziali

*Nell'anno 2024 sono giunte due richieste stragiudiziali di risarcimento del danno relative a prestazioni ambulatoriali eseguite nell'intervallo di tempo 2023-2024. Le richieste sono state prese in carico dall'UGR, analizzate dal CVS aziendale secondo le modalità descritte nelle procedure aziendali. Tra detti sinistri vi è una richiesta risarcitoria relativa ad un ipotetico danno derivato da trattamento medico ed una relativa ad un incidente "meccanico" occorso in sede di visita.*

#### Procedimenti introdotti nell'anno 2024

Nell'anno 2024 non ci sono stati sinistri giudiziali.

#### Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2024

Nessun procedimento introdotto precedentemente è stato definito nel 2024 con sentenza o con accertamento tecnico preventivo.

**Nell'anno 2024, c'è stato un solo sinistro risarcito a seguito della conclusione della procedura stragiudiziale per la somma pari ad € 3.000,00.**

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate nel corso del 2024 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni, l'impegno è quello di proseguire le azioni finalizzate a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il miglioramento. Le richieste di risarcimento risultano ancora in bassa percentuale rispetto al volume delle prestazioni. Prosegue il programma di gestione dei rischi.

## ***RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI***

### Letteratura/Normativa di riferimento

Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure nn. 1-17

### Descrizione strumento/flusso informativo

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome si è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Ad oggi sono state emanate 19 raccomandazioni.

L'Agenas effettua ogni anno un monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie attraverso un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da diciassette griglie, costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.

### Dati e Criticità

CMVM si impegna quotidianamente per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate con uno sforzo organizzativo e procedurale in continua progressione.

Attualmente sono 8 le raccomandazioni pubblicate che riguardano l'attività svolta nella struttura e CMVM le ha formalizzate tutte e sono state redatte apposite procedure che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

CMVM ha adempiuto agli obblighi relativi al monitoraggio ministeriale.

Si riporta di seguito una sintesi delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto ambulatoriale e della loro implementazione in forma di procedura organizzativa e relativa attuazione.

N.	Raccomandazione	Procedura
1	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Presente e applicata
2	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Presente e applicata
3	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Presente e applicata
4	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Presente e applicata
5	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Presente e applicata
6	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Presente e applicata
7	Prevenzione e gestione della <b>caduta del paziente</b> nelle strutture sanitarie	Presente e applicata
8	Uso di acronimi, abbreviazioni e simboli	Presente e applicata

Interventi /Azioni di Miglioramento

Si valuterà nel 2025 l'introduzione di una Check-list sicurezza in ambulatorio chirurgico

### Valutazione risultati e prospettive future

Le Raccomandazioni sono applicate correttamente e non sono stati registrati eventi tali da richiedere modifiche alle procedure attualmente in uso.

## **MONITORAGGIO CADUTE**

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Raccomandazione n.7 - Caduta paziente in strutture sanitarie

### Descrizione strumento/flusso informativo

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta

### Dati e Criticità

Nel 2024 non si sono verificati casi di cadute in CMVM.

### **Considerazioni**

A seguito dell'analisi sopra riportata non sono state individuate cause specifiche che possano influire sulla prevenzione del rischio cadute oltre a quelle già adottate.

Alla luce dei risultati ottenuti quest'ultimo anno, si continuerà a sensibilizzare il personale all'attuazione delle misure previste e all'informazione ai pazienti e familiari.

### Interventi /Azioni di Miglioramento

Pulizia delle scale e apposizione di strisce antiscivolo con corrimano

## **CHECK LIST SICUREZZA L. 81/08**

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

### Descrizione strumento/flusso informativo

Al fine di tutelare la sicurezza degli operatori ma anche dei pazienti è stato istituito un controllo annuale degli ambiti sotto elencati, tale controllo viene effettuato da parte dei preposti che operano nei diversi servizi.

Gli esiti delle check list vengono discussi durante riunioni annuali alla presenza dell'RSPP durante le quali vengono programmate le azioni correttive. I verbali delle riunioni vengono riportati alla Direzione per le eventuali azioni che le competono.

**Luoghi di lavoro:** Pavimenti, uscite di sicurezza e vie di esodo, segnaletica, stoccaggio materiali, ecc.

**Attrezzature e apparecchi elettromedicali:** Stato di uso e manutenzione, protezioni e dispositivi di sicurezza (fotocellule, protezioni, comandi di arresto ed emergenza, fine-corsa, segnaletica e spie), quadri elettrici, ecc.

**Rischio fisico, chimico, elettrico, ergonomico ed altri:**

Rumore, illuminazione, ergonomia postazioni, movimentazione carichi, schede di sicurezza ed altri requisiti inerenti i prodotti utilizzati, impianti aspirazione, sicurezza elettrica (prese, ciabatte, cavi, quadri elettrici), ecc.

