

RELAZIONE ANNUALE
 (Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)
 &
PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)
 (G.R.C. – Decreto Dirigenziale n. 99 del 16/12/2022)

**ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E
 ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO
 ANNO 2025**

Prospetto Redazione, Verifica e Approvazione PARM (Tabella 5)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Dr. Christian Bello	Risk Manager	25/03/2026	
VERIFICA	Dr. Luigi Bianco	Direttore Sanitario Responsabile	26/03/2026	
APPROVAZIONE	Dr. Filippo Tangari	Direttore Generale	27/03/2026	

Casa di Cura "Villa dei Fiori" S.r.l., unipersonale, Mugnano di Napoli – Cod. Istituto 150116	
DATI STRUTTURALI – RIFERIMENTO	
TAB.1 PARM	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	5,25 Km ²
Popolazione Residente	34.153
Distretti Sanitari	Distretto Sanitario n.40 ASL Na 2 Nord
Presidi Ospedalieri Pubblici	Ospedale S. Giuliano (Giugliano – NA)
Posti letto Ordinari totali	100
Posti letto ordinari area medica	28
Posti letto ordinari area chirurgica	62
Posti letto Diurni	10
Servizi Trasfusionali	Convenzione AOU Policlinico Federico II
Blocchi Operatori	1
Sale Operatorie	3
Terapie intensive	5 posti letto
UTIC	-
Dipartimenti strutturali (Reparti Interni)	2 Raggruppamenti – 8 Unità Operative
SPDC	N.A.
Altri Posti letto	3 posti letto dialisi di corsia – 2 posti letto O.B.I.
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	3266
Accessi PS – Prima Assistenza	425
Branche Specialistiche Accreditate	8 ospedaliere e 10 ambulatoriali
Ricoveri diurni	Day Service: 5070 Day Hospital + Surgery: 187
Neonati o Parti	N.A.
Prestazioni ambulatoriali (escluse le analisi di Laboratorio)	52458

1. PREMESSA

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è divenuta una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello Ministeriale che Regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistematico alla sicurezza clinica dei pazienti.

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 dispone 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 dei possibili determinanti, finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, 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*, quindi eventi che non si sono verificati oppure che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi). La relazione annuale contiene le "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, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" ed 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 (nella continua ricerca del miglioramento) il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è 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 ricadimento. Pertanto, risulta chiaro che la prospettiva evocata è quella della prevenzione e del miglioramento, che rappresenta l'elemento centrale del sistema.

Le organizzazioni sanitarie, come la nostra, possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Con riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria deve presidiare quali:

- 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*, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza, ecc.);
- Altre fonti, che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e denunce sinistri) ma anche a fonti derivanti dalla gestione del Sistema Qualità, come il ricorso alle “non conformità” la cui valutazione e gestione è permeata sul rilevante obiettivo del miglioramento.

Rispetto alla rappresentazione dei dati riguardanti gli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”, all’articolo 7, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio Nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

C’è comunque da tener presente, relativamente alla quantificazione degli eventi avversi, i seguenti aspetti:

- In presenza di un aumento di eventi avversi identificati risulta complesso determinare se questo possa riflettere un peggioramento nelle performance dell’organizzazione sanitaria, relative alla gestione del rischio, oppure un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi;
- I sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati nel breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, poiché può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema.

Grande importanza rivestono, inoltre, le informazioni relative all’attività svolta dalle aziende per la prevenzione dei rischi e, in particolare, quelle realizzate in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - <http://www.agenas.it/>), per l’applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e la rappresentazione di informazioni relative anche alle attività introdotte per promuovere la sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

Con il Decreto attuativo (DM 232/2023) Legge «GELLI – BIANCO» DM 19/12/2022) si sono introdotte/confermate misure organizzative obbligatorie che riguardano:

Verifiche per rilascio nuovi accreditamenti:

- Sistema segnalazione incidenti
- Applicazioni raccomandazioni su «Rischio Clinico»
- Presenza Risk Manager nell’ambito del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)
- Piano annuale per la sicurezza delle cure e del rischio sanitario
- Presenza di polizza assicurativa o di «misure analoghe»

Verifiche per la selezione dei soggetti privati da contrattualizzare:

- Audit multidisciplinari in caso di eventi sentinella ed eventi avversi o «near miss»
- Implementazione misure di miglioramento su eventi avversi e «non conformità» rilevate su Rischio Clinico.

1.1 PARM

Il Piano Aziendale di Risk Management (PARM) rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale le Aziende Sanitarie, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolgono tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli Utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholders e le istituzioni del territorio. Il presente documento - elaborato e condiviso tra i livelli istituzionali regionali e aziendali - tiene conto delle diverse esperienze presenti sul territorio nazionale e regionale in funzione dell'obiettivo previsto dal piano triennale regionale 2019-2021 e dell'obiettivo previsto nella proposta del prossimo piano triennale. Il documento fornisce indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori.

Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del Clinical Risk Management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico devono essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che devono essere proprie di ogni Struttura sanitaria e che richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

In quest'ottica si colloca la necessità di elaborare un documento istituzionale, il Piano Annuale di Risk Management (PARM), che tutte le Aziende sanitarie pubbliche, le Strutture di ricovero private, accreditate e no, e gli Ospedali classificati devono pubblicare ed applicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

Con l'emanazione del Decreto 232/2023 - attuativo dell'art. 10 comma 6 della Legge 24/2017 – si è sancito:

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO E LA SICUREZZA DELLE CURE (C.I.O. Comitato Ispezioni Ospedaliere)

L'attuale assetto organizzativo della nostra Azienda per la gestione del Rischio Clinico trova la sua origine nella "Implementazione del programma di Risk Management" in un più ampio contesto di attivazione del Governo Clinico, volto a ridurre i rischi, nel miglioramento della qualità dei servizi e nel contenimento contestuale dei costi derivanti dagli eventi avversi. Il programma ha comportato l'aggregazione dell'Area Legale, ovvero degli Uffici di Gestione Sinistri e Contenzioso medico legale, in staff alla Direzione Sanitaria,

intendendo, con questo, sancire l'afferenza della tematica "Rischio Clinico" alla Direzione Sanitaria stessa, titolare, per normativa, della più ampia Delega Gestionale del Governo Clinico.

Dal 2018, con la medesima logica, pertanto, è seguita l'istituzione del Referente Aziendale del rischio clinico - il *Risk Manager* - scorporando la gestione del rischio clinico dalla Funzione *Compliance* Normativa della Capogruppo, Health Care Italia S.r.l., a socio unico. Dal 2018, riguardo all'assetto organizzativo del governo del rischio infettivo, il C.I.O., **Comitato Infezioni Ospedaliere**, già operativo dal 1990, ai sensi della Circolare Ministeriale n°52/85 e Circolare Ministeriale n° 8/88 - è transitato nel N.O.C.I., Nucleo Operativo Controllo Infezioni. Il N.O.C.I., sotto il coordinamento del Direttore Sanitario Responsabile, è composto dai Referenti del Rischio Infettivo di ciascuna Unità Operativa/Funzionale di area medica e chirurgica, dai Referenti di Struttura del Laboratorio Analisi, dai Referenti del S.P.P. - Servizio Prevenzione e Protezione ex D.Lgs. 81/08 - (RSPP ed ASPP) e, allargando il Comitato, anche ai consulenti per la disciplina di infettivologia e medicina legale.

L'attuale modello di gestione del rischio è così composto:

1. Il Direttore Sanitario Responsabile, titolare del Governo Clinico, presiede l'attività dell'Ufficio di Direzione - compresa la politica per la gestione del rischio - unitamente al Nucleo Operativo Rischio Clinico (N.O.R.C.) ed al Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI/CIO). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali, di interesse multidisciplinare e multiprofessionale, inerenti alla sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico.
2. Il N.O.R.C. - Nucleo Operativo Rischio Clinico - è un Team multiprofessionale e multidisciplinare, composto dai referenti del rischio clinico: Direttore Sanitario Responsabile, *Risk Manager*, Referenti del rischio infettivo e Referenti del SPP.

L'interazione fra le aree di Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Area Legale Ufficio Gestione Sinistri e Comparto Assicurativo, ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti, oltre che dei risultati, sia in fase di programmazione che in fase di verifica (audit di esito e di processo) gestendo, tra l'altro, i meccanismi di Medicina Difensiva determinando una saggia valorizzazione delle risorse umane nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a più alto tasso di complessità.

La macroarea del programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con l'Ufficio Qualità e Accreditamento della Struttura, ed interagisce con la Funzione *Compliance* della Capogruppo. Quanto sopra si renderà particolarmente necessario in occasione del riavvio del processo di accreditamento, il quale, a seguito della revisione del modello conseguente all'Accordo Stato Regione del 2014, ha previsto l'inserimento di numerosi ed ulteriori requisiti afferenti all'area della sicurezza delle cure. Il MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY con DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232 in attuazione dell'art. 10 comma 6 L. 24/2017, ha confermato tale impianto prevedendo in via novativa:

Articolo 16:

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in



bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire, sono le seguenti:

- a) medicina legale;
- b) perito («loss adjuster»);
- c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;
- d) gestione del rischio («risk management»).

2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico-attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11.

Articolo 17:

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.

3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fornite.

4. La struttura predispose una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

2.1. OBIETTIVI AZIENDALI

Obiettivo 1. *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.*

Attività 1. Progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del RischioClinico" mirato a migliorare/rinforzare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali

Indicatore 1. Evento formativo dal titolo "Il Rischio Clinico".

Standard =100%

<p>Obiettivo 2. <i>Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.</i></p>
<p>Attività 2. Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.</p>
<p>Indicatore 2. n. segnalazioni pervenute (15 near miss – 0 eventi avversi – 0 evento sentinella) / numero prese in carico (15)</p>
<p>Standard = 100%</p>

<p>Obiettivo 3. Attività del Team Rischio clinico</p>
<p>Attività 3. Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico N.1 Riunione C.I.O. ((Comitato Infezioni Ospedaliere) prevista e tenuta nel mese di gennaio 2025)</p>
<p>Indicatore 3.</p> <p>Numero di riunioni fatte: 1</p> <p>Numero di riunioni programmate: 1</p>
<p>Standard =100%</p>

2.2 FORMAZIONE

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

L'approccio formativo deve essere continuativo, costante, sistematico ed interdisciplinare con il coinvolgimento di tutte le tipologie di professionisti, permettendo lo sviluppo della cultura della sicurezza. I bisogni formativi devono essere rilevati almeno annualmente, anche sulla scorta dei dati inviati al SIMES e contenuti in altri sistemi informativi in uso. Nel Piano formativo aziendale deve essere privilegiata:

- la formazione sul campo;
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute;
- eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

È previsto almeno annualmente:

- il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate.
- la rilevazione aziendale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (*out-come* formativo parziale).



3. PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nella nostra Casa di Cura sono implementate le seguenti raccomandazioni e normative ministeriali in tema di sicurezza delle cure:

- Raccomandazione n° 1 *"Implementazione Raccomandazione n1 Ministero Sanità del marzo 2008 Corretto Utilizzo soluzione di Potassio (K)".*
- Raccomandazione n° 2 *"Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico".*
- Raccomandazione n° 3 *"Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"*
- Raccomandazione n° 4 *"Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale"*
- Raccomandazione n° 5 *"Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"*
- Raccomandazione n° 7 *"Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"*
- Raccomandazione n° 13 *"Prevenzione e gestione della caduta del paziente nella struttura sanitaria".*
- Raccomandazione n° 18 *"Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli".*
- Raccomandazione n° 19 *"Raccomandazione per la manipolazione forme farmaceutiche orali solide"*
- Implementazione del Decreto n° 66 del 13. 12. 2017 *"Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017 – 2020 Rep. Atti n° 188 CSR del 2. 11. 2017 – Acta VIII".*
- Nota 117 del 2021 *"Raccomandazioni Ministeriali uso gel ecografico"*

- *Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 19.04.2023 - Istituzione dell'osservatorio Regionale malattie infettive e approvazione del disciplinare per il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alle resistenze agli antibiotici (AMR)*

- *Deliberazione n.24 02/01/2024 U.O.S. Staff Gestione del Rischio Clinico e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali "Prevenzione e controllo degli errori nella gestione dei farmaci (Raccomandazione Ministeriale n.10)*

- *Deliberazione n. 4 del 08/01/2024 U.O.C. Prevenzione e Protezione ASL Benevento "Rischio clinico – Prevenzione e gestione caduta del paziente nelle Strutture Sanitarie" rif. Raccomandazione n.13"*

- *Delibera Regionale n. 254 del 30.05.2024: Recepimento Accordo Stato - Regioni sul documento "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato" rep. atti n. 100/CSR del 09/07/2020. (Casa di vetro del 31/05/2024) Allegato A - Accordo Stato Regioni. Rep. Atti n 100/CSR/2020 Allegato B - Indicazioni per l'organizzazione e la governance per il percorso del paziente chirurgico programmato*

3.1 PROTOCOLLI OPERATIVI PER L'ANTIBIOTICO PROFILASSI E L'ANTIBIOTICO TERAPIA - PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE – ICA – INFEZIONI CORRELATE CON L'ASSISTENZA

Già nella riunione del Comitato Infezioni Ospedaliere del 17 maggio 2023, sono state analizzate le tematiche in ordine alla:

1. Sentenza Cass. Civ. sezione III, del 3 marzo 2023 n.6386, in merito alle Infezioni correlate all'assistenza: la Cassazione precisa gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria, ovvero: Infezioni correlate all'assistenza: la Cassazione precisa gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria - Aiop
2. Ordinanza 28 aprile 2023 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. (23A02592) (G.U. Serie Generale n.100 del 29-04-2023) - Circolare/Disposizioni Interne del 29 aprile 2023
3. Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 19.04.2023: Istituzione dell'Osservatorio regionale malattie infettive e approvazione del disciplinare per il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alle resistenze agli antibiotici (AMR). (B.U.R.C. n. 30 del 24/04/2023)

La Sentenza della Cassazione n. 6386 del 3 marzo 2023 riveste particolare importanza perché chiarisce i criteri per determinare la responsabilità delle strutture sanitarie in caso di infezioni, stabilendo che la prova del nesso causale tra il comportamento dei sanitari e l'evento dannoso deve essere fornita in termini probabilistici, e non con assoluta certezza.

Questo significa che chi agisce per il risarcimento dei danni deve dimostrare che il comportamento colposo dei sanitari ha causato l'evento lesivo con un grado di probabilità più elevato rispetto ad altre cause possibili, e non con assoluta certezza. Tale criterio si basa sulla probabilità logica e tiene conto degli elementi di conferma disponibili nel caso. Per determinare la responsabilità della struttura sanitaria, la Corte ha individuato tre criteri. Temporale, Topografico e Clinico:

Il Criterio Temporale riguarda il numero di giorni trascorsi dopo la dimissione dall'ospedale;

Il Criterio Topografico si riferisce all'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato;

Il Criterio Clinico si applica quando, data la specificità dell'infezione, è possibile verificare quali misure di prevenzione era necessario adottare;

In sintesi, la sentenza stabilisce che per attribuire la responsabilità della struttura sanitaria in caso di infezione nosocomiale, è necessario dimostrare il nesso causale tra il comportamento colposo dei sanitari e l'evento dannoso con un grado di probabilità logica, basato sui criteri temporale, topografico e clinico. È piuttosto evidente quindi che, una struttura sanitaria per difendersi da accuse improprie e richieste di risarcimento inopportune, che non siano basate sull'effettivo nesso di causalità ha bisogno di dotarsi, dal punto di vista organizzativo, di tutti gli strumenti atti a dare suffragio a tutte le attività di prevenzione, monitoraggio e controllo delle infezioni nosocomiali. In tale ottica, vi è stata un'ampia discussione, analisi e condivisione sugli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria, che in buona sostanza vengono di seguito indicati:

- a) l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- k) la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- l) l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio

Nella successiva riunione periodica del CIO tenutasi il 12 dicembre 2023, su indicazione della Specialista Consulente Infettivologa, Dr.ssa Tiziana Ascione, sono state affrontate le tematiche relative all'analisi dei protocolli di antibiotico profilassi già vigenti in Casa di Cura ed è stata ribadita la necessità di predisporre terapie antibiotiche mirate, individuate anche sullo studio laboratoristico della MIC. A tale proposito, è stato richiesto alla Direzione Generale della Casa di Cura l'introduzione di una nuova procedura per l'identificazione ed il saggio di sensibilità agli antibiotici, con una tecnologia, altamente innovativa, detta di Microscan. Tale sistema di identificazione si avvale di uno strumento semiautomatico – AutoScan-4 – e costituisce un sistema supplementare eccellente per l'esecuzione della MIC dei microrganismi difficili ed esigenti, in particolare di quelli con una MIC estesa. Lo Strumento processa pannelli convenzionali con concentrazioni minime inibenti MIC dirette, non dipendenti obbligatoriamente dall'identificazione ID – per individuare efficacemente le resistenze emergenti. La Direzione Generale ha accolto la richiesta del CIO ed ha provveduto ad autorizzarne il fabbisogno ed a rendere operativa la procedura laboratoristica.

Sempre nell'ambito delle tematiche del contrasto alle antimicrobiche resistenze e del ruolo svolto dall'utilizzo sconsiderato/inappropriato del Chinolonici, si è discusso sulla necessità di limitare l'uso di tali farmaci, riservandolo solo ai casi supportati dalle evidenze di laboratorio, ovvero in assenza di alternative valide. A tale scopo, il CIO delibera che il rilascio dei farmaci, del tipo Chinolonici, dall'Armadio Farmaceutico della Casa di Cura sia sottoposto all'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria, in applicazione delle sue competenze di vigilanza sull'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi, pur non esercitando ingerenza nelle specifiche dinamiche assistenziali e terapeutiche.

Sono stati anche analizzati, per punto, i protocolli di Antibiotico profilassi per rispettiva branca chirurgica, già adoperati in Casa di Cura, e sono stati recepiti tutti gli aggiornamenti delle norme di profilassi in chirurgia, definiti nel rispetto delle Linee Guida ed Indicazioni delle rispettive società scientifiche. -

Il Documento – **“Nota Aggiornamento Protocolli Antibiotico Terapia-Profilassi 2023”** – ovvero nota di adeguamento e revisione dei protocolli di antibiotico terapia è da intendersi parte integrante delle risultanze della riunione del CIO e pertanto quale documento di riferimento per l'appropriatezza prescrittiva delle antibioticoterie.

La nota di aggiornamento del protocollo di antibiotico terapia è stata notificata dalla presidenza del CdA a tutti gli Operatori Interessati.

Per quanto attiene l'uso dei Chinolonici, ne viene approfondita la tematica inerente all'eccessivo ed indiscriminato utilizzo, contribuendo purtroppo all'insorgenza di sempre più problematiche di antibiotico resistenze e viene deciso che per accedere alla prescrizione di farmaci chinolonici, come il Levofloxacin presente nell'armadio farmaceutico della struttura, sarà necessario una richiesta su apposito formulario vigente – modello 32.b vidimata dalla Direzione Sanitaria.

I documenti rappresenteranno un progresso sostanziale e d'avanguardia nella tutela della salute pubblica, attesa anche la scelta di molecole di nuovissima generazione, con effetti indesiderati controllati, che prevedono anche un impegno di spesa superiore alla media nazionale, a dimostrazione della volontà di dare sostanziale riscontro, per scienza e coscienza, alla domanda di salute da parte dei nostri Utenti.

3.2 CONSENSO INFORMATO E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Con circolare esecutiva il "Nucleo Operativo Rischio Clinico" ha provveduto, anche a seguito dell'entrata in vigore della Legge 22. Dicembre. 2017 n. 219, a dare ancor maggiore risalto alla normativa riguardante il rilascio del consenso informato consapevole da parte del Paziente. Le disposizioni emanate con la Circolare, a firma del Direttore Sanitario Responsabile e del Legale Rappresentante della Casa di Cura, che qui di seguito riportiamo, richiamano e perfezionano norme già implementate nell'organizzazione della Struttura e sono fatte oggetto di verifica giornaliera.

Circolare 2/2018:

"Nella seduta del 20 aprile 2017 è stato approvato dall'Assemblea della Camera il **testo unificato delle proposte di legge A.C. 1142 ed abb.** (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*) che è stato esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali. Il provvedimento è dunque passato all'esame del Senato (A.S. 2801), che nella seduta del 14 dicembre 2017, lo ha approvato senza modifiche, nel testo trasmesso dalla Camera.

Il provvedimento affronta i temi del **consenso informato** (disciplinandone modalità di espressione e di revoca, **legittimazione ad esprimerlo ed a riceverlo**, ambito e condizioni), e delle **disposizioni anticipate di trattamento**, con le quali il dichiarante enuncia, in linea di massima, i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere. Il provvedimento si compone di **otto articoli**. L'**articolo 1 disciplina il consenso informato**, prevedendo che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge. Viene richiamato il rispetto dei principi di cui agli articoli **2, 13 e 32 della Costituzione** e degli **articoli 1 (Dignità umana), 2 (Diritto alla vita) e 3 (Diritto all'integrità della persona)** della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea**. È promossa e valorizzata la **relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico**, che trova il suo presupposto e atto fondante nel **consenso informato** nel quale si incontrano l'**autonomia decisionale del paziente**, la **competenza**, l'**autonomia professionale e la responsabilità del medico**. Nella relazione di cura sono

coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari, o la parte dell'unione civile, o il convivente oppure una persona di sua fiducia.

Viene poi disciplinato il **diritto all'informazione**, qualificato come il **diritto di ogni persona a conoscere le proprie condizioni di salute e a essere informata** in modo completo aggiornato e a lei comprensibile circa:

- la diagnosi;
- la prognosi;
- i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati e le possibili alternative;
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Viene anche sancito il diritto della persona di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Sia il rifiuto che la rinuncia alle informazioni, nonché l'eventuale indicazione di un incaricato vengono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico. Quanto alle **modalità di espressione del consenso** - che in qualsiasi forma sia espresso viene inserito nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico - viene stabilito che sia espresso in forma scritta ovvero, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di rispettare quest'ultima, attraverso **videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare**.

Spetta ad ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere il diritto di rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia - o singoli atti del trattamento stesso - nonché quello di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, ivi comprese la nutrizione e l'idratazione artificiali. In tal caso, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. L'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Al paziente in ogni caso è sempre riconosciuta la possibilità di modificare la propria volontà. Quale norma di garanzia viene stabilito che il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla [legge n. 38/2010](#) (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).

Il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo ed in conseguenza di quest'obbligo è esente da ogni responsabilità civile o penale. In ogni caso il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

L'**articolo 2** stabilisce il principio della garanzia dello svolgimento, da parte del medico, di un'appropriata terapia del dolore, in conformità alla disciplina in materia, di cui alla [legge 15 marzo 2010, n. 38](#), e con il coinvolgimento del medico di base, anche in caso di rifiuto del paziente al trattamento sanitario (o di revoca del consenso). In base al comma 2, nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o



sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico, con il consenso del paziente, può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua, in associazione con la terapia del dolore.

L'**articolo 3** detta le regole per l'**espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci**, a cui viene riconosciuto il diritto alla "valorizzazione" delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona.

I medesimi devono ricevere informazioni sulle scelte concernenti lo stato di salute, in modo consono alle proprie capacità, al fine di essere messi nelle condizioni di esprimere le proprie volontà. Per quanto attiene al minore, il consenso informato è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona minore, riguardo alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo quale scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

Per l'interdetto - ai sensi dell'articolo 414 del Codice civile - il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, anche in tal caso avendo di mira la tutela della salute psicofisica e della vita della persona. Infine, il **consenso informato dell'inabilitato** è espresso dal medesimo; nel caso in cui sia stato nominato un **amministratore di sostegno** la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Viene, infine, previsto che in **assenza di disposizioni anticipate di trattamento** (cfr. *infra* art. 3), qualora il **rappresentante legale** del minore, dell'interdetto o dell'inabilitato oppure l'amministratore di sostegno **rifiuti le cure proposte dal medico**, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria. L'**articolo 4** prevede e disciplina le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**, definite come **l'atto in cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può**, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, **esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari**, nonché il **consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari**, ivi comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Il dichiarante può anche indicare una **persona di fiducia** (fiduciario) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.

Il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: la sua accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto che viene comunicato al disponente; di converso il suo incarico può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina.

Qualora manchi l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente. In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l'amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell'unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza, gli ascendenti. **Il medico è tenuto al rispetto delle DAT che possono essere disattese in tutto o in parte dal medico stesso, in**

accordo con il fiduciario, solo quando sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione delle DAT capaci di assicurare possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. In caso di contrasto tra fiduciario e medico è previsto l'intervento del giudice tutelare. Viene poi fatto salvo il disposto del comma 7 dell'articolo 1, che, nel sancire l'obbligo del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente e la conseguente esenzione da ogni eventuale responsabilità civile e penale, dispone anche che il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali. Circa la **forma con cui vengono espresse le DAT**, viene stabilito che esse debbano essere redatte per **atto pubblico, o per scrittura privata**, e sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo, e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 1 per l'espressione del consenso informato, è previsto anche che qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di utilizzare la forma scritta, le DAT possono essere espresse anche attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le **stesse forme, in qualsiasi momento**, può avvenire il **rinnovo, la modifica o la revoca delle DAT.**"

Politica in materia di consenso informato:

Comunicazione della Direzione Sanitaria della Casa di Cura a cui i Professionisti devono attenersi nello svolgimento dell'attività sanitaria ed assistenziale:

Per quanto riguarda la corretta e completa informazione del paziente in ordine ai rischi ed alle complicanze connessi all'intervento chirurgico, il consenso informato deve presentare gli elementi che possano far ritenere che lo stesso sia stato rilasciato, in modo consapevole, dal paziente sulla base di concrete e specifiche informazioni. Nel documento occorre che sia stabilito a quale intervento il paziente deve essere sottoposto al fine di indicare che cosa si intende fare, quali risultati sono attesi, quale metodica viene usata ed i rischi e le complicanze. Non sussiste, nella somministrazione del consenso informato solo una formulazione predisposta a stampa con cui il paziente dichiara di acconsentire a sottoporsi all'intervento la cui natura ed i cui effetti gli sono stati spiegati. Un consenso informato siffatto si evidenzia, evidentemente, come una formulazione di mero stile, che non specifica nulla e si risolve in una attestazione da parte del paziente sulla qualità ed esaustività delle informazioni fornite in relazione a ciascun aspetto – di cui peraltro occorre che via sia risultanza -, attestazione che presupporrebbe nel paziente un livello di conoscenze mediche, in relazione alla sua specifica patologia, superiori a quelle possedute dal Chirurgo che lo deve operare.

Il Chirurgo deve dare gli strumenti a che il paziente possa valutare se l'intervento proposto è la migliore soluzione per la sua patologia, anche in relazione alla metodica da utilizzare – anche ricorrendo al perfezionamento dell'informazione con un ulteriore consenso specialistico da accludere alla cartella clinica in aggiunta/integrazione di quello generale già predisposto, a valere per qualsiasi intervento, dalla Casa di Cura -, se i rischi esposti sono tutti quelli realmente ipotizzabili anche in relazione alle concrete condizioni psichiche/fisiche del paziente e così via. In altre parole, il consenso informato non deve presupporre che il paziente sia in grado di esaminare la competenza professionale dell'equipe medica, potendo solo in qual caso assurgere a concreta valenza. Il consenso informato espresso, per essere valido, deve presupporre che il paziente sia in grado di esaminare da solo la situazione avendo un'informazione adeguata, potendo solo in quel caso assurgere a concreta valenza. Tra di esse anche la possibilità di essere trasferito in altro ambiente ospedaliero nel caso dovessero insorgere delle complicazioni che richiedono un'assistenza di 2^a livello.



Occorre, infatti, considerare che la responsabilità professionale del medico – ove pure egli si limiti alla diagnosi ed all'illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell'intervento che ritenga di dover compiere allo scopo di ottenerne il necessario consenso informato – ha natura contrattuale e non precontrattuale; ne consegue che, a fronte della contestazione, da parte del paziente, dell'inadempimento dell'obbligo di informazione, è il medico gravato dell'onere della prova di aver adempiuto tale obbligazione (Cass. Civ. Sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847) e che il medico viene meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato al paziente non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che il paziente abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni (Cass. Civ. Sez. III, 8 ottobre 2008, n.24791) e che la responsabilità del medico per violazione dell'obbligo contrattuale di porre il paziente nella condizione di esprimere un valido ed effettivo consenso informato è ravvisabile sia quando le informazioni siano assenti od insufficienti (Cass. Civ. sez. III, 2 luglio 2010, n. 15698) sia quando vengano fornite assicurazioni errate in ordine all'assenza di rischi o complicazioni derivanti da un intervento chirurgico necessariamente da eseguire, estendendosi l'inadempimento contrattuale anche alle informazioni non veritiere (Cass. Civ. sez. III, 28 novembre 2007, n.24742).

Tuttavia, la violazione di tale obbligo, nel caso che l'intervento sia stato correttamente eseguito, può assumere rilevanza solo nel caso che venga dedotto e provato dalla parte che qualora fosse stata correttamente informata non avrebbe verosimilmente dato il consenso all'intervento (Cass. Civ. Sez. III, 9 febbraio 2010, n.2847).

Al fine di scongiurare questa fattispecie, fatta salva la videoregistrazione o l'utilizzo di dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, è necessario che la modulistica sia compilata dal paziente con grafia olografa e che, in sede di sottoscrizione, sia presente un operatore sanitario, od un familiare, che funga da testimone.

3.3 CONSERVAZIONE E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO DIAGNOSTICO

1 INTRODUZIONE

Le attività relative al trasporto di campioni biologici, per la loro potenziale infettività, sono vincolate da appropriate procedure operative al fine di impedire incidenti lesivi per la salute del personale coinvolto nel trasporto; impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente in caso di situazioni che possono determinare la fuoriuscita del materiale dai contenitori; garantire che il materiale biologico giunga a destinazione nei tempi stabiliti e nelle condizioni ottimali per l'esecuzione dell'esame, per non compromettere l'accuratezza della sua misura dalla fine del prelievo all'inizio dell'analisi, considerando i seguenti elementi:

- la temperatura di trasporto;
- l'eventuale necessità di separare il plasma/siero dalla parte corpuscolata;
- l'eventuale necessità di congelare il campione (previa centrifugazione della relativa provetta);
- la distanza temporale dalla fase del prelievo.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica a tutte le attività di confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni biologici, per il laboratorio interno alla casa di cura. Per la gestione, conservazione e trasporto del sangue ed emoderivati, si veda la IO-03-MO08-HCI "Conservazione e Trasporto materiale biologico"

3 NORME DI RIFERIMENTO

Circolare Ministro della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" D.L.gs. 81/2008- Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro Decreto Dirigenziale Regione Campania 219/2021 – Modalità di trasporto di sangue e materiale biologico

4 DEFINIZIONI DELLE RESPONSABILITA'

Le istruzioni operative riportate nel presente documento sono sistematicamente adottate da tutto il personale che si occupa della preparazione ed il trasporto di sostanze biologiche, infettive o potenzialmente tali. Il Capo Servizio Ospedaliero (CSO) ed il Coordinatore infermieristico vigilano affinché tali disposizioni vengano messe in atto sistematicamente da tutto il personale coinvolto, valutandone periodicamente l'operato.

Attività/Responsabile	CSO Coordinatore	Infermiere	Ausiliari OSS (incaricati)	Biologo Laboratorio	Armadio Farmacia
Approvvigionamento del materiale necessario	•				•
Confezionamento contenitore		•		•	
Trasporto		•	•		
Controllo etichette e Contenitore (consegna/ritiro)		•		•	
Vigilanza	•				•
Segnalazioni Criticità Rilevate	•	•	•	•	•
Formazione Operatori Esposti	•			•	

Le attività di Informazione /Formazione sulla Procedura Operatori e Tracciabilità del Flusso sono demandate alla Direzione Sanitaria che vi provvede direttamente con il contributo del Servizio di Prevenzione e Protezione Interno dai rischi sui luoghi di lavoro che è da ritenersi coinvolto nella responsabilità.

3.4 GESTIONE DEL CATETERE VENOSO

1. INTRODUZIONE

Il catetere venoso è un tubicino che viene posizionato nel lume venoso dal personale medico e/o infermieristico. I cateteri Venosi si distinguono in due grandi famiglie:

- ✓ CVP- Cateteri Venosi Periferici
- ✓ CVC- Cateteri Venosi Centrali

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è:

- definire le modalità operative per la gestione delle diverse tipologie di CV;
- ridurre il rischio di infezioni e malfunzionamenti dei CV;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti le attività ambulatoriali ed ai reparti di degenza e servizi delle Casa di Cura "Villa dei Fiori" s.r.l.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

CVP-Cateteri Periferici, se ne distinguono tre tipi, inseribili nelle vene superficiali o profonde dell'arto superiore: Cannule periferiche corte, lunghe meno di 6 cm, normalmente in Teflon o poliuretano, posizionate in vene superficiali dell'avambraccio o del braccio con tecnica diretta (in caso di vene profonde con tecnica eco-guidata). Cannule Periferiche lunghe, che variano dagli 8 – 10 cm, di solito in poliuretano, posizionate in vene superficiali dell'avambraccio o del braccio con tecnica diretta oppure in vene profonde con tecnica eco-guidata la cui punta non arriva più in là del cavo ascellare.

Cateteri Midline, lunghi 20 – 25 cm, in poliuretano o in silicone, posizionati in vene profonde del braccio con tecnica eco-guidata (ci si aiuta nel posizionamento con immagini ecografiche), la cui punta si posiziona nel tratto toracico della vena ascellare o in vena succlavia.

CVC- Cateteri Venosi Centrali che servono per accessi in un lume venoso di un vaso di grosso calibro (definito centrale perché più vicino alla pompa cardiaca, VV CAVA INFERIORE e VV CAVA SUPERIORE) che permette la somministrazione di ampi flussi farmacologici e di liquidi ed azione in tempi più brevi. (non tunnelizzati, tunnellizzati, totalmente impiantabili).

Cateteri Venosi Centrali posizionati per via periferica (PICC, cateteri femorali FICC).

Rispetto al catetere venoso periferico il CVC garantisce un accesso stabile e sicuro, attraverso cui è possibile somministrare ampi volumi di soluzioni o farmaci che richiedono un elevato flusso o soluzioni con osmolarità troppo elevata per la somministrazione periferica con un $\text{pH} > 9$ (sostanze basiche) o con un $\text{pH} < 5$ (sostanze acide). Sono dispositivi che devono essere protetti da medicazioni specifiche, con procedura applicata da personale esperto per garantirne la corretta gestione e utilizzo.

EXIT-SITE: punto cute dal quale emerge il device.





5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1. Posizionamento Catetere Venoso Periferico (CVP)

Il posizionamento di un Catetere Venoso Periferico (CVP) e l'allestimento di una via infusiva, sono procedure strettamente connesse tra loro che permettono la somministrazione della terapia direttamente nel sistema circolatorio. La terapia endovenosa viene prescritta per molteplici ragioni, ad esempio: mantenere o ripristinare i liquidi del corpo; somministrare farmaci; infondere elettroliti; supplire a carenze nutritive (attraverso nutrizione parenterale), etc.

L'infermiere, come sancito dal Profilo Professionale, è responsabile dell'assistenza generale infermieristica e può effettuare manovre invasive in autonomia, previa prescrizione medica, tra cui il posizionamento di un CVP e l'allestimento di una via venosa.

L'infermiere, seguendo le fasi del processo di assistenza, procede all'accertamento infermieristico e valuta:

- la prescrizione medica della terapia endovenosa, compresa la tipologia di soluzione da infondere e la velocità di flusso;
- l'eventuale presenza di allergie del paziente (è possibile che sia allergico alle sostanze contenute nel disinfettante e/o nei guanti);
- il livello di comprensione e collaborazione del paziente, l'eventuale presenza di belonefobia (paura degli aghi).

Scelta del CVP:

Deve perseguire obiettivi specifici e generali, quali:

- Accrescere i benefici terapeutici
- Ridurre al minimo l'invasività
- Evitare ogni forma di complicanza (es. blocco, infiltrazione, stravasamento, infezione, infiammazione)
- Ridurre i costi

Misure dei CVP

Le misure del diametro esterno dei CVP sono espresse in "french" (Fr) o Charrière (Ch), 1 Fr – Ch = 0,33 mm, mentre il diametro interno è indicato in gauge (G), maggiori sono i G minore sarà la dimensione. La lunghezza è sempre espressa in centimetri (cm).

Calibro dei CVP

I calibri dei CVP sono identificati da codici colore standard:

- 14 G = ARANCIONE
- 16 G = GRIGIO
- 18 G = VERDE
- 20 G = ROSA
- 22 G = AZZURRO
- 24 G = GIALLO
- 26 G = VIOLA

Il calibro del CVP deve essere sempre compatibile con le dimensioni del vaso da incannulare, sufficiente a garantire il corretto flusso sanguigno. Le cannule più grosse sono associate a maggiori complicanze, soprattutto di tipo infettivo. Questa motivazione risiede nel fatto che il trauma in corso di posizionamento è superiore rispetto a quello generato dai device più piccoli, che consentono un maggiore flusso ematico nel torrente vascolare, rendendo le soluzioni infuse maggiormente diluite, riducendo l'azione lesiva di alcune terapie, soprattutto quelle a carattere iperosmolare.

Fase di preparazione alla manovra:

Assicurarsi della presenza di tutto il materiale occorrente all'esecuzione della procedura:

- ✓ aghi cannula di vario calibro e lunghezza;
- ✓ telino protettivo;
- ✓ laccio emostatico;
- ✓ antisettico;
- ✓ batuffoli di cotone, o preferibilmente batuffoli di garza che non lasciano residui;
- ✓ batuffoli di cotone con antimicrobico;
- ✓ medicazione trasparente semipermeabile in poliuretano;
- ✓ guanti monouso;
- ✓ sacca per infusione;
- ✓ deflussore;
- ✓ prolunga con rubinetto a tre vie;
- ✓ contenitore rigido per taglienti;
- ✓ contenitore per rifiuti speciali;
- ✓ asta porta flebo.
- ✓ effettuare igiene delle mani e garantisce la privacy del paziente;
- ✓ verificare la prescrizione medica e l'identità del paziente;
- ✓ spiegare al paziente con parole adatte al suo livello di comprensione le fasi e l'utilità della manovra che si sta per eseguire affinché egli comprenda pienamente ciò che verrà effettuato e aumenti la sua collaborazione;
- ✓ preparare la via di infusione:
- ✓ rimuovere l'involucro di protezione della sacca da infusione;
- ✓ controllare che la sacca non presenti segni alterazione e che la soluzione non mostri torpidità;
- ✓ decontaminare il punto di inserzione del deflussore con il batuffolo imbevuto di antimicrobico;

- ✓ aprire la confezione sterile del deflussore, clampare il tubo con il morsetto e, mantenendo la sterilità, collega il deflussore con la prolunga a 3 vie, ove necessario;
- ✓ rimuovere il cappuccio di protezione dell'estremità del deflussore;
- ✓ introdurre l'estremità del deflussore nella sacca tenendo leggermente compresso il gocciolatore fino a parziale riempimento dello stesso;
- ✓ aprire il morsetto del deflussore fino al completo riempimento di liquido dello stesso.

Durante la fase di posizionamento del catetere venoso periferico corto (CVPc):

- ✓ identificare il giusto calibro del CVP rispetto alla terapia infusionale da effettuare ed alle caratteristiche delle vene del paziente o alle necessità cliniche;
- ✓ invitare la persona ad assumere una posizione confortevole, a scoprire il braccio e a posizionarlo disteso e rilassato;
- ✓ indossare i guanti monouso ed i DPI in dotazione;
- ✓ applicare il laccio emostatico al di sopra di circa 15 cm rispetto al sito scelto per la puntura;
- ✓ invitare la persona ad aprire e chiudere la mano ripetutamente e palpa la vena identificata;
- ✓ detergere il sito con batuffolo imbevuto di antisettico con un movimento circolare e centrifugo, poi lascia asciugare;
- ✓ rimuovere gli involucri di protezione del CVP mantenendo la sterilità;
- ✓ tendere la cute e forare la vena tenendo l'estremità dell'ago a becco di flauto rivolta verso l'alto con un'angolazione di circa 45°;
- ✓ ridurre l'angolazione di inserimento a 30° e segue il decorso della vena;
- ✓ verificare il ritorno di sangue nel lume dell'ago;
- ✓ mantenere fermo il mandrino e far avanzare delicatamente il catetere di plastica;
- ✓ allentare il laccio emostatico;
- ✓ esercitare una pressione sulla vena prossimale al catetere e rimuove il mandrino;
- ✓ collegare il set di infusione dei liquidi al CVP;
- ✓ aprire il deflussore e regola a velocità di infusione;
- ✓ applicare la medicazione di fissaggio.

Fase successiva all'esecuzione della manovra:

- ✓ rimuovere i guanti ed effettua l'igiene delle mani;
- ✓ registrare la procedura effettuata, il calibro del CVP inserito, il sito anatomico di posizionamento e la velocità di infusione impostata;
- ✓ ripristinare il materiale.

Gestione CVP:

Il posizionamento dei cateteri venosi periferici rappresenta una delle procedure infermieristiche maggiormente applicate, sia a livello ospedaliero che in ambito di medicina territoriale. La predisposizione di un accesso venoso risulta difatti parte integrante dei protocolli per il ricovero dei pazienti nelle unità operative ospedaliere e, a fini preventivi, anche in quelle situazioni per le quali non appare tecnicamente indispensabile.

L'incannulamento venoso è associato ad una serie di **complicanze** quali: blocco, flebite, infezioni, infiltrazione e stravaso, elementi assolutamente sfavorevoli per la qualità di vita del paziente.

Uno dei temi più dibattuti nelle scienze infermieristiche è rappresentato dalla **valutazione dell'intervallo di tempo di sostituzione dei cateteri venosi periferici**. Per tutti i casi in cui un ambito scientifico è messo in discussione sarà l'impatto degli studi scientifici più aggiornati e la forza delle raccomandazioni a dettare legge. Allo stato attuale l'80% delle strutture sanitarie italiane adotta protocolli assistenziali che consentono la **sostituzione dei cateteri venosi periferici ogni 72-96 ore**, in linea con quanto affermato dalle linee guida Centers for Disease Control and Prevention (CDC) che raccomandano di non sostituire i CVP prima di 72-96 ore (a meno di complicanze), ma che non citano con precisione i tempi tecnici di sostituzione.

La revisione raccomanda inoltre l'**ispezione del sito di inserzione dei CVP ad ogni cambio turno** al fine di evitare eventi avversi che pregiudicherebbero la qualità del percorso clinico dell'utente.

Cateteri MIDLINE

I cateteri Midline lunghi 20 – 25 cm, in poliuretano o in silicone, sono posizionati in vene profonde del braccio preferibilmente inseriti con tecnica eco-guidata, la cui punta si posiziona nel tratto toracico della vena ascellare o in vena succlavia o ancora in prossimità della metà della clavicola (midclavicular).

Sono accessi venosi a medio lungo termine, destinati ad un utilizzo sia intra che extra ospedaliero. Sono costruiti con materiali ad alta biocompatibilità, di calibro solitamente compreso tra il 3 ed i 6 french (da 1 a 3 mm).

Le linee guida raccomandano fortemente l'utilizzo di cateteri PICC o Midline quando la durata della terapia endovenosa sarà con probabilità più lunga di sei giorni.

5.2. CVC- Cateteri Venosi Centrali

Un catetere venoso si definisce "centrale" quando la sua punta viene posizionata in prossimità della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro (giunzione atrio-cavale). I siti chirurgici di inserzione prediletti per l'incannulamento dei Cateteri Venosi Centrali sono rappresentati da:

- Vena Giugulare interna
- Vena Succlavia
- Vena Femorale

I CVC possono essere suddivisi in:

- ✓ Cateteri venosi centrali totalmente impiantabili (Port);
- ✓ Cateteri venosi centrali Tunnellizzati Cuffiati (Tesio, Ash Split)
- ✓ Cateteri venosi centrali NON TUNNELLIZZATI ad inserzione periferica (FICC o PICC).

5.3. CATETERI VENOSI CENTRALI TOTALMENTE IMPIANTATI (Port)

PORTH A CATH è un sistema impiantabile costituito da un contenitore di raccolta chiamato reservoir impiantato nel sottocute e il catetere posizionato in vena. Il catetere, in silicone o in poliuretano, può essere a punta aperta o a punta chiusa.

La parte inferiore del PORTH è costituita da un disco in plastica o in titanio con diametro di circa 3-4 cm; la parte superiore è costituita invece da una membrana con diaframma in silicone accessibile attraverso l'utilizzo di appositi aghi quali gli aghi di Huber. L'ago di Huber è detto "*non coring*" perché il foro di uscita delle soluzioni è laterale, quando fora una membrana fa un taglio e alla sua rimozione la membrana resta ben sigillata, la differenza dagli aghi standard è evidente dato che sono detti "carotanti". Il foro è "frontale" sulla punta dell'ago e nel forare fanno un carotaggio asportando una parte della gomma, e se fossero usati frequentemente su di una membrana la danneggerebbero.