**D.P.I. e D.P. collettivi:**

Corretto utilizzo, integrità, necessità specifiche, corretto posizionamento e integrità presidi antincendio e di emergenza (estintori, idranti, luci di emergenza, valvole di intercettazione dei gas tecnici, segnaletica), ecc.

**Personale:** Rispetto prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.

**Ditte esterne:** Identificazione (cartellino), rispetto procedure e prassi di sicurezza, comportamento personale, adeguatezza formazione e addestramento, carenze, ecc.

**Rischio biologico:** presenza di contenitori per lo smaltimento di acuminati e taglienti in sicurezza. Rispetto delle procedure di smaltimenti e delle procedure di sicurezza per l'uso di acuminati e taglienti

*Dati e Criticità*

Nel 2023 è stata svolta la formazione sulle seguenti funzioni aziendali:

Rischio basso (corso e re-training) 15 partecipanti

Rischio alto (corso e re-training) 6 partecipanti

Formazione e aggiornamento preposti 3 partecipanti

- Si programma formazione per l'anno 2025

*Valutazione risultati e prospettive future*

Lo strumento utilizzato è stato giudicato efficace per cui si prosegue nell'attività programmata anche per il 2025

***MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA*****MONITORAGGIO DEL SITO CHIRURGICO****Definizione**

Le **Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)** si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

*Letteratura/Normativa di riferimento*

- Circolare 20/2009 Linee guida per la prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili negli ambulatori

*Descrizione strumento/flusso informativo*

Per definizione le Infezioni correlate all'assistenza non sono presenti al momento del ricovero/ingresso in struttura, ma insorgono successivamente. I criteri abitualmente accettati sono che la sintomatologia insorga a partire dal giorno 3 di intervento (indicando il giorno dell'intervento come giorno 1) in studio a meno di posizionamento di un dispositivo invasivo (catetere venoso

centrale, ...) il giorno 1 o il giorno 2.

Le infezioni correlate all'assistenza insorte dopo l'intervento vengono raccolte come indicatori stratificati per ambito Medico, Chirurgico e Lungodegenziale. Gli indicatori sono disponibili su base mensile e vengono valutati annualmente.

#### Dati e Criticità

Nell'anno 2024 non si segnalano infezioni di alcun tipo.

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
---

Si prosegue con l'attuale organizzazione.
---

### ***PREVENZIONE LEGIONELLOSI***

#### Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi – Conferenza Stato regioni – 7 maggio 2015
- Linee Guida del Ministero della Sanità “Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi” del 4 aprile 2000
- Linee Guida Europee dell'EWGLI “European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires' Disease” del luglio 2002

#### Descrizione strumento/flusso informativo

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali, da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana.

“Legionellosi” è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extra-polmonare o in forma subclinica.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o micro aspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento. Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

#### Dati e Criticità

CMVM ha adottato misure per la prevenzione del rischio da legionellosi: vengono effettuati controlli semestrali da ditte qualificate. Tra le verifiche viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella nelle UTA tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale.

Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
---

Si prosegue con l'attuale organizzazione.
---

### **Risposta ad emergenze infettive**

A seguito dell'emergenza COVID-19, sono state implementate le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo.

### ***AUDIT CLINICI***

Nel 2024 non sono stati effettuati audit clinici vista l'assenza di eventi avversi/eventi sentinella.

#### *Valutazione risultati e prospettive future*

Lo strumento è efficace e continuerà a essere utilizzato con le stesse modalità

### ***FMEA- RCA-SEA***

#### *Descrizione strumento/flusso informativo*

FMEA (acronimo dall'inglese per Failure Mode and Effect Analysis) letteralmente significa analisi dei modi e degli effetti dei guasti. È una tecnica di analisi preventiva che permette di ricercare i potenziali problemi di un sistema, valutare gli effetti che potrebbero essere generati dalle criticità e identificare le cause di futuri problemi. La tecnica è applicabile allo studio di prodotti o processi o a piani di miglioramento di prodotti/processi già esistenti.

#### *Dati e Criticità*

In CMVM la FMEA è utilizzata come metodo proattivo per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio nei processi assistenziali.

Nel corso del 2023 non sono state effettuate FMEA.

Metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis) sono invece utilizzate per analizzare criticità che si sono effettivamente presentate o per i Near Miss, vale dire problemi che sono stati intercettati poco prima che accadessero.

Il sistema di gestione delle non conformità adottato da CMVM prevede l'utilizzo di queste metodologie di indagine per l'analisi delle criticità di una certa gravità allo scopo di attivare le azioni di miglioramento più adatte ad evitare il ripetersi dell'evento.

Nel 2023 non si sono effettuate indagini tramite SEA e RCA.

#### *Valutazione risultati e prospettive future*

Le metodologie/strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità

### ***FORMAZIONE SULLA SICUREZZA***

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Il sistema aziendale di gestione del rischio prevede una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale.

Nel 2024 è stata svolta la formazione ai sensi del D.Lgs 81/08.