POSIZIONAMENTO AGO DI HUBER

Materiale occorrente:

- ✓ Visiera, Cuffia e Mascherina
- ✓ Guanti sterili
- ✓ Telino sterile
- ✓ Garze sterili
- ✓ Ago Huber con prolunga (di giusto calibro e lunghezza)
- ✓ Soluzione antisettica
- ✓ Soluzione fisiologica 20ml
- ✓ n° 2 siringhe da 10cc
- ✓ Medicazione (se l'ago viene lasciato in sede)
- ✓ Dispositivo antireflusso (Needle Free tipo Clave) o in assenza utilizzare un tappo sterile

Tecnica di esecuzione:

- ✓ Osservare e palpare la cute per valutare la presenza di infezione o di eventuali lesioni da veni punture precedenti, in tal caso è importante cambiare punto di inserzione spostando la cute sopra la camera del port.
- ✓ Disinfettare con soluzione antisettica e lasciare agire l'antisettico secondo i tempi asciugatura:
 - ❖ Clorexidina alcolica 2% 30''
 - ❖ Clorexidina acquosa al 2% 2'
 - ❖ Iodopovidone acquoso al 10% 2'
- ✓ Preparare l'ago di Huber con prolunga riempiendolo di soluzione fisiologica.
- ✓ Con la mano non dominante immobilizzare la camera ponendo il dito pollice e indice alla base del reservoir.
- ✓ Con la mano dominante inserire l'ago di Huber con prolunga perpendicolarmente attraverso la cute e il setto fino a quando non si raggiunge il fondo della camera.
- ✓ Controllare il corretto posizionamento dell'ago aspirando con una siringa preriempita di soluzione fisiologica o con una siringa vuota fino al refluire del sangue
- ✓ Eseguire un lavaggio con fisiologica utilizzando una siringa di calibro non inferiore a 10 cc con MANOVRA PULSANTE: infondere a piccoli scatti e non in maniera fluida, tale tecnica crea turbolenza favorendo la rimozione di ogni residuo di soluzione o di farmaco dalla parete del catetere
- ✓ Clampare il catetere in pressione positiva per evitare il ritorno ematico; tale procedura non serve se è presente un needle free connector o il catetere è valvolato
- ✓ Proteggere l'ago con medicazione semipermeabile trasparente.

RIMOZIONE AGO DI HUBER

Materiale occorrente:

- ✓ Visiera, Cuffia e Mascherina
- ✓ Guanti puliti
- ✓ Garze sterili
- ✓ Medicazione garzata
- ✓ Soluzione antisettica
- ✓ Soluzione fisiologica 20 ml
- ✓ n° 2 siringhe da 10 cc
- ✓ Contenitore per smaltimento rifiuti e taglienti

Tecnica di esecuzione:

- ✓ Rimuovere la medicazione e chiudere le infusioni
- ✓ Disinfettare il punto di raccordo
- ✓ Raccordare la siringa contenente soluzione fisiologica da 10 ml ed eseguire il lavaggio con manovra pulsante ripetendolo 2 volte
- ✓ Rimuovere l'ago di gripper tenendo con la mano non dominante il reservoir mentre con la mano dominante sfilare l'ago dalla cute utilizzando il sistema di sicurezza
- ✓ Disinfettare con la soluzione antisettica e lasciarla agire secondo i tempi di asciugatura.
- ✓ Applicare una medicazione garzata da rimuovere dopo qualche ora.

Cateteri venosi centrali NON TUNNELLIZZATI ad inserzione periferica (FICC, CICC e PICC)

5.4. I PICC

PICC (peripherally inserted central catheter) è un catetere venoso centrale inserito perifericamente all'altezza del braccio (vena basilica) con l'ausilio della eco-guida. Permette la somministrazione di farmaci che se iniettati perifericamente potrebbero causare danni tessutali alla vena stessa o al braccio (in caso di stravasamento).

Le 10 regole per la corretta gestione del PICC:

1. Igiene delle mani prima e dopo ogni contatto col device e con il paziente
2. Utilizzare sempre Clorexidina alcolica
3. Valutare ogni giorno/contatto l'exit-site (VES)
4. Cambiare la medicazione solo quando indicato (7 giorni)
5. Utilizzare la medicazione corretta (trasparente semipermeabile)
6. Utilizzare un tappino corretto (non valvolato o specifico)
7. Disinfettare i connettori sfregando con Clorexidina alcolica
8. Sostituire le linee solo quando indicato (minimo 96 ore)
9. Lavare frequentemente e correttamente il device con fisiologica pulsata
10. Valutare ogni giorno se il device è indispensabile o può essere rimosso.

5.5. I FICC ed i CICC

I CICC, CVC inseriti in VV Cava Superiore mediante la puntura della VV Giugulare interna o nella VV Succlavia (di solito meno utilizzata), ed i FICC, CVC posizionato in VV Cava Inferiore mediante puntura della VV Femorale,



rappresentano i cateteri venosi centrali largamente utilizzati nella pratica clinica. Per il loro impianto necessitano della tecnica eco-guidata e vengono ancorati mediante punti cute non riassorbibili che fissano le alette esterne del device alla cute.

5.6. Cateteri venosi centrali Tunnellizzati Cuffiati (Tesio, Ash Split) ed i CVC PER EMODIALISI

Il **catetere venoso centrale (CVC)** per emodialisi extra-corporea, è un presidio medico che consente, mediante l'inserzione di un catetere (tubicino lungo e sottile, rigido o flessibile di Silicone o Poliuretano) in una vena di grosso calibro definita "centrale" (VV Cava Inferiore – VV Cava Superiore) di poter purificare, mediante la aspirazione e la restituzione, il sangue trattato dal Rene Artificiale. I siti chirurgici prediletti per l'inserzione di un CVC sono rappresentati dalla Vena Giugulare interna destra e sinistra, e dalla Vena Femorale destra e sinistra. I CVC in dialisi si suddividono in due grosse famiglie: i Cateteri permanenti (o tunnellizzati) ed i Cateteri temporanei. Tale differenziazione è legata principalmente alla distanza dell'exit-site, punto di fuoriuscita del device dalla cute, dalla punta estrema del catetere allocato nel vaso venoso centrale.

Nei CVC LONG THERM tale distanza garantisce, unitamente al percorso sottocutaneo omolaterale ancorato mediante olive o cuffie di arresto, una maggiore protezione dagli agenti microbici esterni rendendo tali presidi utilizzabili a tempo indeterminato. I CVC temporanei o SHORT THERM invece essendo utilizzati prevalentemente in caso di emergenza emodialitica per l'assenza di accesso vascolare definitivo, non sono tunnellizzati ed emergendo direttamente nella zona di inserzione dell'ago introduttore hanno una minor distanza dalla punta del catetere, e pertanto vengono utilizzati per un intervallo massimo di 20/30 giorni.

TIPOLOGIE CVC SHORT-THERM PER EMODIALISI

Possono essere posizionati in vena Giugulare interna destra (lunghezza 15 cm), sinistra (da 20 cm) ed in vena Femorale (da 24/28 cm). Si impiantano mediante una unica puntura eco-guidata della vena da incannulare sia nel catetere di tipo mono-lume che nel doppio-lume.

TIPOLOGIE CVC LONG-THERM PER EMODIALISI

Si definiscono anche cuffiati o long-term e sono di due tipi:

- ✓ Catetere di ASH
- ✓ Catetere di TESIO

Catetere di ASH

Gli **ASH-split** possono essere impiantati in vena Giugulare interna destra (da 24 cm), sinistra (da 28 cm) ed in vena Femorale (da 40 cm). Per il loro impianto è sufficiente una sola puntura della vena da incannulare, dato che il device emerge dalla cute (exit-site).

Cateteri di Tesio

Possono essere impiantati sia in vena Giugulare interna destra (da 40 cm) che sinistra (da 52 cm) che in Vena Femorale (device da 70 cm). Sono necessarie due distinte punture eco-guidate della vena per l'impianto di questa tipologia di catetere, che pertanto emergeranno dalla cute in due distinti punti (exit-site).



Medicazione del C.V.C. per EMODIALISI

Fase di preparazione:

Assicurarsi della presenza di tutto il materiale occorrente all'esecuzione della procedura:

- ✓ Mascherine Chirurgica (2 di cui 1 da far indossare al paziente);
- ✓ telino protettivo;
- ✓ antisettico, (Clorexidina soluzione alcolica al 2 % - Amuchina al 10%)
- ✓ Garze Sterili
- ✓ Guanti Sterili
- ✓ Occhialini/Visiere di protezione
- ✓ n°2 Siringhe da 10 ml
- ✓ n°2 Siringhe da 2,5/3 ml
- ✓ Pomata Iodopovidone 10% Gel
- ✓ Cerotto di chiusura anallergico
- ✓ Medicazione anallergica di fissaggio 10X25 cm
- ✓ contenitore rigido per taglienti;
- ✓ contenitore per rifiuti speciali;
- ✓ effettuare igiene delle mani e garantire la privacy del paziente;
- ✓ verificare le prescrizioni mediche e l'identità del paziente;
- ✓ spiegare al paziente con parole adatte al suo livello di comprensione le fasi e l'utilità della manovra che si sta per eseguire affinché egli comprenda pienamente ciò che verrà effettuato e aumenti la sua collaborazione specie nell'utilizzo corretto della mascherina chirurgica.

Fase 1- Apertura CVC per utilizzo:

- ✓ Utilizzo corretto dei D.P.I.
- ✓ Rimuovere la medicazione
- ✓ Osservazione obiettiva (ostio cutaneo CVC, punti di sutura, tunnel sottocutaneo CVC)
- ✓ Detersione con soluzione disinfettante dell'exit-site, in caso di fuoriuscita di materiale sieropurulento procedere con detersione forzata del tramite del CVC
- ✓ Pulizia e detersione zona residui colloidali
- ✓ Rimozione residui colloidali esterno device
- ✓ Impacco di garze imbevute con Amuchina al 10% exit-site
- ✓ Sostituire i Guanti dopo ogni manovra ipoteticamente "sporca" prima di procedere alla successiva
- ✓ Rimuovere i tappi (port esterni), detergere la filettatura dell'attacco Luer con soluzione alcolica (Clorexidina soluzione alcolica allo 0,5%) per 15 secondi, asciugare
- ✓ Aspirare circa 3,5/4 ml di contenuto per lume del catetere valutando al contempo l'aspirazione, sia della pervietà che la portata.
- ✓ Procedere quindi con l'utilizzo sia esso per infusione, che per la terapia emodialitica.
- ✓ Durante l'uso proteggere con garze il decorso del CVC dall'exit-site (se necessario lasciare in situ impacco di garze imbevute con Amuchina al 10%) fino alle estremità del tip esterni, proteggendo gli attacchi Luer in uso con garze sterili, ed assicurando un letto di protezione al di sotto del device per evitare decubito sulla cute del paziente, proteggere il sistema con Telino esterno sigillato.



Fase 2- Chiusura del CVC – Medicazione “a piatto”:

- ✓ Procedere allo stacco del paziente dalla Dialisi, o dalla Terapia infusiva praticata
- ✓ Detergere gli attacchi Luer rimuovendo eventuali residui ematici
- ✓ Praticare Lock di Chiusura del CVC.: 2 siringhe da 10 ml pre-riempite con Soluzione Fisiologica (una per ogni via del CVC) per la pulizia del lume interno del catetere; 2 siringhe da 3 ml riempite con il lock di chiusura.
- ✓ Dopo attenta detersione con Amuchina al 10%, asciugare evitando di utilizzare pomate antibiotiche locali (spesso inutile attenzione ad antibiotico-resistenza e reazioni allergiche cutanee) e cortisoniche (calo difese immunitarie).
- ✓ Applicare le garze al di sotto ed al di sopra del CVC in modo tale da evitare il decubito del CVC sulla cute e che i connettori esterni del CVC siano esposti alla azione corrosiva e fissativa delle sostanze colloidalı presenti nei cerotti, nonché l’esposizione dell’exit-site alla azione degli agenti esterni.
- ✓ Sigillare mediante l’apposizione del cerotto esterno lungo i quattro margini, la medicazione, evitando di lasciare bordi liberi (evitare l’uso dei sacchetti di contenzione dei connettori del CVC comunemente usati nelle dialisi ambulatoriali).

Tipologie Lock chiusura CVC

- ✓ Eparina Sodica Pura
- ✓ Antibiotico (Utilizzare Eparina Sodica pura quale solvente di un Antibiotico in polvere ad uso e.v.)
- ✓ Citrato di Sodio
- ✓ Preparati e composti es. Taurolock: Soluzione composta da Taurolidina (aminoacido Taurina ad azione antisettico-battericida) + soluzione anticoagulante (Citrato, Eparina, Urochinası)
- ✓ Urochinası (Soluzione disostruente, applicare 25.000 U.I. in 4 ml di fisiologica, lasciare agire per circa 45 min prima di rimuovere il contenuto e verificare l’efficacia del trattamento)

MATRICE DELLE RESPONSABILITA’

Attività	Chirurgo	Nefrologo	Infermiere Dialisi	Infermiere di Reparto	Infermiere Specializzato	Anestesista
Posizionamento CVP			•	•		•
Gestione CVP			•	•		
Posizionamento CICC/FICC	•	•				•
Gestione CICC/FICC			•	•	•	
Posizionamento CVC Tunnellizzato per HD	•	•				
Gestione CVC Tunnellizzato per HD		•	•		•	
Posizionamento PICC	•	•			•	•
Gestione PICC			•	•	•	•

ICA STAFILOCOCCO AUREO IN EMODIALIZZATO

Con Circolare interna del 21 agosto 2023, avente ad oggetto "ICA STAFILOCOCCO AUREO in emodializzato", dal 01/08/2023 è stata introdotta una nuova **Istruzione Operativa**, in cui si evidenzia la necessità di sottoporre i pazienti che necessitano di accesso vascolare (implementazione, sostituzione, revisione, etc.,) a tampone nasale per la ricerca dello Stafilococco Aureo come disposto dalla DGRC 266/2023.

Per tale ragione:

- i medici che propongono al ricovero pazienti da sottoporre ad accesso vascolare dovranno far esibire – al momento del primo accesso - referto laboratoristico del tampone nasale - da allegare in cartella clinica – che dovrà essere negativo;
 - nel caso il paziente sia sprovvisto del referto laboratoristico attestante la negatività allo Stafilococco Aureo, non si potrà procedere al ricovero;
 - nel caso il paziente sia provvisto del referto laboratoristico attestante la positività allo Stafilococco Aureo, si dovrà procrastinare il ricovero alla documentata negatività;
 - nel caso di attività chirurgica salva vita, in assenza di referto laboratoristico (ovvero di positività dello stesso), occorrerà che il medico dichiarerà per iscritto, in cartella clinica, la improcrastinabilità della procedura. In tal caso si eseguirà il tampone nasale da parte della nostra Struttura ed il Coordinatore procederà con le misure di cui al **protocollo di isolamento**.
- nel caso di paziente ricoverato che necessita, in corso di degenza, di accesso vascolare, occorrerà richiedere il tampone nasale prima di procedere all'attività chirurgica.

Nell'Istruzione operativa, inoltre, si richiama l'attenzione sulla compilazione della **check-list operando** – la quale viene adottata nella revisione 02 – in merito alla voce "*Esito test Stafilococco Aureo*", capitolo Identificazione Rischi, che andrà sbarrata solo per i casi di cui trattiamo a cura del Coordinatore all'arrivo del paziente in sala trattamento.

Il Medico Responsabile dell'Unità Operativa di Nefrologia, d'intesa con il Medico Responsabile di Raggruppamento, sorveglia l'attuazione di quanto disposto.

3.5 SISTEMA DI VIGILANZA E SEGNALAZIONE INCIDENTI DI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI

La tecnologia sanitaria viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Jonsson e Banta, 1999). L'Office of technology assessment (Ota) include nel concetto di tecnologia sanitaria non solo tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure mediche e chirurgiche impiegati nell'erogazione di servizi sanitari, ma anche i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. La definizione data dall'Ota, peraltro molto simile a quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, include, oltre ad una componente tangibile, altri importanti elementi intangibili. Raiseman (1996) individua quattro elementi caratterizzanti le tecnologie sanitarie: clinici (diagnostici, medici, chirurgici), di ricerca, amministrativi, per l'educazione. Geisler e Heller (1998) ampliano



il concetto includendovi, oltre ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, i servizi e le procedure medico-chirurgiche, le regole amministrative, le procedure e i flussi di lavoro, l'addestramento all'uso delle tecnologie, la tecnologia informatica e le strategie e politiche riguardanti la tecnologia e la formazione ad essa legati. (Cichetti, 2007).

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema.

In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza.

Inoltre, il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

La normativa europea di riferimento è rappresentata dai regolamenti UE 745 e 746 del 2017, applicabili a partire dal 26 maggio 2021 per quanto concerne il Regolamento (UE) 2017/745 - MDR (testo consolidato) e dal 26 maggio 2022 per quanto concerne il Regolamento 2017/746 - IVDR (testo consolidato).

I Regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione. Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sta attraversando un periodo transitorio in cui alcune disposizioni previste nell'MDR e nell'IVDR, seppur cogenti a decorrere dalla data di applicazione dei Regolamenti, non potranno essere soddisfatte secondo le modalità previste dai Regolamenti fino a quando la banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed non sarà pienamente funzionante (come previsto dall'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), dell'MDR e dall'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), dell'IVDR).

Al momento la Casa di Cura ha provveduto, in condivisione con la Società che si occupa del Global Service, alla notifica delle disposizioni in materia richiamando l'obbligo – anche alla luce della **Nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute n. 2022.0567906 del 17.11.2022** – di segnalazione nel caso di malfunzionamento del dispositivo il quale possa aver cagionato un incidente e/o incidente grave (UE 2017/745 e 2017/746). Tale distinzione è importante per comprendere cosa l'operatore sanitario debba segnalare al Ministero della Salute e al fabbricante/mandatario e per definire le modalità con cui il fabbricante/mandatario deve gestire l'evento ai sensi del nuovo quadro regolatorio. La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto. Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della salute gli incidenti non gravi. L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è invece tenuto a segnalarlo al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Nel corso dell'anno 2022 non si sono registrati incidenti.

1) SISTEMA DI SEGNALAZIONE – ADOZIONE SISTEMA

Il Ministero della Salute svolge le attività di monitoraggio e approfondimento delle segnalazioni di incidenti provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti.

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato. Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

Nel caso di incidente non grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), che veda coinvolto un dispositivo medico, gli operatori sanitari pubblici o privati devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022.

La normativa europea (Regolamento UE 745/2017) e nazionale vigente (D.Lgs. 137/2022) stabiliscono gli obblighi per il fabbricante o suo mandatario in materia di vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici.

Il fabbricante è tenuto a dare comunicazione al Ministero della Salute di tutti gli incidenti gravi di cui è venuto a conoscenza secondo le tempistiche commisurate alla gravità dell'incidente e indicate nel Regolamento UE 745/2017. In caso di incidenti gravi, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente direttamente all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF, all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Il modello da utilizzare per la segnalazione è il Manufacturer Incident Report v. 7.2.1 (MIR form), in formato pdf e xml, disponibile sul sito della Commissione Europea alla pagina: [Manufacturer incident report 2020](#).

Per la segnalazione di incidenti non gravi da parte del fabbricante al Ministero della salute, si rimanda alle indicazioni contenute nella Circolare del 29 novembre 2022. In caso di azioni correttive di sicurezza, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza Field Safety Corrective Action (FSCA) utilizzando i moduli contenuti nelle linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system.

La FSCA deve essere accompagnata dall'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN), redatto in lingua italiana ed entrambi devono essere inviati all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it. L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della Salute tramite la compilazione on-line del modulo: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della



Salute. Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema *Dispovigilance* della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante. Può inviare la segnalazione anche al Ministero della Salute all'indirizzo e-mail reclamidm@sanita.it utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022, alla quale si rinvia per maggiori dettagli. L'Italia si è adeguata alla normativa europea con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, entrato in vigore il 28 settembre 2022, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235) con cui si forniscono indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze. Gli stessi adempimenti sono previsti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'articolo 13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, anch'esso entrato in vigore il 28 settembre 2022.

2) LA DEFINIZIONE DI INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE

Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, è importante la distinzione tra l'incidente e l'incidente grave, così come di seguito riportato:

- «incidente» nel Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- «incidente» nel Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- «incidente grave» nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica.

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA SEGNA FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO E PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO PUO' SEGNALARE AL MINISTERO DELLA SALUTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA LA AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

Tale distinzione è importante per comprendere cosa l'operatore sanitario debba segnalare al Ministero della Salute e al fabbricante/mandatario e per definire le modalità con cui il fabbricante/mandatario deve gestire l'evento ai sensi del nuovo quadro regolatorio. Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto, hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi. La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto. Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della salute gli incidenti non gravi. L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è invece tenuto a segnalarlo al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato. La rete nazionale della dispositivi vigilanza è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a **incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza.**

La rete è stata istituita con il [Decreto ministeriale 31 marzo 2022](#) e, come previsto dal Decreto, è entrata in vigore il 1° maggio 2022. Il sistema informativo della rete è operativo dal 13 ottobre 2022.

I soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono:

- l'operatore sanitario (OS)
- il responsabile locale della vigilanza (RLV)
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV)
- il Ministero della Salute (MdS).

I compiti e i profili di accesso ai dati del sistema informativo sono dettagliati, per ciascun soggetto coinvolto, nell'articolo 2 del Decreto ministeriale del 31 marzo 2022.



La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è resa operativa grazie a un sistema informativo inserito all'interno del sistema NSIS, Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del Ministero della Salute denominato Dispovigilance.

REGIONE CAMPANIA – DECRETO DIRIGENZIALE N. 110 del 07.02.2024 - “LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI”

Con Delibera della Giunta Regionale n.621 del 22.11.2022 è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza e successivamente con Decreto Presidenziale n.77 del 25.07.2023 è avvenuta la nomina dei componenti del Nucleo Regionale al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete.

Lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. Il Sistema Sanitario Regionale (SSR) è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, mediante la “RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA” strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.

La Rete supporta la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle Strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;
- predisporre un ritorno informativo alle Strutture sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- sviluppare rapporti con altri registri regionali;
- condividere le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici.

DEFINIZIONI:

Si definisce incidente:

- Per i Dispositivi medici ai sensi, del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso



determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato

• Per i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;

Per grave minaccia per la salute pubblica si intende un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente.

Si ribadisce l'importanza della formazione degli operatori sul corretto utilizzo del DM nel rispetto della scheda tecnica e della destinazione d'uso del dispositivo stesso; eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore.

Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un errore d'uso, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, secondo le indicazioni riportate nel presente documento.

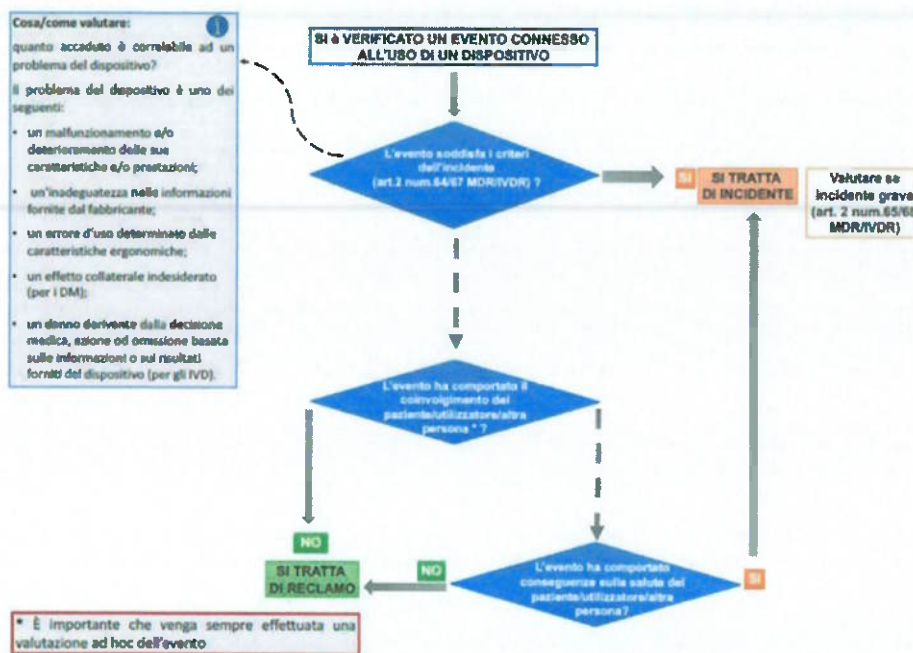
Il Reclamo, ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs. 138/2022, è una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

DIFFERENZA TRA INCIDENTE E RECLAMO:

Per procedere nella classificazione dell'evento, la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Se l'evento non rientrasse nelle precedenti casistiche potrebbe essere considerato come reclamo.



In linea generale i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

In quei casi limite in cui un reclamo ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.

Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.

Si definisce:

Utilizzatore: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo (Art. 2 def. 37 MDR 745/2017);

Utilizzatore profano: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica (Art. 2 def. 38 MDR 745/2017).

3.6 MONITORAGGIO DEGLI EPISODI DI VIOLENZA COMMESSI AI DANNI DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIO-SANITARIE NELL'ESERCIZIO DELLE LORO FUNZIONI

Negli ultimi anni si è assistito ad una crescita esponenziale e preoccupante di episodi di violenza nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie. Spesso si tratta di forme di violenza provenienti dagli stessi pazienti o dai loro caregiver, che si traducono in aggressioni fisiche, verbali o di comportamento.

La preoccupazione di fronte a tali episodi ha portato le diverse istituzioni operanti nel sistema a realizzare nel tempo specifici monitoraggi, documenti, raccomandazioni con finalità diverse, e proprio con l'obiettivo

di assicurare un lavoro sinergico da parte delle istituzioni, il legislatore ha ritenuto necessario individuare un apposito organismo che coinvolgesse tutti gli stakeholder di riferimento.

In tale contesto la legge 14 agosto 2020, n. 113 avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni", all'art. 2, ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Sociosanitarie (ONSEPS), con specifici compiti di monitoraggio, studio e promozione di iniziative volte a garantire la sicurezza dei professionisti.

L'Osservatorio è stato istituito, presso il Ministero della salute, con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 13 gennaio 2022, ed è costituito, per la sua metà, da rappresentanti donne. I componenti dell'ONSEPS sono stati nominati con decreto del Ministro della salute del 17 febbraio 2022.

All'ONSEPS sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- b) monitorare gli eventi sentinella che possano dar luogo a fatti commessi con violenza o minaccia ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- c) promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti;
- d) monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, anche promuovendo l'utilizzo di strumenti di videosorveglianza;
- e) promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, anche nella forma del lavoro in equipe;
- f) promuovere lo svolgimento di corsi di formazione per il personale medico e sanitario, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti".

L'Osservatorio, secondo quanto previsto dalla legge n. 113 del 2020, acquisisce, con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, istituito presso l'Agenas, e degli ordini professionali, i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche con riguardo alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro.

L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità acquisisce i predetti dati dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, istituiti in ogni Regione dalla legge n. 24 del 2017 (c.d. Legge Gelli) e li trasmette tramite l'Agenas.

Entro il 31 marzo di ciascun anno, il Ministro trasmette alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

L'Osservatorio si è insediato l'11 marzo 2022, in occasione della prima "Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari" istituita, dalla medesima legge n. 113 del 2020, il 12 marzo di ogni anno al fine di sensibilizzare la cittadinanza a una cultura che condanni ogni forma di violenza.

L'ONSEPS si è dotato di un proprio Regolamento di funzionamento. Al fine di snellire i lavori, data la numerosità dei componenti facenti parte dell'Osservatorio (circa 60), si è convenuto sulla necessità di definire una metodica lavorativa distinta per ambiti sulla base dei diversi compiti istituzionali propri dell'Osservatorio.

In particolare, ciascun componente della Commissione, su base volontaria e tenuto conto delle proprie competenze, ha aderito ai gruppi di lavoro di seguito riportati:

- Gruppo di lavoro n. 1: monitoraggio degli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni (art. 2, comma 1, lettere a) e b), L. 113/2020);

- Gruppo di lavoro n. 2: studio e monitoraggio delle misure di prevenzione (art. 2, comma 1, lett. c) ed), L. 113/2020);
- Gruppo di lavoro n. 3: promozione delle buone prassi e formazione degli operatori sanitari (art. 2, comma 1, lett. e) ed f), L. 113/2022.

L'ONSEPS, nel corso dell'anno 2022, si è riunito 5 volte in seduta plenaria e 8 volte nei tre sottogruppi. Al fine di facilitare i lavori è stata predisposta un'apposita piattaforma dedicata sulla quale ciascun componente ha potuto caricare la propria documentazione condividendola con gli altri, nonché uno specifico indirizzo di posta elettronica onseps@sanita.it tramite il quale la segreteria dell'Osservatorio poteva interloquire con i componenti medesimi. La priorità assoluta è stata dettata dalla necessità di reperire i dati ad oggi esistenti sulle aggressioni dei professionisti e sulla base dello studio e dell'analisi condotta avviare le iniziative necessarie per procedere ad uniformare i flussi informativi. Le maggiori difficoltà sono state rilevate soprattutto nel rendere confrontabili i dati pervenuti all'Osservatorio medesimo. Durante le sedute dell'Osservatorio sono state effettuate specifiche audizioni, nell'ambito delle quali sono stati convocati i rappresentanti di alcune istituzioni quali la Croce Rossa Italiana e l'Associazione Nazionale Medici INPS ANMI – FEMEPA, associazione dei medici legali per illustrare gli aspetti specifici del settore d'interesse. Con DGRC n. 37 del 5/2/2025 - Approvazione indicazioni per l'organizzazione del triage intraospedaliero e l'osservazione breve intensiva e per la gestione del sovraffollamento in pronto soccorso. (Accordo Stato Regioni n. 143/CSR del 1° agosto 2019) – la Regione Campania ha statuito delle norme di umanizzazione a cui gli operatori sanitari devono attenersi. In particolare, per il settore di maggiore rischiosità – nel caso della nostra Struttura l'erogazione di prestazioni in Prima Assistenza – relativo alle cure in emergenza/urgenza: <L'attesa in Pronto Soccorso per pazienti e familiari rappresenta una fase critica del rapporto del cittadino con il Servizio Sanitario. Numerosi sono i fattori che fanno diminuire il livello di qualità di servizio percepito dall'utente: la durata dell'attesa, l'ansia legata alla preoccupazione per la propria salute, le aspettative di risposta rapida. Il tempo d'attesa in Pronto Soccorso può rappresentare un'opportunità per trasmettere al cittadino informazioni utili e coerenti sull'esperienza che sta vivendo come paziente o accompagnatore. Proprio per questo, si ritiene necessario promuovere una serie di iniziative di "attesa attiva" finalizzate al miglioramento degli aspetti di comfort in sala attesa; tra questi, la presenza di strumenti quali cartellonistica, opuscoli cartacei, videoproiezioni, monitor TV, filodiffusione musicale, erogatori di bevande e cibo; la presenza di display che permettono di conoscere in tempo reale il numero di postazioni di emergenza impegnate, il numero di pazienti nelle sale visita o in attesa di ricovero e il tempo di attesa stimato per l'accesso, in modo da tenere aggiornati i pazienti oltre che sul proprio iter anche sul carico di lavoro complessivo del Pronto Soccorso. La verifica oggettiva da parte del paziente e del familiare del percorso d'assistenza, a partire dall'ora d'accettazione fino all'esecuzione delle diverse prestazioni dà la possibilità di limitare le problematiche connesse alle attese ed è funzionale all'erogazione di una migliore prestazione, diminuendo la possibilità di essere chiamati a gestire situazioni di front-desk a forte tensione. Alla cittadinanza sarà garantita maggiore trasparenza attraverso un ottimale livello d'informazioni, costantemente aggiornate. La presenza di un Referente per la gestione dei conflitti con utenti in attesa può contribuire a migliorare la fase della comunicazione delle informazioni relative alla gestione dell'evento; ad esso si può fare riferimento per questioni relazionali che non riescono a trovare ristoro nella relazione con gli Infermieri di Triage. Analogamente, la figura dell'Assistente di sala attesa, da reperire nell'ambito delle Associazioni di volontariato accreditate a livello nazionale o regionale, può svolgere il ruolo di mediatore delle relazioni tra il personale sanitario e i cittadini. Le Aziende, pertanto, dovranno prestare particolare attenzione all'opportunità di prevedere una figura di "collegamento informativo" tra la struttura dell'emergenza urgenza e i familiari in attesa, anche al fine di prevenire possibili situazioni conflittuali che potrebbero sfociare in fenomeni di aggressione. Esperienze in tal senso, - già attive, per esempio, presso l'AORN Cardarelli - hanno mostrato una riduzione degli eventi conflittuali. La comunicazione adottata dagli operatori di pronto soccorso deve essere efficace ed empatica sia con il paziente, sia con i familiari/accompagnatori

Valutazione semplificata "Rischio Aggressione" In ambito Lavorativo

AGENZIA	CASA DI CURA VILLA DEI FIORI S.R.L.
GRUPPO OMONEGO	Area Office Ufficio Accettazione Ricoveri
INPUT DATA	
Numero di uomini del componente del Gruppo omogeneo descritti ed informati per aggressione (DA TEMI 1 ANNO)	Numero di eventi di aggressione che hanno portato ad infortunio
100% / n° uomini informati	G. valore numerico attribuito
Infortunio a 1	1
da 2 a 3	2
da 4 a 10	3
maggiore di 10	4
	VALORE
	1

L'indice F di rischio è stato indagato ed interdetto con i lavoratori stessi, presenti e dirigenti, raccogliendo informazioni sulle caratteristiche strutturali e costruttive dei locali sede di lavoro.

tempo giornaliero lavorativo dedicato alla mansione	CHECK	Valore fattore F	VALORE
da 0 a un quarto del 10%		1	4
superiore al 20% fino al 25%		2	
superiore al 25% fino al 50%		3	
oltre il 50%	X	4	
OPPURE			
capacità ridotta naturalmente in copertura		1	4
capacità ridotta naturalmente in copertura		2	
capacità ridotta naturalmente in copertura	X	3	
RAGGR = G · F:			4

Il valore dell'Indice R_{AGGR} così trovato, è corretto con due valori "peso" moltiplicativi (W_1 , W_2) che tengono conto:

- della tipologia dei locali nei quali avviene il contatto tra lavoratore e attore (W_1);
- della presenza o meno di corpi contundenti in detti locali (W_2).

Tale correzione si interpreta nel modo seguente:

Descrizione locali	CHECK	Fattore moltiplicativo W_1	VALORE
Locali con ampi spazi e via di fuga	X	1	1
Locali angusti con via di fuga difficoltosa. OPPURE Locali/ambienti attenti alla sede di lavoro.		1,25	
Descrizione oggetti	CHECK	Fattore moltiplicativo W_2	VALORE
(1) Il locale per corpo contundente qualsiasi oggetto che possa essere scagliato contro il lavoratore da parte dell'aggressore per offesa e che al tempo stesso sia di facile uso e maneggevole, ovvero un oggetto da taglio per accreditarsi e da punto per esempio possono essere corpi contundenti (oggetti come pneumatici, foruncolo, eguali e piccoli coltelli, forbici, attrezzi per la pulizia, saponi, fazzoletti, ecc.).		1	1,25
Assenza di corpi contundenti (o comunque difficoltà di separazione o uso contro persona).		1	
Presenza di corpi contundenti (ovvero facilità di separazione o uso contro persona).	X	1,25	
RAGGR = (W1 · W2) · G · F			5

Il risultato si interpreta nel modo seguente:

$R_{AGGR} = 1$	RISCHIO TRASCURABILE
$1 < R_{AGGR} \leq 4$	RISCHIO BASSO
$4 < R_{AGGR} \leq 8$	RISCHIO MEDIO
$R_{AGGR} > 8$	RISCHIO ALTO

RISULTATO DELLA VALUTAZIONE	
5	RISCHIO MEDIO
Prevedere un corso di formazione specifico e con la partecipazione di un esperto esterno nel campo formativo sulla prevenzione e protezione da comportamento aggressivo e violento, verificare le conoscenze e le informazioni trasmesse nel campo di azione del singolo gruppo omogeneo per attivare a mobilità applicative di prevenzione e gestione dell'aggressività condotte nell'esercizio della mansione.	

Le misure di prevenzione attuate per ridurre il rischio aggressione sono prevalentemente di tipo strutturale e di tipo organizzativo.

MISURE DI TIPO STRUTTURALE ATTUATE

- evitare, per quanto possibile, oggetti o attrezzature che possono essere utilizzate come corpi contundenti o taglienti (ad es. tagliatori, forbici, viti, ecc.);
- debite le postazioni e conflitto con il pubblico di lavoro fisiche;
- mantenere adeguati livelli di illuminazione artificiale nelle strutture e nelle aree esterne (parcheggi, via di transito esterne, ecc.) al fine di limitare il rischio di aggressione;
- assicurare la presenza nei locali di lavoro di altri agenti (ad es. infermiere o, caso di bisogno).

MISURE DI TIPO ORGANIZZATIVO ATTUATE

- adeguata formazione del personale;
- effettuazione di un'opportuna campagna informativa/educativa legata alla gestione dei clienti e dei possibili conflitti;
- gestione dell'organizzazione del personale operante garantendo la presenza di un numero di lavoratori mirato;
- realizzazione di una procedura atto a eliminare le forze dell'ordine in caso di situazioni non gestibili dagli operatori.

VALUTAZIONE INIZIALE: 22/09/2018

3.6 COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO

Il Comitato Etico "Campania Centro" è un organismo indipendente, costituito ai sensi della Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23.01.2014 "Recepimento ed Esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 "Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania" con riferimento al Decreto 8 maggio 2003, al D.M. 12 maggio 2006, al D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE", al D.M. 21 dicembre 2007, alla Risoluzione n.117/E del 31 marzo 2008 dell'Agenzia delle Entrate, al Decreto 7 novembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, (modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998), al Decreto Legge 13/09/2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

Il Comitato Etico valuta, in piena autonomia e indipendenza di giudizio, le condizioni di eticità dei protocolli di sperimentazione in relazione all'oggetto della sperimentazione, alle condizioni e alle modalità con cui è programmata, ai soggetti su cui si applica ed ogni altra circostanza eticamente rilevante.

In particolare, esso ha "la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela". Il Comitato Etico "Campania Centro" è competente "per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'ASL Napoli 1 Centro e l'ASL Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di Cura del territorio di competenza".

3.7 CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

Con la Legge 24/2017 (Legge Gelli) è stato necessario automatizzare tutti i processi, in materia di sicurezza delle cure, che la Legge stessa ha reso di fatto obbligatori, unitamente al Decreto 51 della regione Campania in materia di Accreditamento.

Si è reso pertanto necessario iniziare ad implementare sempre di più processi che vanno verso la telemedicina e verso l'empowerment del paziente che può partecipare e condividere alcuni aspetti del proprio percorso diagnostico terapeutico.

Pertanto, si è deciso di dirigersi verso una versione web server per mettere a disposizione degli operatori sanitari, strumenti con interfaccia più semplice e intuitiva in modo da velocizzare le registrazioni e per garantire un'interoperabilità tra sistemi gestionali (es. Medica@) che, sempre di più, in un moderno Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), devono scambiare rapidamente dati e informazioni riguardanti il paziente.

In ultima riflessione, è stato indispensabile individuare uno staff interno, che sta agendo da interfaccia tra l'azienda e la software house così da meglio arrivare all'obiettivo finale, che è quello di sostituire definitivamente la cartella clinica cartacea con la cartella clinica integrata e multifunzione CCE (Cartella Clinica Elettronica).

4. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura, che trova conferma nel Decreto 232/2023 attuativo dell'art. 10 comma 6 della Legge 24/2017 nel quale espressamente si conferma la necessità di "attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati 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", disciplina la gestione del

sistema di “**Governo Clinico**” attraverso il quale le organizzazioni sanitarie del Gruppo Health Care Italia si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati parametri assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica partendo dall’analisi dell’errore umano. Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali-tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell’impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, ecc)
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente)
- Fattori umani, individuali e di team
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell’opinione pubblica e dei media)
- Assicurazioni

Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell’eventuale contenzioso del sinistro. Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo di prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall’utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale. Nella redazione della presente procedura si è tenuto conto dei principi di controllo, definiti nelle “Linee Guida per l’Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale” emesse nel 2014 dall’Associazione Italiana Ospedalità Privata e ss.mm.ii.

2. SISTEMA DISCIPLINARE

L’inosservanza dei principi contenuti nella presente procedura può comportare l’applicazione delle misure sanzionatorie regolate dal sistema disciplinare aziendale, adottato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, sulla base delle specifiche modalità ivi previste, nonché l’applicazione dei provvedimenti previsti dal Codice Disciplinare del CCNL di riferimento (da precisare che, ai sensi dell’articolo 1 comma 539 Legge 208/2015 la documentazione, i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari).

3. RESPONSABILITA’

La responsabilità dell’applicazione della presente procedura è dei:

- Direttori Sanitari delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Direttori area Amministrativa/Operativa delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabili Assicurativi delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile dell’Ufficio di Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia;
- Amministratori Delegati delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Funzione Compliance del Gruppo Health Care Italia;
- Capi Reparto ed i Responsabili di processo delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Direttori Tecnici, Medici Responsabili delle Unità Operative delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;



- Capi Servizi, Capi Sala, Coordinatori Infermieristici delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Ufficio Tecnico delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Rappresentante della Sicurezza delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Area Gestionale di Health Care Italia.

In particolare, la Direzione Sanitaria, sotto il Coordinamento dell'Ufficio di Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico:

deve partecipare

- alla preparazione ed esecuzione degli Audit clinici
- all'allestimento della mappa dei rischi,
- all'allestimento delle strategie di mitigazione dei rischi,

deve svolgere funzioni di consulenza

- in tema di gestione dei documenti (cartella clinica, incident reporting),
- in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili,
- in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni,

deve farsi carico di piani formativi

- in tema di informazione e consenso,
- in tema di colpa professionale,
- in tema di nesso di causalità, con applicazione nei vari ambiti penalistici (colpa professionale, infortunistica, malattie professionali ecc.).

4. DEFINIZIONI

Con Rischio Clinico si definisce "la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che può causare: un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte".

Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogenica), oppure in seguito ad un errore colposo (*malpractice*).

L'errore umano è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente.

- **Gli errori attivi** sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli individui a diretto contatto con il paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali.
Hanno un impatto diretto sull'integrità delle difese, e cioè su tutti i dispositivi tecnici e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità; inoltre, hanno effetti avversi immediati.

- **Le condizioni latenti** sono invece definite come una inevitabile patologia insita nel sistema. Si originano dalle decisioni dei redattori delle procedure e a livello di top management, e non sono necessariamente il prodotto di cattive decisioni.

Ad esempio, è difficile che le risorse siano distribuite equamente nei vari dipartimenti organizzativi: ma il modo in cui sono allocate ha conseguenze in termini di qualità, affidabilità e sicurezza per qualcuno in qualche punto all'interno del sistema.

Per **Gestione del Rischio Clinico** si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L' "**Evento**" è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

L' "**Evento Avverso**" è un accadimento 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".

Esso può definirsi:

"Azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; Comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari professionista" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state conseguenze negative per il paziente; pertanto, l'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' "**Evento Evitato**" è un 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.

L' "**Evento Sentinella**" è l'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 loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e la implementazione delle adeguate misure correttive.

Per "**Errore**" viene inteso 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. Può essere distinto in:

- "**Errore (o insufficienza) Attivo**": ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso, spesso riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente come, ad esempio, il malfunzionamento di una strumentazione elettromedicale;

- "**Errore (o insufficienza) Latente**": insufficienze organizzative-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

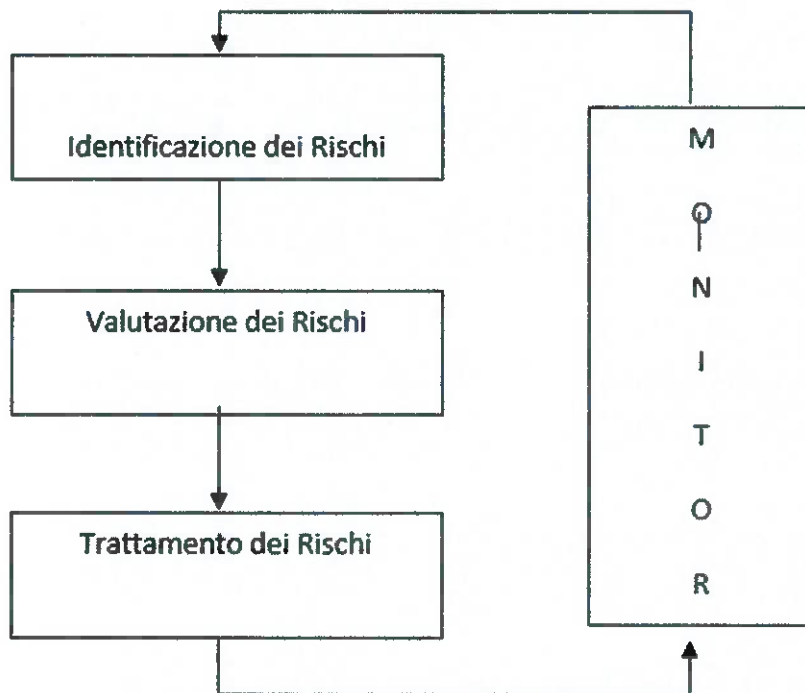
Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il Gruppo Health Care Italia per garantire la sicurezza rivolta ai pazienti ha definito un modello organizzativo che prevede diversi fattori, tra i quali una chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere e una precisa identificazione di responsabilità, compiti risorse e competenze.

La metodologia per la gestione del rischio applicata si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- I. Identificazione dei rischi e analisi
- II. Trattamento, Rimozione e minimizzazione delle cause
- III. Monitoraggio continuo degli eventi e dei processi favorenti gli stessi (il monitoraggio è trasversale a tutte le fasi)



Per identificare le cause che maggiormente hanno contribuito al verificarsi di un errore, vengono monitorati e indagati gli eventi avversi, gli eventi sentinella ed i quasi errori (*near misses*).

Lo scopo è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso, e di identificare, nonché progettare, le idonee misure protettive. Per individuare le *falle del sistema* vengono seguiti due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

Approccio reattivo: l'analisi in questo caso parte da un evento avverso e viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall'analisi reattiva sono: sistema di segnalazione spontanea degli eventi o *incident reporting* (es. IO 04

P06 – HCI “Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella”) briefing sulla sicurezza, audit clinico (IO 03 P06 -HCI – “Audit Clinico di Esito”) e revisione della documentazione clinica (IO 02 MO 01 “Gestione della Documentazione del Paziente”).

Una volta identificato un rischio questo viene analizzato al fine di attuare azioni correttive e/o di miglioramento.

Approccio proattivo: viene effettuata una revisione delle procedure e dei protocolli esistenti, identificando i punti di criticità e realizzando delle barriere protettive che impediscano l’errore umano (attivo) (vedi IO 02 P06-HCI – “Audit Clinico di Processo”). È un’analisi di tipo qualitativo intesa a identificare quello che potrebbe succedere.

Di seguito sono riportati per ogni fase del processo di Governo Clinico gli strumenti principali e gli output attesi:

Fase del processo	Alcuni Strumenti	Output attesi
Identificazione dei rischi e analisi	Segnalazione spontanea degli eventi (<i>Incident reporting</i>),	Profilo qualitativo di rischio
	gestione dei reclami e dei risarcimenti, audit clinici, revisione delle cartelle etc.	Criticità specifiche
Trattamento	Piani di trattamento dei rischi	Priorità di intervento
	Azioni di trattamento (Revisione processi, procedure, formazione, introduzione tecnologie cambiamenti organizzativi ecc.)	Riduzione
		Accettazione
		Eliminazione
Monitoraggio	Revisione cartelle	Valutazione dell'andamento specifico

I. Identificazione dei rischi e analisi

È il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una “Loss” (perdita).

Le fonti sono numerose; tra queste:

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;
- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente alla colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso.

Certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Gli strumenti utilizzati per l'individuazione dei rischi sono:

a. Incident Reporting

L'*Incident Reporting* è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:

- gli "*adverse events*": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- i "*no harm events*": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- i "*near misses*": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente). I "*near miss*" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità. Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione avviene attraverso le modalità operative definite nelle procedure P 14 HCI "Tenuta sotto controllo delle NC e AC AP", IO 04 P06 –HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella e nella procedura P 13 HCI analisi dei dati e Miglioramento continuo" all'interno della quale vengono descritte le modalità di gestione e analisi degli Indicatori di Attività e di performance; i questionari della qualità percepita (customer satisfaction); i reclami clienti.

b. Eventi sentinella

Gli eventi sentinella (si veda elenco riportato nella IO 04 P06 – HCI) - esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo – devono essere notificati entro 24 ore e mediante la compilazione del Mod. 02/IO 04 – P06 - HCI "Scheda di segnalazione evento sentinella".

Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione e gestione avviene attraverso le modalità operative definite nella IO 04 - P 06 –HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella, IO 03 - P 06 –HCI "Audit Clinico di esito" e nella IO 06 - P 06 –HCI "Gestione dei sinistri aziendali".

c. Audit Clinici

Le Direzioni Sanitarie hanno la responsabilità con cadenza semestrale di indire una riunione alla quale sono invitati gli operatori sanitari interessati all'assistenza dei pazienti (Medici di Reparto, Capo Servizi, Capo Sale, delegati infermieri, delegati personale tecnico). All'interno del gruppo viene identificato un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica. Scopo della riunione (AUDIT) è assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente in cui la stessa viene vista come una priorità. Durante tali riunioni (tempo di riunione da 1 a 2 ore), si procede a:

- Analisi delle plausibili situazioni di rischio, delle non conformità registrate, dei reclami, etc.;
- Analisi degli eventi avversi o degli eventi sentinella avvenuti nel corso del semestre passato (sia analisi con approccio proattivo che reattivo);
- Confronto, con discussione colloquiale, ma strutturata e condotta dal Direttore Sanitario, da cui sortisca un verbale in cui siano considerati:
 - Lista dei problemi di sicurezza analizzati (rilevazione dei problemi ed in caso di assenza si può far riferimento a situazioni specifiche potenziali tipiche della tipologia di prestazioni erogate dalla struttura stessa);
 - Eventuali provvedimenti adottati sia di tipo organizzativo, igienico sanitario ma anche, se presenti, sia di tipo disciplinari/contrattuali;
 - Motivazioni ed obiettivi di partecipazione in cui il singolo venga chiamato a far parte di un sistema di prevenzione posto a salvaguardia della singola prestazione d'opera.

Il verbale viene trasmesso all'Ufficio del Risk Manager e Gestione del Rischio Clinico per il prosieguo dell'attività di governo clinico. Rilievi, osservazioni, azioni correttive saranno successivamente comunicate alle Direzioni Sanitarie di riferimento. Il Direttore Sanitario deve condurre la riunione tenendo presente:

- 1) richiamare la finalità della riunione: raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso;
- 2) assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni - non si attribuiscono le informazioni alla singola persona che le ha riferite e che esiste un referente del gruppo a cui poterle inoltrare anche in via diretta;
- 3) informare che le domande poste nel corso della riunione saranno aperte perché l'importante è raccogliere opinioni di chi opera sul campo;
- 4) Far presente che esiste un referente del gruppo a cui poter far riferimento ed inoltrare qualsiasi domanda o informazione.

d. Informazione e consenso

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, assumendo notevole importanza sia per l'acquisizione di un consenso giuridicamente valido, attraverso un'informazione corretta ed esaustiva, sia come fondamentale processo di comunicazione tra il medico e il paziente (o i suoi congiunti) finalizzato a ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell'una e dell'altra ipotesi diagnostico- terapeutica.

Nelle strutture del Gruppo l'acquisizione del Consenso informato è gestita dalla IO 01 - P06 - HCI "Acquisizione del consenso informato" oltre ad essere ulteriormente dettagliato nelle procedure di processo distinte per ogni struttura e nelle relative istruzioni operative.

e. Cartella clinica

Altri strumenti utilizzati, per aumentare la conoscenza degli "eventi indesiderati", sono la verifica retrospettiva dell'attività clinica attraverso la revisione delle cartelle cliniche per l'identificazione di "eventi avversi" e la successiva valutazione rispetto alla loro prevedibilità. Infatti, attraverso la loro revisione è possibile verificare la loro completezza, compilazione e precisione circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica individuando possibili discrasie latenti o verificandone la corretta applicazione. Il processo di revisione delle cartelle viene anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure: attraverso la revisione si valuta il livello di adozione delle stesse.

Nelle strutture del Gruppo, le cui attività prevedono la redazione di una cartella clinica viene eseguita la revisione delle cartelle seguendo le modalità riportate nella Istruzione Operativa IO 02 MO 01 "Gestione della Documentazione del Paziente".

f. Analisi partecipata della qualità

L'Analisi Partecipata della Qualità (APQ) è un metodo di valutazione della qualità dei servizi messo a punto dal Laboratorio di Scienze della cittadinanza con l'auspicio che possa favorire il processo di apertura e di trasparenza delle strutture sanitarie di ricovero e riguarda essenzialmente la qualità percepita prendendo in esame tre aspetti principali del Sistema Sanitario:

- la qualità tecnica: attrezzature, aggiornamento del personale, continuità della prestazione, assistenza sanitaria, organizzazione del lavoro con esclusione di ciò che attiene alle risorse economiche e all'adeguatezza dell'assistenza rispetto ai protocolli diagnostici.
- il comfort: dalle prestazioni alberghiere alla igiene, dalla qualità del cibo ai sistemi di informazione.
- i rapporti interpersonali, come quelli tra medico e paziente e tra infermiere e paziente, nonché i rapporti con l'Amministrazione, la disponibilità e la circolazione delle informazioni e così via.

In riferimento a tutti questi aspetti, l'APQ presta, inoltre, una specifica attenzione alla questione dell'accesso ai servizi sanitari (disponibilità dei servizi, funzionamento dei sistemi di prenotazione, barriere architettoniche, cartellonistica, servizi pubblici sul territorio).

L'Analisi Partecipata della Qualità oltre ad essere una tecnica di valutazione è allo stesso tempo, una procedura di miglioramento della qualità che si contraddistingue per l'efficace sintesi tra tecnicità e carattere partecipativo.

Essa incentra, in particolare, la sua attenzione sulla qualità del servizio all'utente, sia nella sua globalità, sia nei suoi specifici aspetti, distinguendosi dai cosiddetti approcci di qualità percepita, che rappresentano solo un aspetto secondario della sua analisi. Essa trova applicazione all'interno delle strutture sanitarie di ricovero del Gruppo Health Care Italia. Le modalità operative sono riportate nella P 06 - HCI Gestione del Rischio Clinico.

II. Trattamento dei rischi

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte dalle diverse analisi, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, *incident reporting*, reclami, non conformità, ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi e vengono attuate procedure e strategie di prevenzione le cui modalità di attuazione sono richiamate nelle diverse procedure.

III. Monitoraggio

L'Ufficio del Risk Manager e Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia si riserva, di provvedere, in via diretta, d'intesa con la Direzione Sanitaria di riferimento, a tre sistemi di monitoraggio e di campionamento:

- a) *Revisione di cartelle cliniche*, con lo scopo di verificare la loro completezza, compilazione e precisione di annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative, di consenso informato consapevole, e di pratica infermieristica. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale, ovvero, con lo scopo di verificare, su una griglia predisposta, una casistica clinica che possa far individuare plausibili discrasie latenti legate alla gestione del singolo caso clinico o della patologia ricorrente (anche secondaria e/o complicanza);
- b) *Osservazione dei trattamenti terapeutici*, con lo scopo di verificare le somministrazioni dei farmaci e parafarmaci in relazione alla prescrizione sia con la finalità di rilevare errori o reazioni avverse (ADR), ma, anche, per il continuo miglioramento degli aspetti gestionali propri del processo assistenziale;
- c) *Analisi delle eventuali non conformità in materia di prevenzione e protezione* (sicurezza dai rischi sul lavoro, ospedalimento), di igiene (piano di igiene e norme sanitarie), di relazioni con il pubblico (qualità percepita, reclami e gestione dell'URP) e, ove necessario, dei processi assistenziali propri della struttura in esame.

Dalle risultanze del monitoraggio effettuato, l'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento individuano le eventuali azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l'evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, si definiscono le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.

L'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento provvedono all'organizzazione dei corsi di formazione ed informazione con lo scopo di implementare un sistema inteso come completamento della analisi strutturata e sistematica del Rischio Clinico da applicare agli operatori sanitari, medici e non medici, attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a parametri conosciuti o di best practice.

5. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

La Legge n. 24/2017 ha introdotto – all'art. 2, comma 5 – l'obbligo di predisposizione di una Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.



La medesima Legge n. 24/2017 prevede inoltre, all'art. 4, comma 3, che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

La Relazione, il cui contenuto è parte integrante del PARM, viene pubblicata sul sito internet della Struttura sanitaria, e rendiconta le attività inerenti alla gestione del Rischio Clinico nell'anno precedente alla nuova edizione del PARM.

Si rappresenta in proposito che il PARM deve includere anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), in quanto esse costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico.

Tali azioni, adottate sulla base di priorità aziendali, in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, sono rivolte principalmente al monitoraggio ed alla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici e al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

In particolare, nella relazione è necessario precisare il numero degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei near miss segnalati nell'anno antecedente la redazione dell'ultimo PARM. Almeno per gli eventi sentinella, è opportuno segnalarne la tipologia, il tipo di attività di analisi esperita (es. Audit, RCA, SEA, FMEA/FMECA et al.), le successive "azioni" attuate e le modalità di monitoraggio programmate, al fine di valutare gli effetti delle azioni stesse.

La relazione suddetta dovrà accompagnarsi alla tabella di seguito riportata (Tabella 2 - Eventi segnalati [rif. art. 2, c. 5 e art. 4, c. 3 della L. 24/2017]).

Si riportano gli "accadimenti" registrati nel corso dell'anno, rilevati dal flusso di informazioni pervenute al NORC da parte della Funzioni coinvolte: Funzione Compliance della Capogruppo, Ufficio di Direzione Sanitaria, Ufficio Qualità ed Accreditamento, U.R.P., Ufficio Personale e Direzione Amministrativa.

Il tutto regolamentato a seguito dell'emanazione del D.D. Campania n. 99 del 16.12.2022 in cui si è statuito che "La gestione del rischio e della sicurezza del paziente e dell'operatore" di cui al Programma "4": "Strumenti per la qualità del SSR" del DCA n.6/2020 (DGRC n.19 del 18.1.2020 prende atto e recepisce il Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191", approvato con il Decreto Commissario ad Acta (DCA) n.6 del 17.1.2020), ha come obiettivo, tra gli altri, di fornire indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) e per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.

Ciò proprio con l'intento di applicare il dettato normativo della Legge 24/2017 il quale prevede che il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente raccolga dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, trasmettendoli annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Il Decreto 232/2023, attuativo della Legge 24/2017, conferma che la struttura predispone una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

Tabella 2- Eventi segnalati * (rif. PARM e art. 2, c.5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli Eventi	% di cadute nella categoria di evento (VEDI RELAZIONE A SEGUIRE)	Principali fattori causali/contribuenti ^{i(A)}	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	15 (100%)	100%	Stato di salute del paziente – quadro clinico personale	-	Sistema di reporting (100%)
Eventi Avversi	0 (0%)	0%	Strutturali (0%) Tecnologici (100%)	Strutturali (0%) Tecnologici (100%)	Sinistri (0%) Emovigilanza (0%)
Eventi Sentinella	0 (0%)	0%	Organizzativi (0%) Procedure (0%)	Organizzativi (0%) Procedure (0%)	Farmacovig. (0%) Disposit. Vig. (0%) ICA (0%)

* con riferimento all'anno precedente alla nuova edizione del PARM

^(A) I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi.

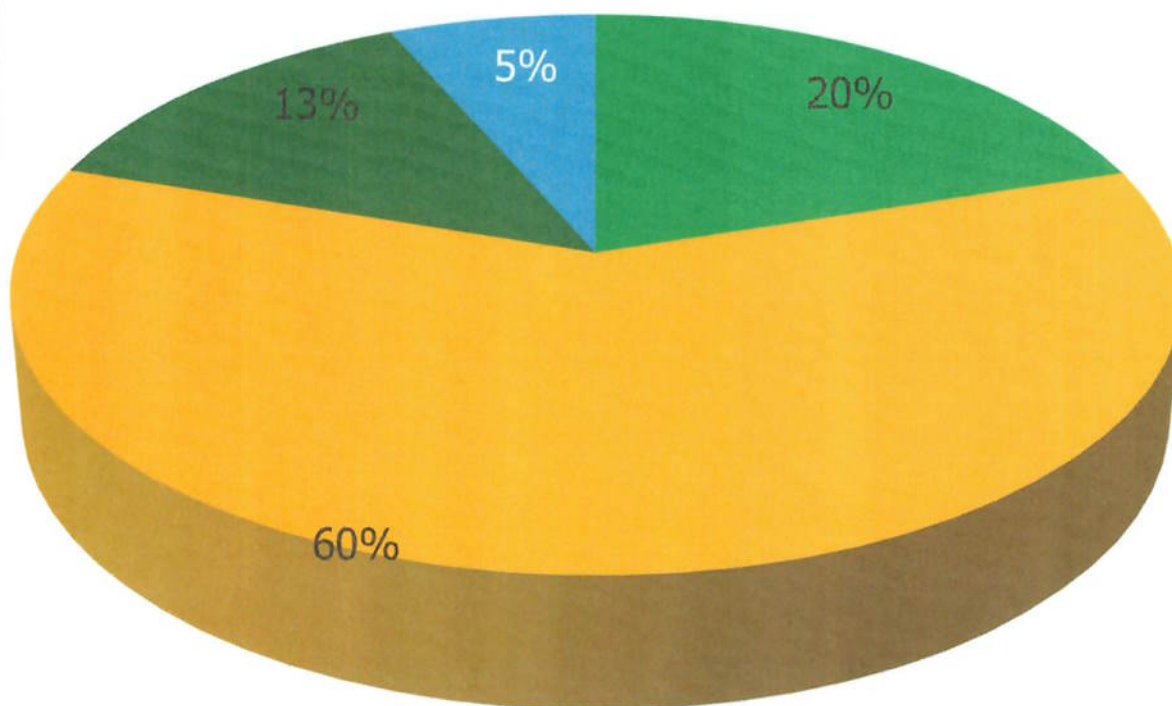
RACCOMANDAZIONE N.13

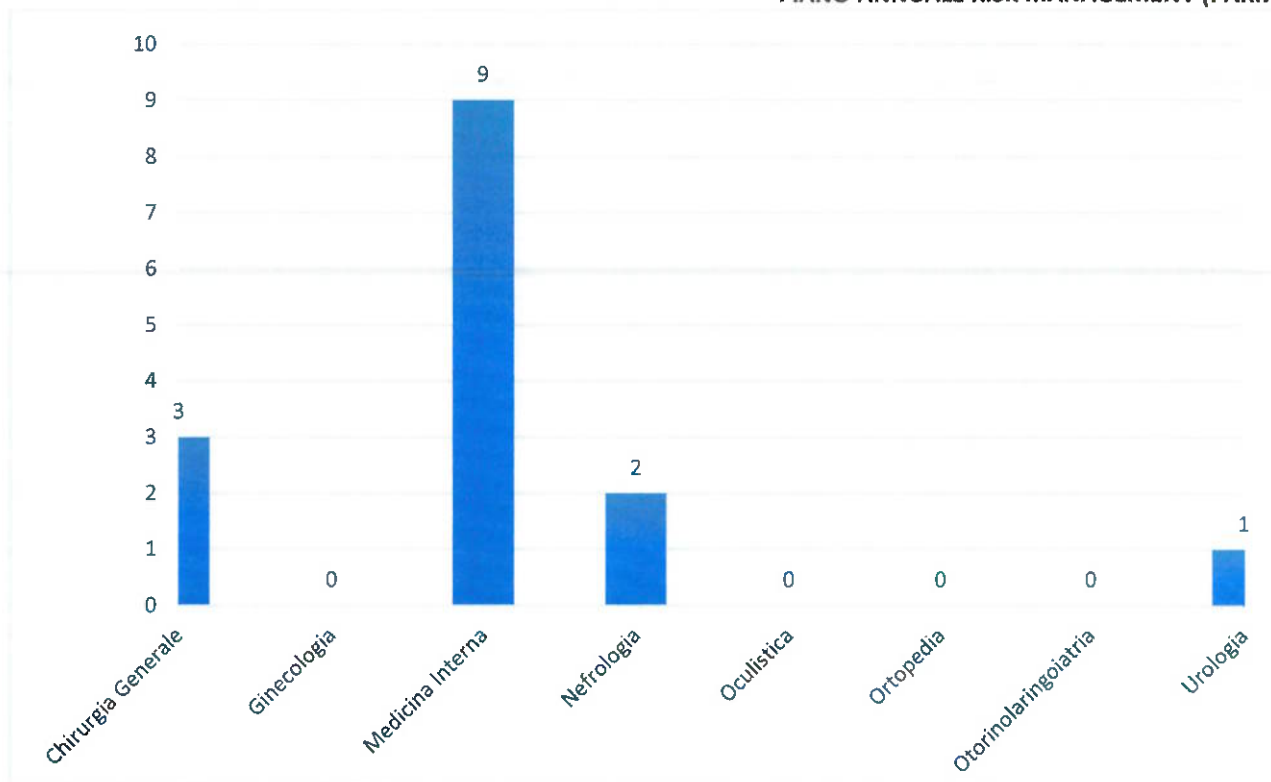
“Prevenzione e gestione della caduta del paziente nella struttura sanitaria”

Analisi Cadute Pazienti

TOTALE EVENTI = 15 su 8523 prestazioni ospedaliere

- | | | |
|--------------------------|-----------------|----------------------|
| ■ Chirurgia Generale 3 | ■ Ginecologia 0 | ■ Medicina Interna 9 |
| ■ Nefrologia 2 | ■ Oculistica 0 | ■ Ortopedia 0 |
| ■ Otorinolaringoiatria 0 | ■ Urologia 1 | |





Maggiore attenzione viene posta nelle cadute in età senile, che rappresentano un evento avverso rilevante ed una sfida per il Sistema sanitario.

Nelle strutture ospedaliere, già nel 2011, veniva stimato come circa il 14% delle cadute era classificabile come accidentale, ovvero, determinato da fattori ambientali (es. scivolamento sul pavimento bagnato), l'8% come imprevedibile e non prevenibile, considerate le condizioni fisiche del paziente (es. improvviso disturbo dell'equilibrio), ed il 78% compreso tra le cadute prevedibili per fattori di rischio identificabili nella persona (es: paziente disorientato, con difficoltà di deambulazione).

La Regione Veneto, ad esempio, che già nel 2015 aveva messo in atto un piano di prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie, alla luce delle analisi sulle azioni intraprese dagli erogatori pubblici e privati accreditati, ha disposto le nuove linee di indirizzo per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente, con l'obiettivo di omogeneizzare i comportamenti in tema di prevenzione e gestione dell'evento caduta.

Le cadute in ospedale sono tra i fenomeni più segnalati, come evidenziano numerosi studi e, pertanto, è fortemente raccomandata la prevenzione attraverso l'adozione di interventi assistenziali sia standard che personalizzati. Sappiamo che con il termine "*caduta*" ci si riferisce ad un improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica, assisa o clinostatica.

Le cadute possono essere classificate in:

- accidentali (circa il 14%), quando la persona cade involontariamente (paziente scivola sul pavimento bagnato)
- fisiologiche imprevedibili (circa l'8%), quando condizioni fisiche non prevedibili e non prevenibili, causano una caduta (il paziente inciampa durante la deambulazione)

- fisiologiche prevedibili, non sempre prevenibili, (circa il 78%), quando avvengono nei soggetti esposti a fattori di rischio identificabili (paziente disorientato, con difficoltà nella deambulazione, inosservante delle disposizioni mediche, etc.)

I danni in cui può incorrere una persona che cade possono essere lievi, moderati o gravi. Nella maggior parte dei casi gli esiti delle cadute sono senza danno, mentre le tipologie di danno più frequenti sono le contusioni e le escoriazioni. Al fine di prevenire gli episodi di caduta dei pazienti la revisione della letteratura ha dimostrato che l'integrazione di interventi assistenziali standard e personalizzati previene gli episodi di caduta dei pazienti ricoverati in ospedale.

Interventi assistenziali standard	Interventi assistenziali personalizzati
valutare il rischio di cadere del paziente attraverso l'utilizzo di scale validate	fornire ausili per facilitare la deambulazione/mobilizzazione
effettuare un accertamento per individuare i fattori di rischio presenti	concordare con il paziente gli orari per l'assunzione di terapie farmacologiche o per accompagnarlo in bagno
presentare l'ambiente al paziente	richiedere l'intervento del fisioterapista
fornire un dépliant a scopo informativo per illustrare a parenti e pazienti come prevenire la caduta in ambiente ospedaliero	posizionare il paziente a rischio elevato di cadere nella camera di degenza più vicino all'ufficio degli infermieri
garantire l'ordine delle aree comuni e camere di degenza	richiedere l'assistenza continua di un parente
mantenere la luce anche durante il turno notturno	interrompere gradualmente l'uso di psicotici

Nell'analisi globale dei nostri dati, tenendo conto che il numero dei pazienti ricoverati/degenti in regime ordinario e/o transitati in regime day surgery/day hospital/day service (regime di ricovero a ciclo diurno), per il 2025, è pari a 8523, si può riscontrare che il tasso di cadute dei pazienti è dello 0,17%.

Massima attenzione viene posta nelle attività di sorveglianza/osservazione dei pazienti degenti a letto, e nelle loro attività/percorsi di deambulazione: sono sempre disponibili dispositivi di ausilio ed è stata implementata la procedura di accompagnamento, con accudimento personale *one to one*, del paziente a seconda del bisogno presentato. Ai fini della trasparenza, si indicano le modalità e le cause delle cadute registrate (preventivamente si dichiara che gli eventi si sono verificati in assenza di ostacoli e/o condizioni favorevoli alla caduta e/o con responsabilità di terzi nell'evento e/o nelle attività di diagnosi e cura dei pazienti, come da schede denuncia infortuni paziente depositate presso la Direzione Sanitaria che, tra le altre notizie, riportano i nominativi dei testimoni presenti all'evento):

-N.15 Cadute accidentali e/o per lipotimia di Pazienti ricoverati, ritenutisi autonomi o comunque senza richiesta di ausilio da parte del personale preposto all'assistenza, nei vari Reparti della Casa di Cura, tutte avvenute in camera di degenza o bagno di camera di degenza e/o all'interno della Casa di Cura nei locali dove transitano i pazienti; successivamente all'evento, i pazienti risultavano vigili e deambulanti, avendo riportato solo in rari casi, piccole ferite o escoriazioni al capo e/o agli arti, tutte tempestivamente medicate dal personale Sanitario preposto.

Tabella di dettaglio cadute luogo paziente

<u>Luogo accadimento</u>	<u>n. di cadute</u>
Camera di degenza:	14
Corridoio degenze:	1
Scale interne:	0
Scale ingresso:	0
Sala endoscopia:	0
Poliambulatorio:	0

Una politica di gestione e monitoraggio del fenomeno, consente di contenere il tasso di eventi caduta a livelli opportuni, impegno reiterato anche per il 2026 con successive ed ulteriori attività d'implementazione della raccomandazione ministeriale n.13.

Quale azione di miglioramento l'Ufficio di Direzione ha stabilito di istituire una "Scheda Segnalazione Caduta Paziente" sulla base del principio per cui la caduta è definita come: *"l'evento in cui il paziente/visitatore viene trovato seduto o giacente al suolo o riferisce di essere caduto e di essere riuscito a ritornare nel letto o sulla poltrona/sedia."*

In questa definizione sono comprese anche tutte le situazioni in cui il paziente ha rischiato di cadere. Tutte le cadute sono da segnalare sia che il paziente abbia subito un danno sia che non vi siano danni apparenti.

In ossequio con le linee guida AHRQ 2006 – Raccomandazioni con grado di evidenza A – l'assemblaggio dei dati avrà il seguente razionale:

1. Identificare le persone che hanno una storia di cadute, determinare il rischio di future cadute e ridurre i fattori di rischio individuali;
2. Quando è possibile, si dovrebbe considerare la riduzione delle terapie farmacologiche per le persone anziane che prendono 4 o più farmaci e in generale per quelli che assumono psicofarmaci;
3. La minimizzazione dell'allettamento durante il ricovero per pazienti anziani è una misura pratica e realistica che ha implicazioni per la prevenzione delle cadute così come per altre complicazioni acquisite in ospedale;
4. Non c'è nessuna evidenza scientifica che supporta l'uso di mezzi fisici di contenimento come strategia per la prevenzione delle cadute in pazienti anziani.

La rilevazione e l'analisi delle cadute sarà fatta oggetto di AUDIT di PROCESSO e di ESITO:

Livello 1: Unità operativa

- L'operatore compila la scheda di segnalazione;
- Il Risk Manager applica la scheda di analisi (*l'evento caduta: luogo, modalità e dinamica; gli effetti delle cadute: con o senza danno, tipo di danno; i fattori contribuenti: paziente, organizzazione, ambienti e presidi; • l'incidenza delle cadute*) alla segnalazione.

Livelli 2: Direzione Sanitaria

- Il Risk Manager alla fine del mese consegna al Direttore Sanitario una busta con gli originali delle schede compilate;
- Il Direttore Sanitario effettua la sintesi ed indice Audit di Processo ed Esito in cui siano coinvolti gli Operatori interessati.



5.1 SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI

Per quanto riguarda la funzione valutativa dei sinistri, la Struttura dà atto nel PARM dell'istituzione al proprio interno di un organismo deputato alla funzione valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri - CVS), in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura.

La Legge n. 24/2017, all'art. art. 4, comma 3, prevede che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel PARM deve essere riportato, per ogni anno dell'ultimo quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando se il già menzionato dato si riferisce a periodi in cui la Struttura è in copertura assicurativa o in autoassicurazione/auto ritenzione, secondo lo schema della tabella successiva (Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio).

Negli ultimi anni le Direzioni aziendali e strategiche delle aziende sanitarie e ospedaliere hanno attuato una serie di azioni volte alla mitigazione e gestione del rischio, al fine di contenere la spesa e migliorare la sicurezza, oltre che la qualità, delle cure. Tuttavia, per poter gestire il rischio è necessario disporre di conoscenze che permettano di prevenire gli errori, valutare i rischi, analizzare le diverse situazioni e successivamente introdurre attività di monitoraggio e formazione.

È quindi necessario porre in campo attività di perfezionamento e formazione continua, che permettano di individuare e correggere immediatamente eventuali rischi, anche mediante il supporto di strumenti informatici, tecnologici o gestionali.

Come definito all'interno della Legge Bianco/Gelli, è indispensabile sviluppare una cultura della sicurezza, volta a una responsabilizzazione dei diversi soggetti coinvolti nel processo di gestione del rischio: tuttavia, la gestione di tali rischi è molto complicata nel "Sistema Salute". Infatti, questo "Sistema Salute" coinvolge molte figure professionali come quelle mediche, politiche, amministrative, assicurative, legali ed economico-gestionali. Tali figure, devono gestire una pluralità di prestazioni sanitarie, attraverso competenze specialistiche, tecnico-sanitarie ed economico-amministrative, come specificato nel Manuale della gestione del rischio clinico.

In particolare, tale attività è definita come gestione del rischio clinico - *Clinical Risk Management*, ossia "Un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti".

Fin dalla emanazione dell'articolo 32 della Costituzione, la Repubblica italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nell'ambito della sicurezza e qualità delle cure, l'Italia è stata in ambito europeo uno dei primi paesi che, già nell'impianto costituzionale, inserì il diritto alla tutela della salute.

Nel corso degli anni ci sono sempre stati grandi cambiamenti normativi ma, solo mediante il dl n.158 del 13 settembre 2012: “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute”, si avviò la gestione e il monitoraggio dei rischi sanitari per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.

Tale legge, rappresentò un primo approccio al *Clinical Risk Management*, per consentire alle organizzazioni sanitarie di padroneggiare e gestire i rischi, definiti come “condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo”. Dopo tali normative, la Legge Finanziaria del 2016 portò grandi novità, sottolineando il bisogno della “realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente”. Inoltre, tale Legge dispone che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie di tutte le regioni italiane, attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario. Dal comma 538 al comma 540, la prevenzione e gestione del rischio sanitario diventano per legge interesse del Servizio Sanitario Nazionale. La più recente normativa, la legge n. 24 del 8 marzo 2017, denominata la Legge Bianco-Gelli, sancisce le “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

Tale legge, rimarca con enfasi l’importanza della sicurezza delle cure in sanità, che si realizza anche con idonee attività di prevenzione e gestione del rischio clinico, attraverso il coinvolgimento di tutto il personale, sia dipendente che liberi professionisti operanti in convenzione con le strutture.

Tuttavia, malgrado l’interesse da parte di molti attori sulla gestione del rischio clinico, soprattutto in Italia per la recente normativa, la letteratura evidenzia pochi contributi innovativi sulla gestione del rischio clinico, soprattutto in ambito economico-gestionale. Infatti, come sottolineato da un recente revisione, la letteratura manca spesso di casi concreti utili a confrontare i dati delle diverse aziende.

Nel luglio 2024 l’AGENAS ha pubblicato – sui Quaderni Monitor – l’articolo “**LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 (CD. GELLI) APPROFONDIMENTI ARTICOLO 13 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL’ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA DEL GIUDIZIO BASATO SULLA SUA RESPONSABILITÀ**” in funzione del quale:

Ferma la notifica - nel termine perentorio dei 45 giorni dall’avvenuta notifica - ai medici coinvolti in un sinistro tutto (lettera richiesta risarcimento, ATP, Mediazione e/o Atto di Citazione in causa civile) – nel caso di ATP e di istanze di mediazione ex art. 8 D. Lgs 28/2010 integriamo la comunicazione, a seguire la richiesta di relazione medica sull’accaduto, con la seguente frase:

“Trattandosi di proposizione di ricorso ex articolo 696-bis c.p.c., siamo dell’avviso che Ella dovrebbe intervenire nel giudizio di modo che possa alimentare il procedimento di consulenza tecnica preventiva avviato, con il predetto ricorso, collaborando nell’esplicazione delle strategie difensive ritenute più utili, con l’obiettivo di scongiurare la composizione stragiudiziale della controversia ed arrivare al deposito di una relazione del C.T.U. agli stessi, in ipotesi, più vantaggiosa”.

Nel caso di avvio di trattative per la bonaria composizione di una vertenza, al fine di dare una data certa dell’avvio delle stesse per la comunicazione 2 comma ex articolo 13 della Legge 24/2017, convochiamo una seduta specifica del CVS a cui invitare anche il sanitario coinvolto (fatto oggetto di comunicazione primo comma ex articolo 13 della stessa legge).

La partecipazione del medico ha una finalità consultiva, informativa e di consapevolezza – difatti la decisione di transigere riguarda esclusivamente la struttura sanitaria – potendosi ottenere qualche elemento utile alla definizione dell’accordo nel miglior risultato e, quindi, si assolverebbe all’obbligo temporale di informare il sanitario dell’avvio delle trattative con la parte danneggiata.

Nel caso in cui il Medico – malgrado invitato – non partecipi, occorrerà darne atto nel verbale del CVS – che comunque dovrà espletare i suoi lavori - e notificare il documento prodotto al sanitario in modo ufficiale. Tra l'altro, nello scritto AGENAS, si consiglia di **convocare la seduta del CVS – anche alla luce dei nuovi disposti del 1° marzo 2024**, di cui riferiamo a seguire – **ogni qualvolta si riceva una richiesta di risarcimento** – convocazione da eseguirsi rapidamente (ai fine di rientrare nei 45 giorni di notifica) ed a cui invitare il/i medico/-ci ritenuto/i coinvolto/i: nel CVS sono esaminate e valutate, eventualmente anche in contraddittorio con l'interessato o altri specialisti, le eventuali argomentazioni tecniche che i professionisti destinatari della comunicazione dovessero fornire. Anche ove non fosse proficuo nel merito, tale *modus operandi* si rivela utile a creare cultura diffusa circa l'approccio medico-giuridico proprio della responsabilità delle strutture sanitarie e l'importanza della qualità della documentazione sanitaria.

Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232 – Decreto ex art. 10, comma 6, Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Legge Gelli-Bianco”.

Nella [G.U. Serie Generale n. 51, del 1° marzo 2024](#), è stato pubblicato il decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale viene adottato il **“Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati”**.

Il decreto, che interviene in attuazione del disposto dell'art. 10, comma 6, della Legge n. 24/2017, a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della citata Legge, si compone di **quattro Titoli** dedicati, rispettivamente, alle **disposizioni generali, ai requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, ai requisiti minimi di garanzia e alle condizioni di operatività delle misure analoghe alle disposizioni finali**.

L'**ambito di applicazione** del decreto è definito all'art. 2, nel quale si precisa che il provvedimento disciplina:

- a) i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 10 della Legge “Gelli-Bianco” per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie;
- b) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 del citato art. 10;
- c) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione;
- d) la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

L'art. 3, relativamente all'oggetto della garanzia assicurativa, prevede gli **obblighi ai quali è tenuto l'assicuratore**. Al **comma 1**, si precisa che **per le coperture di cui all'art. 10 comma 1 della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale**

di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, ivi compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale e attraverso la telemedicina.

Le predette polizze, peraltro, coprono altresì la responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria per prestazioni rese in regime di libera professione intramuraria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la stessa si avvale per l'adempimento della propria obbligazione nei confronti del paziente.

Ai sensi del comma 2, per le coperture di cui all'art. 10, comma 2 della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente l'attività libero professionale che operi in adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente, per tutti i danni colposamente cagionati a terzi.

L'assicuratore, per le coperture di cui all'art. 10, comma 3 della Legge, si obbliga, altresì, a tenere indenne l'esercente la professione sanitaria che operi a qualunque titolo presso una struttura, per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti, nonché in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore, ferme le limitazioni previste dall'art. 13 della Legge Gelli (comma 3 art. 3).

Il comma 4 dell'art. 3 prevede, inoltre, la possibilità per l'esercente la professione sanitaria di aderire a convenzioni o polizze collettive che ne garantiscano la copertura assicurativa, per il tramite delle strutture pubbliche e private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali, nonché la possibilità di essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

Le modalità di acquisto della copertura e le informazioni da fornire all'assicurato, ai sensi del comma 5, devono essere pubblicate da assicuratore e intermediario.

Al comma 6 viene, invece, ribadito il principio secondo il quale, in caso di responsabilità solidale dell'assicurato, l'assicurazione deve prevedere la copertura per l'intero, facendo salvo il diritto di surrogazione e il diritto di regresso nei confronti dei condebitori solidali.

Al comma 7 il decreto introduce espressamente un meccanismo di tipo "bonus malus" che opera ad ogni scadenza contrattuale, per tutte le coperture di cui all'art. 10, commi 1, 2 e 3, prevedendo – con un preavviso di almeno 90 giorni - una variazione in aumento o in diminuzione del premio di polizza, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.

Viene inoltre prevista la variazione in diminuzione del premio in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e l'analisi sistemica degli incidenti.

Tutte le variazioni, in ogni caso, devono essere coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio, anche in considerazione del fabbisogno finanziario delle imprese assicuratrici.

Da ultimo, sempre all'art. 3, viene introdotto *ex novo* il comma 8, che prevede un'attività consultiva dell'IVASS in

merito all'andamento dei premi, da effettuarsi entro 24 mesi dal termine di cui all'art.18, comma 2 – dunque entro 48 mesi dall'entrata in vigore del decreto – per monitorarne gli effetti, comunicando le risultanze di tale monitoraggio al Ministero delle Imprese e del Made in Italy, che potrà adottare nei successivi 12 mesi eventuali misure correttive ai fini della completa applicabilità del comma 7.

L'art. 4, sempre in coerenza con quanto richiesto dall'art. 10, comma 6 della Legge Gelli, stabilisce i massimali minimi di garanzia, differenziandoli in base alla classe di rischio. In particolare, con riferimento alle coperture assicurative di cui all'art. 10, comma 1, vengono definiti i seguenti massimali:

- a) per le strutture ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili esclusivamente in ambulatori protetti (ovvero nell'ambito di istituti di ricovero e cura) ed i laboratori di analisi, viene previsto un massimale non inferiore a euro 1.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro;
- b) per le strutture sanitarie che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, per le strutture sociosanitarie residenziali e semi residenziali, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti o attività odontoiatrica viene previsto un massimale non inferiore a euro 2.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- c) per le strutture che svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 5.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- d) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1, lett. o) – ovvero sia in caso di più richieste di risarcimento presentate in relazione a una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla stessa causa, che rappresentano tanti sinistri quanti sono gli eventi o gli atti, gli errori od omissioni – viene previsto un massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero di danneggiati.

Con riferimento alle coperture assicurative di cui all'art. 10, comma 2, invece, i massimali individuati per classe di rischio sono i seguenti:

- a) per gli esercenti la professione sanitaria che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 1.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- b) per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 2.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- c) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1, lett. o) – ovvero sia in caso di più richieste di risarcimento presentate in relazione a una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla stessa causa, che rappresentano tanti sinistri quanti sono gli eventi o gli atti, gli errori od omissioni – viene previsto un massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero di danneggiati.

Per quanto attiene ai massimali delle polizze assicurative per colpa grave, stipulate obbligatoriamente dagli

esercenti la professione sanitaria che operino a qualunque titolo in strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private (ex art. 10, comma 3 Legge "Gelli"), questi non possono superare una somma pari "al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo"; somma, questa, che corrisponde all'importo massimo della condanna per responsabilità amministrativa, della rivalsa e della surrogazione per singolo evento, per colpevole di cui all'art. 9, commi 5 e 6 della Legge Gelli.

Le suddette limitazioni, peraltro, non si applicano agli esercenti la professione sanitaria che operino al di fuori di una struttura o che prestino la propria opera all'interno della stessa in regime libero professionale ovvero che si avvalgano della stessa nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente (art. 3, comma 2, decreto).

Il comma 4 dell'art. 4 definisce il massimale minimo di garanzia delle coperture per la copertura della responsabilità civile verso i prestatori d'opera in una somma pari a euro 2.000.000,00 per sinistro e per anno.

Viene, infine, prevista la possibilità che il MIMIT, di concerto con il Ministero della Salute, ridetermini annualmente i massimali di garanzia, sulla base dell'andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, per le ipotesi nelle quali la quantificazione del danno ecceda i massimali di cui all'art. 10, comma 6 (art. 14, comma 7 lett. a) Legge Gelli).

Quanto all'efficacia temporale della garanzia assicurativa, l'art. 5 precisa che la stessa viene prestata nella forma "claims made", operando per le richieste risarcitorie presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.

La disposizione chiarisce, inoltre, che in caso di rinnovo, la garanzia opera fin dalla decorrenza della prima polizza. Nelle ipotesi di cui all'art. 1, comma 1 lett. o), ovvero sia in caso di pluralità di richieste risarcitorie connesse a più eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla medesima causa, la garanzia opera per il sinistro denunciato a partire dalla prima richiesta.

Il secondo comma della disposizione disciplina le ipotesi di cessazione definitiva dell'attività dell'esercente la professione sanitaria, anche se libero professionista, per le quali viene previsto un periodo di ultrattività della copertura – con il medesimo massimale previsto dalla polizza assicurativa in corso al momento della cessazione – per le richieste presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi alla cessazione dell'attività, riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, ivi incluso il periodo di retroattività. La suddetta ultrattività, peraltro, viene estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

In caso di sinistro, denunciato ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 5, l'assicurato deve darne avviso all'assicuratore entro 30 giorni dalla data in cui la richiesta è pervenuta o nella quale l'assicurato ne ha avuto conoscenza, salvo le ipotesi di salvataggio o di constatazione del sinistro da parte dell'assicuratore, in cui il già menzionato avviso non è necessario (art. 5, comma 3).

L'art. 6 disciplina il diritto di recesso da parte dell'assicuratore, il cui esercizio viene espressamente escluso nel periodo di vigenza e di ultrattività della polizza, a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento e che

viene limitato alle sole ipotesi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per più di un sinistro, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento.

Quanto agli obblighi di pubblicità e trasparenza gravanti sulle strutture e sugli esercenti la professione sanitaria, l'art. 7 richiama espressamente:

- l'art. 10, comma 4 della Legge n. 24/2017, che impone alle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private la pubblicazione, sul rispettivo sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, con indicazione per esteso dei contratti, delle clausole assicurative o delle altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa;
- l'art. 3, comma 5, lett. e) del D.L. n. 138/2011, che impone ai professionisti di rendere noti ai clienti, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 7, le strutture sono altresì tenute a pubblicare sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legate all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricercascientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di *risk management*.

All'art. 8 vengono espressamente definite le eccezioni opponibili al danneggiato dall'impresa assicuratrice previa sottoscrizione di apposita clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto, quali:

- 1) i **fatti dannosi derivanti** dallo svolgimento di **attività che non sono oggetto della copertura assicurativa**;
- 2) i **fatti generatori di responsabilità** e le richieste risarcitorie presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'art. 5;
- 3) le **limitazioni del contratto assicurativo** di cui all'art. 1, comma 1, lettere q) e r) (SIR e franchigia), con riferimento alle coperture assicurative e alle misure analoghe per la copertura della responsabilità civile verso terzi e prestatori d'opera delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 3;
- 4) il mancato pagamento del premio.

In ogni caso, ai sensi del comma 2 dell'art. 8, resta ferma la previsione di cui all'art. 38-bis del D.L.n 152/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n. 233/2021, che, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, condiziona l'efficacia delle polizze stipulate ai sensi dell'art. 10 della Legge Gelli all'assolvimento degli obblighi individuali di formazione continua in medicina dell'ultimo triennio utile, in misura non inferiore al 70%.

Il Titolo III del decreto disciplina i requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle misure analoghe, per tali intendendosi *"le misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile"*

verso prestatori d'opera che prevedono l'assunzione diretta, totale o parziale del rischio da parte della struttura" (art. 1, comma 1, lettera p).

In particolare, ai sensi dell'art. 9, le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, per la copertura della responsabilità contrattuale derivante dai danni cagionati a terzi e a prestatori d'opera dal personale ivi operanti a qualunque titolo, nonché per la copertura della responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria della cui opera la struttura si avvalga nell'adempimento della propria obbligazione con il paziente (per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti), possono ricorrere alle predette misure analoghe in alternativa al contratto di assicurazione. Tale scelta deve, tuttavia, risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture, nella quale vengano altresì evidenziate le modalità di funzionamento, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Nelle ipotesi di assunzione diretta del rischio, ai sensi dell'art. 10, le strutture sono tenute a costituire il c.d. "Fondo rischi", per tale intendendosi un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste risarcitorie a carico delle strutture medesime.

L'importo a tal fine accantonato deve:

- tener conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura e deve risultare sufficiente a far fronte al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio;
- essere utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.

La disposizione precisa, inoltre, che nel caso in cui il fondo venga utilizzato e il residuo importo non risulti sufficiente per far fronte ai rischi in corso dell'esercizio, deve essere immediatamente ricostituito non oltre l'esercizio in corso, facendo salva la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa a copertura dell'eventuale esaurimento del fondo medesimo.

Il secondo fondo, disciplinato all'art. 11 del decreto in aggiunta al fondo rischi, è il fondo riserva sinistri, costituito dalla struttura per i risarcimenti relativi a sinistri e che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste risarcitorie presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione.

L'art. 12 disciplina l'interoperatività tra i due fondi, prevedendo la trasmigrazione dal fondo rischi (alimentato annualmente in base ai sinistri individuabili a fine esercizio) al fondo riserva sinistri, di quella parte dell'accantonamento del fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati, al fine di evitare la duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento.

In ogni caso, la congruità degli accantonamenti di entrambi i fondi deve essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale, che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per le quali il giudizio non può essere espresso (art. 13, comma 1).

Ai sensi del comma 2 dell'art. 13, le quote dei già menzionati fondi riferite a somme dovute in quanto

definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno, non sono soggette ad esecuzione forzata, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 5 e 5-bis del D.L. n. 9/1993, convertito con modificazioni dalla Legge n. 67/1993.

Quanto al caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, l'art. 14 chiarisce che l'operatività della copertura assicurativa è limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza, riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni precedenti alla conclusione del contratto.

Per quanto non sia compreso nella copertura prestata dall'assicuratore, fino alla chiusura dei sinistri in essere, la struttura è tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio.

Nelle ipotesi in cui una quota del rischio sia assunta in auto-ritenzione, tramite il ricorso a misure analoghe, o sia prevista una franchigia, ai sensi dell'art. 15, i rapporti tra assicuratore e struttura sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati e inseriti in polizza (che stabiliscano criteri e modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro e valutazione del danno).

Una ulteriore novità è rappresentata dall'obbligatorietà del CVS (Comitato Valutazione Sinistri), che ai sensi dell'art. 15, comma 2 deve essere costituito da tutte le strutture, in completa o parziale auto-ritenzione o con copertura assicurativa.

Il CVS, deputato alla gestione dei sinistri, può essere proprio o in convenzione e l'individuazione del rispettivo ruolo e delle funzioni deve essere effettuata con apposito regolamento o atto organizzativo.

Ai sensi dell'art. 16, la funzione di valutazione sinistri, istituita all'interno delle strutture con onere proprio carico, deve essere in grado di valutare, sul piano medico-legale, clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste risarcitorie e deve fornire supporto ai fini della determinazione delle poste da inserire in bilancio relativamente al fondo rischi e al fondo riserva.

Le strutture devono obbligatoriamente garantire le seguenti competenze minime, interne o esterne:

- 1) medicina legale;
- 2) perito (*loss adjuster*);
- 3) avvocato o altra figura professionale con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione sinistri;
- 4) gestione del rischio (*risk management*).

Il comma 2 della disposizione precisa, inoltre, che il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico attuariali e idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi (rischi e riserva).

L'art. 17, in relazione alla gestione del rischio assicurativo, impone alle strutture l'identificazione annuale dei principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario ai quali è esposta, unitamente a tutte le azioni necessarie per la loro mitigazione.

Tale ultima attività è, altresì, finalizzata a fornire all'assicuratore le informazioni minime necessarie per la corretta quotazione del premio.

Ai sensi del **comma 3**, i **processi di valutazione volti alla determinazione del fondo rischi e del fondoriserva sinistri**, devono essere **effettuati in via continuativa**, anche al fine di consentire alle strutture di poter tener conto dell'insorgenza di nuovi rischi connessi all'offerta di nuove prestazioni o al mutamento delle prestazioni già erogate.

Da ultimo, **alle strutture viene richiesta la predisposizione di una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto delle valutazioni effettuate e sui risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate**, alla quale deve far seguito la proposta di interventi migliorativi (art. 17, comma 4).

Il **Titolo IV**, contenente le **disposizioni finali**, all'**art. 18** rinvia alle norme di cui agli artt. 1882 e ss. del Codice civile per quanto non espressamente previsto e detta i termini di adeguamento alle disposizioni del decreto per assicuratori e strutture.

In particolare:

- gli assicuratori hanno 24 mesi di tempo, dall'entrata in vigore del decreto, per adeguare i contratti di assicurazione ai requisiti minimi ivi previsti (comma 2);
- lo stesso termine viene concesso alle strutture per l'adeguamento alle misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III (comma 4).

La verifica dell'efficacia delle disposizioni del decreto viene rimessa ai Ministeri competenti e alle Regioni.

L'**art. 19**, infine, contiene la clausola di **invarianza finanziaria**, secondo la quale le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni del decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza maggiori o nuovi oneri per la finanza pubblica.

Analisi dei Sinistri.

In riferimento alla gestione dei sinistri sanitari, è stata analizzata la documentazione raccolta relativamente a ciascun sinistro. La stessa, si compone di:

- scambio di e-mail tra la Struttura sanitaria, il Gestore dei Sinistri (parte fiduciaria della Compagnia Assicurativa), il Legale di fiducia, i Periti di parte, di controparte e la parte lesa;
- copia della cartella clinica;
- relazione del personale medico e di assistenza coinvolto nel sinistro;
- richiesta risarcimento danni;
- perizia/relazione medico-legale delle due parti;
- relazione dello specialista della disciplina;
- documento quantificazione danni e relazione preliminare del tribunale (in caso di procedimento giudiziario).

La ricerca è stata svolta con l'utilizzo di un foglio di lavoro Excel, dove sono stati riportati i dati raccolti, che si compone a sua volta di diverse voci, quali l'identificativo della denuncia, l'anno della presentazione della domanda di risarcimento, il tipo di procedimento giuridico (giudiziale, stragiudiziale o mediazione), l'anno in

cui si è verificato l'evento, la descrizione dell'evento (e.g. infezioni, errore chirurgico, caduta), il personale coinvolto, l'Avvocato di Controparte, la franchigia di Polizza e l'eventuale importo messo a riserva.

In particolare, sono state integrate la disciplina (e.g. oculistica, ortopedia, chirurgia generale), il motivo dell'accesso alle cure (ricovero ordinario, accesso ambulatoriale, accesso in pronto soccorso), la descrizione dell'evento, il processo coinvolto (identificazione del paziente, percorso del paziente in chirurgia e blocco operatorio) e i rischi contestati dalla parte lesa, oltre che gli ulteriori rischi da gestire da parte della struttura.

Il metodo di lavoro utilizzato per l'analisi a priori dei processi è un metodo di analisi preventiva dei rischi insiti in un percorso di cura medico-assistenziale che, per la ricerca in oggetto, ha utilizzato standard di riferimento specifici per ogni percorso clinico assistenziale analizzato.

Il metodo di analisi presuppone la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e si compone di tre momenti principali: la valutazione dei rischi potenziali individuati nel percorso, l'individuazione e successiva valutazione degli strumenti di gestione utilizzati all'interno della struttura per contenere i rischi, e la definizione delle azioni di miglioramento su quei rischi che presentano barriere deboli o inesistenti.

L'utilizzo di uno standard di processo permette di ridurre sensibilmente i tempi di lavoro del gruppo, ed il suo carattere di multidisciplinarietà permette la conoscenza dei rischi a tuttotondo, facilitando la comunicazione interna dei professionisti, la loro relazione diretta ed il confronto. Le aziende sanitarie sono dei sistemi complessi, soggetti a molteplici rischi: pertanto, tutte le strategie e le politiche di gestione attuate dall'azienda dovrebbero tenere conto del rischio connesso con lo svolgimento dell'attività, con l'implementazione di tutti gli strumenti disponibili, in grado di "gestire" il rischio, riducendone gli effetti e cercando di eliminarne le cause. La gestione del rischio clinico ha ancora un ampio margine di miglioramento per la sicurezza e la qualità delle cure, anche seguendo la recente normativa "Legge Bianco-Gelli".

Ulteriori analisi hanno identificato che gli eventi dannosi accadono maggiormente in ortopedia e traumatologia e chirurgia generale. Un altro aspetto interessante è lo scostamento temporale tra evento e richiesta, che intercorre quindi tra l'anno in cui si è verificato l'evento e l'anno in cui è stata presentata la richiesta di risarcimento. Dall'analisi dei dati, si riscontra che circa il 35% delle richieste di risarcimento viene presentata successivamente all'anno in cui l'evento si è manifestato. Infine, è di particolare rilevanza sottolineare il numero degli eventi accaduti nella struttura e gli ulteriori rischi da gestire nel medesimo lasso temporale. I maggiori contributi di questa ricerca sono la mappatura degli eventi accaduti presso la Casa di Cura, la presentazione dell'analisi dei percorsi assistenziali e l'integrazione degli stessi grazie all'esperienza svolta. Entrambi i contributi possono suggerire importanti informazioni circa l'adempimento della Legge Bianco-Gelli. L'opportunità futura potrebbe essere quella di sviluppare sistemi gestionali innovativi, per supportare e monitorare la gestione del rischio clinico e sanitario. I principali limiti della ricerca, invece, sono dovuti all'analisi di un singolo caso studio; tuttavia, l'analisi qualitativa è stata meticolosa e puntuale al fine di fornire più informazioni possibili.

La Legge Gelli si è prefissa l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure e di assicurare un governo più efficace del fenomeno della responsabilità sanitaria e del suo corollario, noto con il termine di medicina difensiva. L'obiettivo è stato fissato a due anni circa dalla sua introduzione, per verificare se le aspettative del

Legislatore siano state effettivamente soddisfatte, per lo meno su tale versante. Siamo inoltre ad informare che, semestralmente, nei mesi di febbraio e luglio, oltre alle attività di cui sopra, si riunisce il C.V.S. (Comitato di Valutazione Sinistri), presieduto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e dallo scrivente Risk Manager, con l'aiuto dei Medici Primari, della Funzione Compliance della Casa di Cura, dal C.S.O. e dall'Amministratore delegato, e da tale attività, si producono i report relativi all'andamento dei sinistri sanitari che, vengono inviati anche, per opportuna conoscenza e condivisione, alla Compagnia Assicurativa.

Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

(Le Richieste di Risarcimento pervenute sono temporalmente scollegate dall'anno in corso e non sono un indicatore di qualità dell'assistenza).

Anno	N. sinistri aperti ^(A)			N. sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(B) (Importi in Euro)	
	TOTALI	In Self Insurance Retention	Oltre la Self insurance Retention		IMPORTI LIQUIDATI DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA ^(B)	IMPORTI LIQUIDATI IN Self Insurance Retention (importo che la Casa di Cura tiene a proprio carico per ciascun sinistro) ^(B)
2021	5	3	2	5	425.852,00	288.898,00
2022	6	3	3	2	352.677,52	212.000,00
2023	4	1	3	3	370.000,00	154.198,00
2024	4	1	3	2	0	463.433,00
2025	5	3	2	2	0	192.750,00
Totale	24	11	13	14	1.148.529,52	1.311.279,00

(A) Sono riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura.

(B) Nell'interpretazione dei dati, dobbiamo considerare che il pagamento del risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento, in quanto quest'ultimo è strettamente dipendente dal frequente prolungarsi di un iter giudiziario, non certamente breve, che inizia con l'istanza di risarcimento, non sempre contestuale agli accadimenti lamentati, anzi, talvolta molto postuma, e si conclude con il pronunciamento della sentenza/risarcimento.

La tabella degli importi dei risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativi all'ultimo quinquennio (ai sensi della Legge 24/2017, art. 4, comma 3), oltre a essere sopra riportata, è disponibile in allegato, debitamente sottoscritta dalla funzione di Risk Management e dalla Direzione Generale.

Si precisa che le favorevoli aspettative del Legislatore della Legge 24/2017 non hanno sortito alcun effetto concreto sulla riduzione del ricorso al contenzioso su verosimile malpractice medica.

In particolare, è stato constatato che molte denunce di sinistro sono state implementate ancor prima che lo studio legale – cui il paziente reclamante si è rivolto – abbia accertato realmente l'esistenza del nesso di causalità tra prestazione erogata ed il vantato danno.

Non infrequente, tale fenomeno genera richieste senza seguito o lasciate inattive, con il solo risultato di incrementare l'indice di rischio sul quale le Compagnie di Assicurazione quantificano, tra altri coefficienti, il valore del premio di polizza. La possibilità, inoltre, di ricorrere a forme di apertura del sinistro diverse della classica lettera legale richiesta di risarcimento – ATP, Mediazione, Atto di Citazione diretto alla Compagnia – ha generato l'aumento dei costi per Periti, Avvocati e istruttoria delle pratiche.

Con Sentenze n. 24167/19 e 28987/19, la Suprema Corte ha sancito due principi fondamentali in merito alla malpractice del Medico rispetto alla Struttura, e rispettivamente:

- nei casi di giudizio per eventi precedenti all'entrata in vigore della Legge 24/2017, il Giudice deve tener conto, nella concorrenza dell'evento, della prestazione erogata dal Medico, applicando la responsabilità solidale e gradando la percentuale della colpa in sentenza;
- nel caso in cui la Struttura riesca a dimostrare che, nella genesi dell'evento, non vi è propria colpa diretta per carenze organizzative e/o tecnologiche, il Giudice potrà ammettere il regresso nei confronti del Medico.

6. SISTEMA QUALITA' RISCHIO CLINICO / CUT OFF – PIANIFICAZIONE DI CORRELAZIONE

L'Organizzazione Aziendale ha realizzato una adeguata mappatura dei processi assistenziali che ha condotto alla elaborazione del documento denominato "Mappatura dei Processi" che viene acquisito come documento di sistema il cui aggiornamento viene gestito attraverso la data di emissione.

Le informazioni contenute in questo documento sono:

PROCESSI che definisce i singoli processi, principali e di supporto, realizzati dalla Organizzazione.

MODALITA' OPERATIVE che definisce le attività che vengono realizzate durante l'esecuzione di ciascun processo.

PROCESSI PRECEDENTI indica tutti i processi che nella logica sequenziale della organizzazione per processi precedono il processo in questione.

PROCESSI SUCCESSIVI indica tutti i processi che nella logica sequenziale della organizzazione per processi seguono il processo in questione.

OBIETTIVI DEL PROCESSO indica quali sono gli obiettivi che il processo si prefigge.

INDICATORI DI PROCESSO Indica quali sono gli indicatori scelti dalla Organizzazione per il monitoraggio della efficacia e della efficienza del singolo processo.

RISCHI per individuare eventuali rischi correlabili alla esecuzione dei singoli processi ed alla possibilità di raggiungere gli obiettivi che ciascun processo si prefigge.

La procedura potrebbe disciplinare anche la gestione del sistema di "Governo Clinico" attraverso il quale le organizzazioni sanitarie del Gruppo HCI si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi erogati e garantiscono elevati parametri assistenziali creando delle condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica partendo dall'analisi dell'errore umano.

Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali-tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell'impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, etc.).
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente).
- Fattori umani, individuali e di team.
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell'opinione pubblica e dei media).

- Assicurazioni.

Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell'eventuale contenzioso del sinistro. Sulla base di tali presupposti si vuole verificare l'applicabilità di una soglia di rischio pianificabile nel sistema qualità/gestione del rischio clinico.

Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa e formativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo specifico di testare, con un Cut-Off di riferimento, quel limite atto a prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall'utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale. Nella pianificazione si è tenuto conto dei principi di controllo, definiti nelle "Linee Guida per l'Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale" emesse in data settembre 2004 dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata. Da tali processi e procedure è nata l'esigenza di un controllo quantitativo del rischio, utilizzando un nuovo Strumento denominato Cut-Off.

La finalità intrinseca:

- migliorare il sistema di Corporate Governance;
- predisporre un sistema strutturato ed organico di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio connesso all'attività aziendale con particolare riguardo alla riduzione di eventuali comportamenti impropri;
- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Casa di Cura nelle "aree di attività a rischio", la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un indebito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti dell'azienda;
- prevenire comportamenti di "medicina difensiva" che possano screditare i processi di assistenza nell'ottica del miglioramento continuo delle cure e del risultato atteso.

Il Cut-Off è uno Strumento richiesto dal Sistema Qualità, relativo alla valutazione quantitativa del Rischio nell'analisi dei rischi del contesto organizzativo introdotta con l'edizione 2015 delle ISO 9001.

Valutato il contesto ed i processi interessati, si definiscono i rischi e ad ognuno di questi si attribuisce un valore in base al calcolo della probabilità moltiplicato entità del danno. Di seguito, il format finale relativo al Rischio in cui vengono analizzati contesto, parti interessate e processi aziendali.

Il Cut-Off, quindi, è un'estensione alla nostra realtà di test quantitativi (ed anche per quelli semi-quantitativi) per i quali sorge un problema di interpretazione: occorre stabilire un valore critico o soglia o Cut-Off, che rappresenta il limite di separazione tra «positività» e «negatività» del test (che nella pratica clinica corrisponde generalmente alla separazione ammalato/sano e relativo "out-come" di riferimento) e che nel caso del contesto di analisi potrebbe esprimersi come valore soglia oltre la quale occorre provvedere a rettifiche di contenuto sostanziale tecniche organizzative.

Una struttura integrata con il Sistema Qualità - **Analisi del contesto e delle parti interessate di HCI** e la relativa **"Analisi dei Rischi"** – è stata implementata con la partecipazione del Referente alla Funzione Compliance Normativa del Capo Gruppo Health Care Italia S.r.l., a socio unico.

Dalle stesse si è potuto distinguere i rischi in due tipi:

- I processi di erogazione del servizio gestiti con le Procedure (P06 – P08 – P09 – P10 – P11) tese a mitigare il rischio operativo.
- I processi di erogazione del servizio gestiti con le Procedure (P06 – P08 – P09 – P10 – P11) tese a mitigare il rischio di gestione.

Di seguito, la tabella esemplificativa dell'analisi dei rischi in merito al Rischio Clinico (P06):

OUT-COME	Evento minore = 1	Evento moderato = 2	Evento Maggiore = 3	Evento catastrofico = 4
Pazienti	Nessun danno o nessun aumento dei tempi di ospedalizzazione o nessun aumento del livello di cura	Aumento del tempo di ospedalizzazione o crescita del livello di cure per 1 o 2 pazienti	Lesioni permanenti delle funzioni del corpo o aumento della permanenza in ospedale o aumento del livello di cura per tre o più pazienti	Morte o perdita permanente delle maggiori funzioni
Visitatori	Valutazione e nessun trattamento richiesto o rifiutato trattamento	Valutazione e trattamento per uno o due visitatori che non necessita di ospedalizzazione	Ospedalizzazione per 1 o 2 visitatori	Morte o ospedalizzazione di 3 o più visitatori
Staff	Solamente trattamento di primo soccorso, senza perdita di tempo, né danni da ridurre le proprie mansioni	Spese mediche, perdita di tempo o danni da ridurre le mansioni o malattia per 1 o 2 operatori dello staff	Ospedalizzazione per 1 o 2 operatori dello staff o 3 o più operatori subiscono ritardi oppure danni che restringono le loro mansioni o malattia	Morte o ospedalizzazione di più di 3 operatori dello staff
Attrezzature o ambiente di lavoro	Danni inferiori a € 10.000 o perdita di cose che hanno influenzato il servizio	Danni superiori a € 10.000 ma inferiori a € 100.000	Danni uguali o superiori a € 100.000	Danni uguali o superiori a € 250.000

SCALA DI PROBABILITA' DI ACCADIMENTO		
FREQUENTE	D	Verosimilmente accadrà nell'immediato (diverse volte in un anno)
OCCASIONALE	C	Probabilmente accadrà (diverse volte in 1-2 anni)
NON COMUNE	B	È possibile che accada (qualche volta in 2-5 anni)
REMOTO	A	Difficilmente accadrà (qualche volta in 5-30 anni)

Analisi dei Rischi riferiti alla media ponderata dell'ultimo triennio (N.B.: Prodotto = la probabilità in relazione alla conseguenza rilevata, escluse le complicanze cliniche di trattamento descritte in letteratura medica):



RELAZIONE ANNUALE Legge 24/2017
PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

RISCHIO	PROCESSO CORRELATO	CAUSA	PROCEDURE PERTINENTI	Probabilità	Conseguenze	Prodotto	IPOTESI AZIONE DI MIGLIORAMENTO	Probabilità	Conseguenze	Prodotto
RISCHIO Management Rischio Clinico	Ricovero Ordinario	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	P 08-1 - 08 - Gestione del Processo Ricovero IO 8H1 Accettazione Ricovero P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	D	2	8	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	C	2	4
	Ricovero DH (ciclo diurno)	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio,	<u>P 09 - 08- Gestione servizio day surgery</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	C	2	6	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	C	1	3
	Prestazioni ambulatoriali (Day Service)	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio,	<u>P 10 - 08 Procedura Day Service</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	B	2	4	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	B	1	2

RELAZIONE ANNUALE Legge 24/2017
 PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

RISCHIO	PROCESSO CORRELATO	CAUSA	PROCEDURE PERTINENTI	Probabilità	Conseguenze	Prodotto	IPOTESI AZIONE DI MIGLIORAMENTO	Probabilità	Conseguenze	Prodotto
	Diagnostica per immagini	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	P 08-1 - 08 - Gestione del Processo Ricovero MO Gestione Radiologia P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	1	1	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	A	0	0
	Laboratorio di Chimica Clinica	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	Processi di Erogazione del servizio MO GESTIONE <u>LABORATORIO</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	1	6	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	A	1	0
	Branche a Visita	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	Processi di Erogazione del servizio MO GESTIONE STUDI MEDICI P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	0	0	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico	A	=	=

Il termine inglese “out-come” deriva dall’unione di out + come (“venir fuori”) e significa letteralmente “risultato”. L’“out-come” di un paziente rappresenta appunto il risultato di tutte le terapie effettuate su di lui per farlo tornare allo stato guarigione. Sinonimo di “out-come” è “esito” o “conseguenza”. Un “out-come” può essere favorevole, quando il paziente torni ad essere completamente sano, superando del tutto la patologia e raggiungendo elevata qualità della vita, o sfavorevole, ad esempio, quando la patologia è grave e non è stata possibile una sua cura completa. Un esempio di “out-come” sfavorevole è un danno neurologico irreversibile (ad esempio diplegia o tetraplegia a causa di una lesione spinale) o il decesso del paziente. Un “out-come” sfavorevole potrebbe derivare anche da una *malpractice*.

Il Risk Manager è tenuto all’applicazione della Procedura P06 (Gestione del Rischio Clinico), con l’applicazione dei protocolli sanitari, il monitoraggio degli errori, il miglioramento progressivo dei processi assistenziali, il perfezionamento della somministrazione dei consensi informati consapevoli etc. etc.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione si riportano alcuni riferimenti normativi, regionali, nazionali, ecc. inerenti la gestione del rischio clinico:

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero- professionale dei dirigenti sanitari;
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l’attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi e l’implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell’ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute - Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari”;

- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- 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 professioni sanitarie";
- D.D. n 35 del 08 febbraio 2021 oggetto "Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente";
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di RISK Management (PARM)";
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 dicembre 2015, "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)";
- Legge Regionale n°6 del 5 aprile 2016 "Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana";
- DCA Campania n. 51 del 4 luglio 2019 "Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (Deliberazione del Consiglio dei ministri luglio 2017, punto ix: "corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali");
- DGRC n. 166 del 6 aprile 2022 "REQUISITI ULTERIORI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA";
- Decreto Regione Campania n. 99 del 16 dicembre 2022 "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM";
- DGRC n. 169 del 04/04/2023 - Modifiche e integrazioni della D.G.R.C n. 166/2022: "Requisiti ulteriori specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania";
- Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232 – Decreto ex art. 10, comma 6, Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Legge Gelli-Bianco" su G.U. 1° marzo 2024;
- Legge n. 193 del 17.12.2024 - Legge per il mercato e concorrenza 2023" contenente una importante novità in materia sanitaria e, in particolare, in materia di accreditamento sanitario. L'art. 36 della Legge, infatti, ha previsto la sospensione dell'efficacia di quelle disposizioni introdotte dalla precedente legge concorrenza 2021 (e che dovevano essere attuate entro il 31 dicembre 2024) riguardanti:
 - ✓ i nuovi criteri di accreditamento da applicare in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, nonché le modalità per valutare la sussistenza dei nuovi criteri rispettivamente ai sensi dell'art. 8-quater, comma 7, D.Lgs. n. 502/1992 e DM Salute 19 dicembre 2022;
 - ✓ nuove regole riguardanti le modalità di individuazione dei soggetti accreditati tramite procedure selettive ai fini della stipula degli accordi contrattuali.

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;

- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997; Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&are=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicure

Sul sito istituzionale del Ministero della Salute è stato pubblicato il **Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella aggiornato al mese di luglio 2024**.

In particolare, la nuova versione del citato Protocollo tiene conto delle novità normative introdotte con:

- la “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” nell’ambito del Nuovo sistema informativo sanitario NSIS, finalizzato alla raccolta di informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri (Decreto 11 dicembre 2009);
- l’emanazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24, c.d. Legge Gelli-Bianco, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, che delinea le modalità di segnalazione degli eventi e del contenzioso anche attraverso il SIMES e che prevede i Centri Regionali per la gestione dei rischi sanitari e l’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche;
- l’istituzione dell’Osservatorio, con Decreto 29 settembre 2017;
- il Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022, recante “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie” che, tra i requisiti sottoposti a verifica, prevede la presenza di un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, *near miss*, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES);
- la Legge di Stabilità 2016, che all’art. 1, comma 539, prevede che le Regioni e le Province autonome dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*).

L’obiettivo generale del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella è quello di **aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA**, attraverso una serie di azioni da attuare a livello locale (aziende e strutture sanitarie) e centrale (Regioni, Province autonome e Ministero della Salute).

Sotto il primo profilo, il Protocollo intende promuovere e facilitare le segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella, favorire una più puntuale ed efficace analisi delle cause e dei fattori contribuenti all’accadimento degli eventi, orientare l’individuazione e l’implementazione di piani di azione più pertinenti e sensibilizzare alla verifica dell’effettiva implementazione delle azioni preventive. **A livello centrale**, invece, si prefigge l’obiettivo di facilitare la raccolta e l’analisi delle segnalazioni, di favorire l’elaborazione di raccomandazioni specifiche e di sistematizzare il ritorno informativo alle strutture sanitarie.

Tra gli **obiettivi specifici del Protocollo**, quelli di ridurre la variabilità e la discrezionalità nella segnalazione degli eventi tra operatori, aziende e Regioni, attraverso l'individuazione di nuovi ulteriori eventi sentinella, di **definire con maggior precisione i criteri di inclusione e di esclusione degli eventi da segnalare**, di **standardizzare le regole di validazione degli eventi a livello regionale e ministeriale**, di **definire modalità e tempistiche per la restituzione dei report ai referenti regionali** e per la pubblicazione dei report aggregati sui siti istituzionali.

Il Protocollo, inoltre, reca la **definizione di evento sentinella**, per tale intendendosi un *“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare la morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario”*. In tale ottica gli eventi sentinella **includono ma non coincidono** con i c.d. *never events*, definiti quali *“incidenti relativi alla sicurezza del paziente che provocano gravi danni al paziente o la morte”* (eventi particolarmente scioccanti, come un intervento eseguito in un sito chirurgico sbagliato).

Ai fini del flusso informativo disciplinato dal protocollo, sono **considerati eventi sentinella: il danno stesso, un accadimento che potrebbe essere causa di un evento successivo** (come una caduta o lo smarrimento di campioni istologici irripetibili) e una **attività o un processo** (ad esempio una procedura chirurgica effettuata su un paziente sbagliato o un triage sottostimato).

In tutti i casi **l'evento sentinella sottende una potenziale evitabilità**, quale una *defaillance* del sistema e/o il venir meno di sistemi di sicurezza e/o la mancata adesione degli operatori agli stessi e sono **esclusi dalla definizione** le complicanze delle pratiche clinico-assistenziali non prevenibili, le reazioni avverse a farmaci o vaccini e gli eventi conseguenti a malfunzionamento di dispositivi medici in cui non siano evidenziabili cattivo utilizzo o incongrua manutenzione.

Il Protocollo individua specificamente le **categorie di eventi sentinella da segnalare**, quali:

- **eventi caratterizzati dalla gravità dell'esito** (*never events*), contraddistinti dalla definizione di “morte o grave danno derivati da”, laddove per “grave danno” si considerano gli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale (morte, disabilità permanente, coma, trauma maggiore, reintervento ecc. – cfr. **paragrafo 3.4**);
- **eventi, incidenti o errore che evidenziano una deviazione dalle pratiche di sicurezza** nell'ambito dei processi ad alto rischio e che sono spia di un modo di errore che potrebbe ripresentarsi determinando esiti gravi;
- **eventi, incidenti o errori che si realizzando nell'ambito del processo trasfusionale o di erogazione della chemioterapia**, che vanno segnalati come evento sentinella **indipendentemente dalla gravità dell'esito** (ivi compresi i *no harm incident*, che non hanno causato danno, ma che se ripetuti potrebbero causare un grave danno).

Sono invece **esclusi dalla segnalazione i near miss**, quali incidenti ed errori che **non hanno raggiunto il paziente** (ad esempio lo scambio di sacche nel processo trasfusionale intercettato prima della trasfusione).

A tal proposito, si evidenzia che **all'allegato 1 del Protocollo viene reso disponibile l'algoritmo decisionale per la segnalazione**.

Da ultimo, alla luce delle segnalazioni raccolte dall'Osservatorio di Monitoraggio degli Eventi Sentinella dal 2005 al 2023, **il Ministero ha provveduto ad aggiornare la lista degli eventi sentinella e le relative schede descrittive**.

Il Protocollo descrive analiticamente anche la procedura da seguire per la segnalazione e la trasmissione degli eventi sentinella:

- gli eventi avversi possono essere resi noti alla Direzione Sanitaria o al Risk Manager attraverso diversi canali, quali: la segnalazione da parte di un operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso/incidente o che ne sia venuto a conoscenza, la pubblicazione su organi di stampa o media, la segnalazione all'URP o ad altri punti di ascolto anche extra aziendali (esposti alla Regione o al Ministero), richieste di risarcimento, previa valutazione del Risk Manager, revisione retrospettiva di cartelle cliniche o di altra documentazione sanitaria.

In tutti i suddetti casi la procedura aziendale garantirà che la segnalazione raggiunga il Direttore Sanitario o il Risk Manager nel più breve tempo possibile. A seguito della segnalazione, la Direzione Sanitaria attuerà tutte le misure necessarie per mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e familiari in modo trasparente e completo, promuovere l'applicazione delle azioni previste dalla procedura aziendale di gestione degli eventi sentinella e avviarle nel tempo più breve possibile.

- Il Risk Manager abilitato alla segnalazione su SIMES segnalerà l'evento sentinella sull'applicativo SIMES utilizzando la scheda A del Protocollo qualora a seguito delle verifiche in merito alla sussistenza dei criteri di definizione di evento sentinella, della consultazione del personale coinvolto e della documentazione sanitaria emergano elementi di potenziale evitabilità o di grave deviazione dalle pratiche di sicurezza in ambito trasfusionale o chemioterapico, indipendentemente dalla gravità dell'esito; raccogliere e analizzare tutte le informazioni per comprendere le cause, adottando tecniche quali la *root cause analysis*, il *significant event audit* o altri metodi seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del Protocollo; predisporre un piano di azione basato su una accurata analisi di fattibilità, congruo quantitativamente e qualitativamente, coinvolgendo attori, servizi e uffici predisposti alla verifica di fattibilità e all'implementazione del piano; inviare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori e il Piano di azione entro 60 giorni solari.

Laddove l'analisi non evidenziasse cause profonde o alcun fattore contribuyente, dovrà indicare nella Scheda B, nel box "azioni per la riduzione del rischio" la dicitura "NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA" e non dovrà inserire il piano di azione.

In ogni caso il Risk Manager informa tutti coloro che hanno seguito l'evento e la relativa segnalazione che "i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari" ex art. 16 della Legge 24 marzo 2017.

La segnalazione dell'evento sentinella segue il flusso disciplinato dal DM 11 dicembre 2009 e in merito alle modalità di trasmissione il Protocollo rinvia al manuale utente.

Rispetto alle tempistiche di trasmissione indicate nel citato DM, il Protocollo precisa che il termine per la trasmissione della scheda B è fissato in 60 giorni.

Una volta ricevute le schede, i referenti regionali procedono all'analisi e alla validazione delle stesse.

La scheda A è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi "altro"); la scheda B è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi, se presenta fattori contribuenti o la dicitura "non sono state accertate cause e fattori che hanno contribuito a determinare l'evento sentinella" e se presenta le azioni di miglioramento, i responsabili e l'indicatore.

In caso di incompletezza le Regioni provvedono a notificare tali aspetti alle aziende.



Successivamente il Ministero provvede alla validazione delle schede pervenute da Aziende e strutture sanitarie.

Come previsto dall'art. 7 del DM 11 dicembre 2009, le informazioni relative agli eventi sentinella desunte dal flusso SIMES vengono diffuse con modalità aggregate ed entro il 30 giugno l'Osservatorio invia al Ministero della Salute il report aggregato per livello regionale, relativo agli eventi sentinella segnalati nell'anno precedente, contenente il conteggio totale dei validati Regione/MDS.

Infine, il Protocollo richiede alle Regioni e alle Province autonome di monitorare lo **stato di attuazione dei piani di miglioramento** relativamente agli eventi sentinella segnalati dalle strutture del SSR nell'anno precedente a quello di riferimento, attraverso la valutazione degli indicatori previsti dalla scheda B.

In una prima fase di attuazione del monitoraggio, quest'ultimo viene riservato solo ai piani di miglioramento relativi ad alcuni eventi sentinella, quali:

- ❖ errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell e Lewis;
- ❖ morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- ❖ morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o il parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza;
- ❖ morte o grave danno permanente in neonato sano a termine non correlata a malattie congenite.

Successivamente saranno le Regioni a individuare gli eventi e/o le categorie di eventi ulteriori sui quali condurre il monitoraggio dei relativi piani di miglioramento.

Esito dell'evento sentinella - In riferimento alla definizione di evento sentinella, si considerano grave danno gli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis

Si prevede, altresì, la possibilità di segnalare esiti clinici non gravi nell'immediato, identificati come di seguito:

- Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di ricadimento
- Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista;

Altro:

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).

TABELLA EVENTI SENTINELLA:

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato

2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto

4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis

6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza

8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite

9. Morte o grave danno per caduta di paziente

10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

11. Violenza su paziente

12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore

13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

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 conseguente ad intervento chirurgico

16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere

17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione

19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche

21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica

22. Errore in chemioterapia

23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

9. ANALISI E CONSIDERAZIONI DEGLI STRUMENTI DI DIFESA DELLE STRUTTURE SANITARIE IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE AI SENSI DELLA LEGGE N. 24/2017 – art.1 commi 2 e 3

Come noto, l'art. 7 della su citata legge "Gelli- Bianco" prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private debbano rispondere – ex artt. 1218 e 1228 c.c. – delle condotte dolose o colpose degli esercenti delle professioni sanitarie della cui opera si avvalgono. Questi ultimi rispondono del loro operato ex art. 2043 C.c.

Già la collocazione della responsabilità dei suddetti esercenti nell'alveo dell'art. 2043 C.c. è stata ritenuta da molti osservatori come cosa positiva ed è stata attuata al fine di tentare di eliminare alcuni effetti distortivi, quali la medicina difensiva, la crisi del dialogo con il paziente o l'abbandono di molte compagnie assicurative dal mercato delle polizze di RCT.

Tale processo di rimeditazione è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza di legittimità, laddove questa ha affermato che *"nelle obbligazioni di diligenza professionale, la prestazione oggetto dell'obbligazione non è la guarigione dalla malattia o la vittoria della causa, ma il perseguimento delle leges artis nella cura dell'interesse del creditore"* (Cass. Civ. III, nn. 28891 e 28892/2019), ricollocando quindi l'obbligazione della prestazione del sanitario in quella di mezzi e non di scopo.

In questo contesto – ed al fine di creare uno sbarramento ad un aumento non improbabile ed abnorme di contenziosi legati all'emergenza epidemica in atto – è stata di notevole importanza la sottolineatura che si è data (anche in ambito penale) all'art. 2236 C.c. in materia di responsabilità del prestatore di opera, laddove in tale norma si prevede che questi non risponda dei danni cagionati, se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, tranne in caso di dolo o colpa grave.

Da segnalare la sentenza Cass. Pen. n. 24528/14, secondo cui la disciplina dell'art. 2236 C.c., indipendentemente dalla sua applicabilità in ambito penale, esprime un criterio di razionalità del giudizio. Tale norma (anche conformemente a quanto sostenuto da Cass. Pen. IV, n. 39592/07) può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale medica, come regola di esperienza cui il Giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, sia quando si versi in una situazione emergenziale.

La colpa dell'esercente di una professione sanitaria andrà quindi valutata anche riguardo al contesto in cui l'opera professionale è stata svolta. Esistono, quindi, ad avviso di chi scrive, tutta una serie di elementi (la non azzerabilità del rischio di contagio all'interno di una struttura sanitaria, la novità di una malattia che ha preso l'intero pianeta alla sprovvista - soprattutto riguardo ai protocolli di sicurezza ordinari predisposti - e, soprattutto, i vistosi tagli al sistema sanitario negli ultimi 20 anni) che, alla prova inflitta dall'epidemia, hanno evidenziato tutti i limiti di un sistema 'affaticato' per la carenza di personale, di strutture e di materiali (anche i più banali) come mascherine e guanti monouso, e che - pure in vista di futuri inevitabili contenziosi giudiziari – non potranno non influire nella valutazione dell'adempimento o meno, ai sensi dell'art. 1218 C.c., da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, del contratto di ospedalità intercorrente tra esse

ed i loro degenti. Come noto, l'inadempimento di un'obbligazione è imputabile al debitore qualora la sua condotta sia stata connotata da dolo o colpa grave. Non volendo nemmeno per un istante considerare la sussistenza di una condotta dolosa da parte delle strutture sanitarie, per quanto riguarda invece la colpa grave, essa è ravvisabile nel comportamento di colui che agisca con straordinaria ed inescusabile imprudenza, e che ometta di osservare non solo la diligenza media, ma anche quel grado minimo ed elementare grado di diligenza che tutti osservano (*ex plurimis* Cass. Civ. n. 2260/70).

In questo senso in Senato sono stati proposti degli emendamenti al testo del DL 18/2020 - art. 13, per porre un freno alla responsabilità penale, civile ed amministrativa erariale delle strutture sanitarie pubbliche e private, oltre che degli esercenti delle professioni sanitarie, con la richiesta di inserire un ulteriore articolo, l'art. 13 bis, che possa prevedere che i citati profili di responsabilità possano ricorrere solo nel caso in cui si possa ravvisare una condotta dolosa "...omissis...in deroga ad ogni altra disposizione vigente ed in ragione dello straordinario periodo di emergenza e di impegno eccezionale". Chi scrive ritiene che, alla luce degli elementi sopra indicati, potrà essere difficile rinvenire una condotta connotata da colpa grave – tranne in alcuni casi limite - nell'operato delle strutture sanitarie in questo periodo di gravissima emergenza.

Specialmente nel momento in cui la stessa amministrazione pubblica non è riuscita a dotare, in maniera tempestiva, le già menzionate strutture delle più elementari ed immediate barriere al contagio (come le mascherine) o è riuscita a farlo in misura insufficiente, oppure con materiali non adatti.

Concludendo, si potrebbe allora argomentare che, nella gran maggioranza dei casi, un eventuale inadempimento del contratto di ospitalità sia stato cagionato dall'impossibilità della prestazione ex art. 1256 C.c. per una causa non addebitabile al debitore – struttura sanitaria (ma imputabile, semmai, ai selvaggi tagli della spesa pubblica negli ultimi anni, alla ritardata azione della pubblica amministrazione etc.), causa non addebitabile al debitore che ben potrebbe determinare un'estinzione (o un giustificato ritardo dell'adempimento) dell'obbligazione assunta dalle Strutture Sanitarie.

In conclusione, anche in Italia, serve, a parere dello Scrivente, la depenalizzazione dell'atto medico, che ridia serenità ai medici, che consenta ai cittadini di ottenere, in tempi ancora più rapidi, il giusto riconoscimento dell'eventuale danno subito senza che il medico sia trascinato in un tribunale per la sua condotta professionale.

Nella [G.U. Serie Generale n. 51, del 1° marzo 2024](#), è stato pubblicato il decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale viene adottato il **"Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati"**. Il decreto, che interviene in attuazione del disposto dell'art. 10, comma 6, della Legge n. 24/2017, a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della citata Legge, si compone di quattro Titoli dedicati,

rispettivamente, alle disposizioni generali, ai requisiti minimi ed uniformi per l' idoneità dei contratti di assicurazione, ai requisiti minimi di garanzia e alle condizioni di operatività delle misure analoghe e alle disposizioni finali.

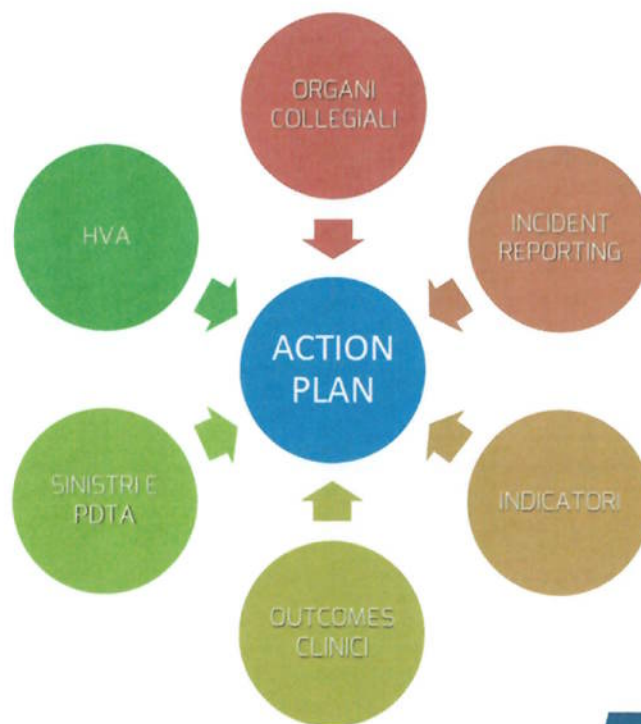
Di tale atto normativo si è data ampia notizia nel testo del presente PARM.

L'Organizzazione ha avviato le attività per la costituzione del COMITATO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO del Gruppo NefroCenter. Il Comitato sarà composto da:

- Risk Manager
- Direttore Sanitario
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile Raggruppamento medico
- Responsabile Raggruppamento chirurgico
- Responsabile diagnostica per Immagini
- Direttore Amministrativo o suo delegato
- Responsabile dei servizi infermieristici
- RSPP

di modo da rispondere agli obblighi del DM 232/2024 per i quali si prevede che l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

L'attività del Comitato avrà la finalità di implementare una saggia pianificazione delle azioni da intraprendere per la prevenzione e la protezione dai rischi secondo il seguente schema:



Per eventuali informazioni e/o chiarimenti, è possibile contattare la Capo Gruppo Health Care Italia S.r.l., a socio unico, di cui la Casa di Cura "Villa dei Fiori" S.r.l., *unipersonale*, è stabilimento di Mugnano di Napoli, Asl Napoli 2 Nord, all'indirizzo mail amministrazione@hcitalia.it o all'indirizzo del Risk Manager Aziendale riskmanager.hci@hcitalia.it.

Casa di Cura "Villa dei Fiori" S.r.l.
Mugnano di Napoli
Il Risk Manager
Dr. Christian Bello

